

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die
grenzüberschreitende Verbringung genetisch veränderter Organismen

KOM(2002) 85 endg.; Ratsdok. 6447/02

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 6. März 2002 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 18. Februar 2002 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 229/98 = AE-Nr. 980735,
Drucksache 722/01 = AE-Nr. 012735 und
AE-Nr. 001109.

BEGRÜNDUNG

1. Hintergrund

Am 24. Mai 2000 haben die Europäische Gemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten das Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit unterzeichnet. Nun müssen zum Abschluss dieses internationalen Übereinkommens gemäß Artikel 300 des Vertrags Vorschriften zur Umsetzung in Gemeinschaftsrecht verabschiedet werden. Deshalb hat sich die Kommission verpflichtet, geeignete Rechtsvorschriften zur Umsetzung des Protokolls vorzuschlagen. Um unsere internationalen Verpflichtungen zu erfüllen, sollte diese Angelegenheit besonders dringlich und vorzugsweise noch vor Ende 2001 behandelt werden, da

- *das Protokoll am neunzigsten Tag nach Hinterlegung der fünfzigsten Ratifikationsurkunde durch die Vertragsparteien des Übereinkommens in Kraft treten wird (Artikel 37.1 des Protokolls¹);*
- *in den Mitgliedstaaten eindeutig der politische Wille erkennbar ist, zu den ersten fünf Vertragsparteien zu gehören, die das Protokoll ratifizieren, und das Europäische Parlament diese Absicht unterstützt;*
- *die EU beim Abschluss des Protokolls eine führende Rolle gespielt hat und eine rasche Ratifikation ein starkes politisches Signal für ihr fortgesetztes Engagement für das Protokoll wäre.*

2. Ziel

Gesamtziel des Protokolls über die biologische Sicherheit ist es, zur Sicherstellung eines angemessenen Schutzniveaus bei der sicheren Weitergabe, Handhabung und Verwendung von genetisch veränderten Organismen aus der modernen Biotechnologie, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, beizutragen, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind und ein Schwerpunkt auf der grenzüberschreitenden Verbringung liegt (Artikel 1 des Protokolls).

Im Protokoll wird insbesondere auf das im Grundsatz 15 der Erklärung von Rio über Umwelt und Entwicklung genannte Vorsorgeprinzip verwiesen (Artikel 1 des Protokolls). Die Europäische Union beabsichtigt, das Protokoll unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips gemäß den in der Mitteilung der Kommission vom 2. Februar 2000 über das Vorsorgeprinzip² enthaltenen Leitlinien in Gemeinschaftsrecht umzusetzen.

Die im Protokoll vorgenommene Definition lebender veränderter Organismen (LVO) entspricht im Großen und Ganzen der Definition genetisch veränderter Organismen (GVO) der Richtlinie 2001/18/EG vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt³. Allerdings liegen den beiden Begriffsbestimmungen

¹ Zum jetzigen Zeitpunkt (August 2001) haben lediglich fünf Vertragsparteien das Protokoll ratifiziert, aber einige Vertragsparteien (z.B. kleine Inselstaaten) haben bereits ihre Absicht mitgeteilt, das Protokoll noch im Jahr 2001 oder Anfang 2002 zu ratifizieren.

² Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips vom 2. Februar 2000, KOM(2000) 1.

³ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

unterschiedliche Techniken der genetischen Veränderung zugrunde, was die praktische Anwendung der Rechtsvorschriften jedoch kaum beeinträchtigen dürfte.

Zudem wird in der Richtlinie 2001/18/EG der Mensch ausdrücklich vom Geltungsbereich ausgenommen, was im Protokoll nicht der Fall ist. Allerdings dürfte auch dies kaum praktische Auswirkungen haben.

Im Protokoll wird zwischen der grenzüberschreitenden Verbringung vom (i) LVO und (ii) LVO, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel bzw. zur Verarbeitung (in der EU-Terminologie ist hier von GV-Verbrauchsstoffen die Rede) bestimmt sind, unterschieden und kommen unterschiedliche Verfahren zur Anwendung.

- Für LVO, die absichtlich in die Umwelt eingebracht werden sollen, wird im Protokoll ein Verfahren der *vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage* eingeführt (Artikel 7 des Protokolls), das bei grenzüberschreitenden Verbringungen eine zentrale Rolle spielt. Diesem Verfahren zufolge ist vor der ersten grenzüberschreitenden Verbringung eine umfassende Anmeldung durch den Exporteur bzw. die ausführende Vertragspartei erforderlich. Ferner ist die einführende Vertragspartei gemäß diesem Verfahren verpflichtet, auf der Grundlage der in der Anmeldung enthaltenen Informationen sowie sonstiger wissenschaftlicher Erkenntnisse eine Risikobewertung vorzunehmen, bei der mögliche nachteilige Auswirkungen von LVO auf den Erhalt und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt festzustellen und zu bewerten sind, wobei auch Gefahren für die menschliche Gesundheit berücksichtigt werden. Die Risikobewertung hat auf einer soliden wissenschaftlichen Grundlage und gemäß den strengen Anforderungen von Anhang III des Protokolls zu erfolgen. Die einführende Vertragspartei hat dem Protokoll zufolge die Möglichkeit, Verfahren gemäß ihrem innerstaatlichen Recht anzuwenden, sofern diese mit dem Protokoll vereinbar sind (Art. 9.2.c und 9.3 des Protokolls).
- Bei zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel bzw. zur Verarbeitung bestimmten LVO kommt ein anderes, dem Markt vorgeschaltetes *"produktorientiertes" System des Informationsaustauschs* zur Anwendung (Artikel 11 des Protokolls). Vertragsparteien, die für solche LVO, die neu in Verkehr gebracht werden sollen, eine Zulassung für den einheimischen Markt erteilen, sind gemäß diesem System verpflichtet, alle Vertragsparteien durch eine Mitteilung an die Informationsstelle für biologische Sicherheit (Biosafety Clearing-House, BCH) entsprechend zu unterrichten. Diese Informationen müssen innerhalb von zwei Wochen nach Erteilung der Zulassung übermittelt werden. Vertragsparteien, die solche neue LVO einführen wollen, haben damit die Möglichkeit, die betreffenden LVO einem angemessenen Zulassungsverfahren gemäß ihrem innerstaatlichen Recht zu unterziehen. Einführende Vertragsparteien können auf diese über das BCH übermittelte Anmeldungen entweder jeweils im Einzelfall reagieren oder eine Entscheidung über die Einfuhr aller LVO treffen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung bestimmt sind und die in ihr Hoheitsgebiet eingeführt werden (Artikel 11.4 des Protokolls).

3. Beziehung zum Gemeinschaftsrecht und bilateralen Abkommen

Artikel 14 des Protokolls enthält eine Trennungsklausel für bilaterale, regionale und multilaterale Übereinkünfte und Abmachungen. Damit hätten die Mitgliedstaaten der Europäischen Union - unter der Voraussetzung, dass die Gemeinschaftsvorschriften mit den Zielen des Protokolls vereinbar sind und dem BCH übermittelt wurden - die Möglichkeit,

- *bei der grenzüberschreitenden Verbringung von LVO in der Europäischen Union und letztlich auch der Verbringung in und aus EWR-Ländern (vorbehaltlich weiterer Gespräche mit diesen Ländern) gemäß Artikel 14.3 des Protokolls anstelle der Bestimmungen des Protokolls die einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften anzuwenden;*
- *bei der Einfuhr von LVO in die Europäische Union gemäß Artikel 14.4 des Protokolls anstelle der Bestimmungen des Protokolls die einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften anzuwenden. Diese Bestimmung wird durch die Artikel 9.2c und 11.4 des Protokolls verstärkt, in denen den Vertragsparteien die Möglichkeit eingeräumt wird, bei der Einfuhr von LVO und LVO, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung bestimmt sind, anstelle des Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage ihre eigenen innerstaatlichen Rechtsvorschriften anzuwenden⁴.*

Die Kommission hat den gemeinschaftlichen Rechtsrahmen im Hinblick auf das Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit gründlich geprüft und ist zu dem Schluss gekommen, dass die Gemeinschaftsvorschriften mit den Bestimmungen des Protokolls vereinbar sind und deshalb sowohl für die Verbringung von GVO zwischen den Mitgliedstaaten als auch für Einführen von GVO in die Europäische Union systematisch angewandt werden können.

Für Einführen von GVO in die Europäische Union gelten sämtliche einschlägigen Rechtsvorschriften und Verfahren der EU. Die EU wird zum Zeitpunkt der Ratifikation diesbezüglich eine eindeutige Erklärung abgeben und der Informationsstelle für biologische Sicherheit die einschlägigen Rechtsvorschriften gemäß Artikel 20.3a des Protokolls mitteilen. Neue Rechtsvorschriften sowie Änderungen vorhandener Vorschriften müssen der Informationsstelle für biologische Sicherheit ebenfalls bei Inkrafttreten mitgeteilt werden.

4. Umsetzungsstrategie

Zunächst muss in der vorgeschlagenen Maßnahme zur Umsetzung des Protokolls aus Gründen der rechtlichen Klarheit eindeutig zwischen der Rolle der Europäischen Union als (i) Exporteur und (ii) Importeur unterschieden werden, da:

- *die Europäische Union als ausführende Vertragspartei Verpflichtungen für die Ausfuhr festlegen muss, die das Gemeinschaftsrecht derzeit noch nicht enthält;*
- *die Europäische Union als einführende Vertragspartei weit gehend vorhandene Gemeinschaftsvorschriften anwenden kann.*

Hinsichtlich der *Verpflichtungen für die Ausfuhr* muss die Europäische Union *neue* Rechtsvorschriften erarbeiten, um die Anforderungen des Protokolls zu erfüllen. Allerdings wäre es angesichts der Vielfalt der Einfuhrverfahren, die der Exporteur/die ausführende Vertragspartei erfüllen muss, angebracht, solche Rechtsvorschriften auf die *wesentlichen Anforderungen des Protokolls* zu beschränken.

⁴ In Artikel 14.4 des Protokolls ist von "bestimmten Einführen" die Rede. Deshalb kann diese Bestimmung nicht unbedingt als generelle Regelung angewandt werden. Allerdings bieten die Art. 9.2 c und 9.3 des Protokolls eindeutig die Wahl zwischen dem Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage und den innerstaatlichen Bestimmungen, sofern diese mit dem Protokoll vereinbar sind.

Verpflichtungen für die Einfuhr können dagegen im Rahmen der *vorhandenen* Gemeinschaftsvorschriften behandelt werden. Die Europäische Union dürfte generell den gemeinschaftlichen Rechtsrahmen anwenden können, sofern die entsprechenden Bestimmungen mit den Bestimmungen des Protokolls vereinbar sind.

Zudem sind auch einige eher horizontale Fragen zu regeln wie die Verteilung der Zuständigkeiten zwischen der Europäischen Union und den Mitgliedstaaten; dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Meldepflicht.

Die Kommission steht bereits in intensiven Konsultationsgesprächen mit den Beteiligten (Mitgliedstaaten, Industrie, Umweltorganisationen, Handelsverbände), und bisher hat es den Anschein, dass diese dem Gesamtkonzept zustimmen.

Vor diesem Hintergrund erscheint die beste Art, das Protokoll innerhalb einer akzeptablen Frist umzusetzen, die Verabschiedung einer einzigen, horizontalen Rechtsvorschrift, und eine Verordnung böte hier im Gegensatz zu einer Richtlinie den Vorteil einer raschen Umsetzung. Ferner könnten dadurch rechtliche Lücken und Abweichungen zwischen gemeinschaftlichen und nationalen Vorschriften vermieden und eine kohärente praktische Anwendung ermöglicht werden.

5. Kosten

Nach ersten Gesprächen mit Vertretern von Industrie und Umweltorganisationen scheint es, dass die Kosten aufgrund der administrativen Formalitäten im Zusammenhang mit der Umsetzung des Protokolls über die biologische Sicherheit eher vernachlässigbar sind. Die Umsetzung des Protokolls dürfte im Vergleich zur derzeitigen Situation des Gemeinschaftsrechts keine zusätzlichen Kosten verursachen.

2002/0046 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über die grenzüberschreitende Verbringung genetisch veränderter Organismen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 175 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen³,

nach dem Verfahren von Artikel 251 EG-Vertrag⁴,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (im Folgenden als "Protokoll" bezeichnet) wurde von der Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten am 24. Mai 2000 unterzeichnet.
- (2) Gemäß Artikel 1 des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zielt das Protokoll im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip in Grundsatz 15 der Erklärung von Rio über Umwelt und Entwicklung darauf ab, zur Sicherstellung eines angemessenen Schutzniveaus bei der sicheren Weitergabe, Handhabung und Verwendung der durch moderne Biotechnologie hervorgebrachten genetisch veränderten Organismen, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, beizutragen, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind und ein Schwerpunkt auf der grenzüberschreitenden Verbringung liegt.
- (3) Im Protokoll werden die Vertragsparteien aufgefordert, alle erforderlichen und angemessenen rechtlichen, verwaltungstechnischen und sonstigen Maßnahmen zu treffen, um ihren Verpflichtungen aus diesem Protokoll nachzukommen. In der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁴ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates⁵, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen⁶, wurde die Kommission aufgefordert, eine Rechtsvorschrift zur Umsetzung der Verfahren des Protokolls vorzuschlagen, in der in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Protokolls die Exporteure der Gemeinschaft dazu verpflichtet werden, die Einhaltung aller Anforderungen des Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage gemäß den Artikeln 7 bis 10, 12 und 14 des Protokolls zu gewährleisten.

- (4) Die grenzüberschreitende Verbringung von GVO muss überwacht und kontrolliert werden, um die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt zu fördern und Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden.
- (5) Da das Gemeinschaftsrecht keine Anforderungen für die Ausfuhr von GVO in Drittländer enthält, sollte für solche Ausfuhren ein gemeinsamer Rechtsrahmen geschaffen werden, um die Vereinbarkeit mit den Verpflichtungen des Protokolls sicherzustellen.
- (6) Ausfuhren von GVO sollten dem einführenden Land mitgeteilt werden, damit dieses auf der Grundlage einer wissenschaftlich soliden Risikobewertung eine informierte Entscheidung treffen kann.
- (7) Die Anmeldung sollte in der Verantwortung des Exporteurs liegen, der seinem Vertragspartner gegenüber in rechtlicher Hinsicht für das von ihm verkaufte Produkt verantwortlich ist. Der Anmelder - d.h. in der Regel der Exporteur - sollte für die Exaktheit der in der Anmeldung enthaltenen Informationen zuständig sein.
- (8) Die Gemeinschaft kann dem Protokoll zufolge Maßnahmen treffen, welche die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt stärker als im Protokoll vorgeschrieben schützen, sofern solche Maßnahmen den Zielen und Bestimmungen des Protokolls nicht zuwiderlaufen und im Einklang mit sonstigen Verpflichtungen der Gemeinschaft nach internationalem Recht stehen.
- (9) Die Gemeinschaft kann dem Protokoll zufolge bei der Verbringung von GVO innerhalb ihres Zollgebiets ihre eigenen Rechtsvorschriften anwenden.
- (10) Dem Protokoll zufolge können Vertragsparteien für die Einfuhr von GVO entweder die Verfahren des Protokolls oder ihre innerstaatlichen Rechtsvorschriften anwenden. Das Gemeinschaftsrecht - insbesondere die Richtlinie 2001/18/EG sowie sektorale Rechtsvorschriften, in denen eine eigene Risikobewertung gemäß den Prinzipien der Richtlinie verlangt wird, - enthält bereits Regelungen, die mit den Zielen des Protokolls vereinbar sind, so dass es nicht erforderlich ist, ergänzende Bestimmungen für die Einfuhr von GVO in die Gemeinschaft zu verabschieden.
- (11) Die Sicherheit von Beförderung, Umgang und Verpackung von GVO muss gewährleistet werden. Da das Gemeinschaftsrecht und insbesondere die Richtlinie 94/55/EG des Rates vom 21. November 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für den Gefahrguttransport auf der Straße⁷, zuletzt geändert durch

⁵ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

⁶ ABl. L [...]

⁷ ABl. L 319 vom 12.12.1994, S. 7.

die Richtlinie 2001/7/EG der Kommission⁸, und die Richtlinie 96/49/EG des Rates vom 23. Juli 1996 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter⁹, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/6/EG der Kommission¹⁰, bereits geeignete Bestimmungen enthalten, ist es nicht erforderlich, diesbezüglich zusätzliche Rechtsvorschriften zu erlassen.

- (12) Die Identifizierung von GVO, die aus der Gemeinschaft ausgeführt bzw. in die Gemeinschaft eingeführt werden, muss sichergestellt werden. Das Gemeinschaftsrecht, und insbesondere die Verordnung (EG) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen, enthält bereits Bestimmungen für die Einfuhr in die Gemeinschaft. Für Ausfuhren sollte entsprechende Regelungen gelten.
- (13) Um unter Berücksichtigung der Gefahren für die menschliche Gesundheit effizient auf die unabsichtliche grenzüberschreitende Verbringung von GVO, die wahrscheinlich signifikante nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben, reagieren zu können, sollten Mitgliedstaaten, auf deren Hoheitsgebiet eine solche Verbringung ihren Ursprung hat, geeignete Maßnahmen ergreifen, um betroffene oder potenziell betroffene Länder, die Informationsstelle für biologische Sicherheit sowie gegebenenfalls die einschlägigen internationalen Organisationen entsprechend zu unterrichten, sobald sie von einem solchen Vorfall in ihrem Hoheitsbereich Kenntnis erhalten.
- (14) Um die Einrichtung der Informationsstelle für biologische Sicherheit zu erleichtern, sollten die Gemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass der Informationsstelle regelmäßig relevante Informationen zugeleitet werden und dass in der Gemeinschaft Überwachung und Berichterstattung über die Umsetzung des Protokolls gewährleistet sind.
- (15) Die Mitgliedstaaten sollten Sanktionen festlegen, die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und deren Durchsetzung gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (16) Diese Verordnung respektiert die Grundrechte und berücksichtigt die Prinzipien, die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union erneut anerkannt wurden -

⁸ ABl. L 30 vom 1.2.2001, S. 43.

⁹ ABl. L 235 vom 17.09.1996, S. 25.

¹⁰ ABl. L 30 vom 1.2.2001, S. 42.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ZIELE, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Ziel

Ziel dieser Verordnung ist es, im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip ein gemeinsames Anmelde- und Informationssystem für die Ausfuhr genetisch veränderter Organismen (GVO) in Drittländer zu schaffen und somit einen Beitrag zur Sicherstellung eines angemessenen Schutzniveaus bei der sicheren Weitergabe, Handhabung und Verwendung von GVO, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, zu leisten, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind.

Artikel 2

Anwendungsbereich

1. Diese Verordnung gilt für die Ausfuhr und die unabsichtliche grenzüberschreitende Verbringung aller GVO, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind.
2. Humanarzneimittel sind vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen.
3. GVO, die zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bestimmt sind und die in einer Entscheidung der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien des Protokolls dient, als Organismen beschrieben wurden, die wahrscheinlich keine nachteiligen Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben, wobei auch Gefahren für die menschliche Gesundheit berücksichtigt sind, fallen nicht unter den Anwendungsbereich von Abschnitt 1 dieser Verordnung.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- (1) "Organismus" ist ein Organismus im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG,
- (2) "genetisch veränderter Organismus (GVO)" ist ein genetisch veränderter Organismus im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG mit Ausnahme von Organismen, die mit Hilfe der in Anhang IB der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Techniken der genetischen Veränderung gewonnen wurden,
- (3) "absichtliche Freisetzung" ist die absichtliche Freisetzung im Sinne von Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG,

- (4) "Inverkehrbringen" ist ein Inverkehrbringen im Sinne von Artikel 2 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG,
- (5) "Anwendung in geschlossenen Systemen" ist
 - (a) ein Arbeitsgang im Sinne von Artikel 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen¹¹, zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/81/EG,
 - (b) ein Arbeitsgang, bei dem GVO mit Ausnahme von Mikroorganismen genetisch verändert werden oder bei dem GVO in Kulturen angelegt, gelagert, befördert, zerstört, entsorgt oder in anderer Weise verwendet werden, wobei denen spezifische Einschließungsmaßnahmen gemäß den Grundsätzen der Richtlinie 90/219/EWG angewandt werden, um den Kontakt mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen,
- (6) "Produkt" ist ein Produkt im Sinne von Artikel 2 Absatz 7 der Richtlinie 2001/18/EG,
- (7) "Lebensmittel" ist ein Lebensmittel im Sinne von [Artikel 2 des Vorschlags für eine Verordnung zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit¹²],
- (8) "Futtermittel" ist ein Futtermittel im Sinne von [Artikel 3 Absatz 4 des Vorschlags für eine Verordnung zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit],
- (9) "Anmeldung" ist die Vorlage der nach dieser Verordnung erforderlichen Angaben bei der zuständigen Behörde einer Vertragspartei des Protokolls oder bei den zuständigen Behörden von Nichtvertragsparteien,
- (10) "Informationsstelle für biologische Sicherheit" ist die gemäß Artikel 20 des Protokolls eingerichtete Informationsstelle für biologische Sicherheit,
- (11) "Anmelder" ist die natürliche oder juristische Person, die die Anmeldung vorlegt,
- (12) "Ausfuhr" ist
 - (a) die endgültige oder vorübergehende Verbringung von Produkten, die die Voraussetzungen von Artikel 23 Absatz 2 EG-Vertrag erfüllen, aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft,
 - (b) die Wiederausfuhr von Produkten, die die Voraussetzungen von Buchstabe a nicht erfüllen und sich in einem anderen Zollverfahren als dem Transitverfahren befinden,
- (13) "Einfuhr" ist die Anwendung eines anderen Zollverfahrens als des Transitverfahrens auf Produkte, die in das Zollgebiet der Gemeinschaft eingeführt werden,

¹¹ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 1.

¹² ABl. C 96 E vom 27.03.2001, S. 247.

- (14) "Exporteur" ist jede natürliche oder juristische Person, in deren Namen eine Anmeldung erfolgt, d.h. die Person, in deren Händen sich zum Zeitpunkt der Übermittlung der Anmeldung der Vertrag mit dem Empfänger im Drittland befindet und die über die Ausfuhr der betreffenden Ware aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft entscheidet. Wurde kein Ausfuhrvertrag abgeschlossen oder handelt der Vertragsinhaber nicht in eigenem Namen, so gibt die Zuständigkeit für die Entscheidung über die Ausfuhr der Ware aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft den Ausschlag,
- (15) "Vertragspartei" ist jedes Land oder jede regionale Organisation, die das Protokoll abgeschlossen hat,
- (16) "Nichtvertragspartei" ist jedes Land oder jede regionale Organisation, die das Protokoll nicht abgeschlossen hat,
- (17) "Protokoll" ist das Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt
- (18) "biologische Vielfalt" ist die Variabilität unter lebenden Organismen jeglicher Herkunft, darunter unter anderem Land-, Meeres- und sonstige aquatische Ökosysteme und die ökologischen Komplexe, zu denen sie gehören; dies umfasst die Vielfalt innerhalb der Arten und zwischen den Arten und die Vielfalt der Ökosysteme,
- (19) "zuständige nationale Behörde" ist die von den Vertragsparteien des Protokolls benannte zuständige Behörde, welche die im Rahmen des Protokolls erforderlichen administrativen Funktionen wahrnimmt und von der betreffenden Vertragspartei für die Wahrnehmung dieser Funktion bevollmächtigt wird,
- (20) "innerstaatliche Anlaufstelle" ist die von einer Vertragspartei benannte Stelle, die für sie die Kontakte mit dem Sekretariat übernimmt,
- (21) "Sekretariat" ist das Sekretariat des Protokolls.

KAPITEL II

AUSFUHR VON GVO IN DRITTLÄNDER

Abschnitt 1

Ausfuhr von GVO zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt

Artikel 4

Anmeldung bei einführenden Vertragsparteien und Nichtvertragsparteien

1. Der Exporteur meldet vor der ersten absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung von GVO zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt diese schriftlich bei der zuständigen nationalen Behörde der Vertragspartei bzw. Nichtvertragspartei an. Die Anmeldung muss die in Anhang I aufgeführten Angaben enthalten und sonstige weiteren Anforderungen der Richtlinie 2001/18/EG erfüllen. Der Anmelder stellt sicher, dass die in der Anmeldung enthaltenen Informationen korrekt sind.
2. Abschnitt 1 gilt nicht für GVO, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung bestimmt sind.

Artikel 5

Ausbleiben einer Antwort auf eine Anmeldung

Geht innerhalb von 270 Tagen nach Datum des Eingangs der Anmeldung keine Antwort von der einführenden Vertragspartei bzw. Nichtvertragspartei ein, richtet der Exporteur eine schriftliche Erinnerung an die zuständige nationale Behörde der einführenden Vertragspartei bzw. Nichtvertragspartei und übermittelt dem Sekretariat eine Kopie dieses Schreibens, auf das innerhalb von 60 Tagen nach Eingang geantwortet werden muss.

Artikel 6

Information der ausführenden Vertragspartei

Der Exporteur oder der Anmelder bewahrt Anmeldung und Empfangsbestätigung auf und übermittelt der zuständigen nationalen Behörde des ausführenden Mitgliedstaates sowie der Kommission eine Kopie dieser Unterlagen.

Artikel 7

Durchfuhr

Der Exporteur meldet die Durchfuhr von GVO zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bei Vertragsparteien an, die beschlossen haben, die Durchfuhr von GVO durch ihr Hoheitsgebiet zu regulieren und diese Entscheidung der Informationsstelle für biologische Sicherheit mitgeteilt haben.

Abschnitt 2

GVO, die für die unmittelbare Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung bestimmt sind

Artikel 8

Meldung an die Informationsstelle für biologische Sicherheit

1. Die Kommission meldet der Informationsstelle für biologische Sicherheit im Namen der Gemeinschaft alle endgültigen Entscheidungen über die Verwendung, einschließlich des Inverkehrbringens, von GVO in der Gemeinschaft, bei denen grenzüberschreitende Verbringungen mit dem Ziel der unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder der Verarbeitung möglich ist. Diese Meldung wird der Informationsstelle für biologische Sicherheit innerhalb von 15 Tagen nach Verabschiedung der betreffenden Entscheidung übermittelt.

Dieser Absatz gilt nicht für Entscheidungen über Feldversuche.

2. Die in Absatz 1 genannten Informationen an die Informationsstelle für biologische Sicherheit enthalten mindestens die in Anhang II aufgeführten Angaben.
3. Die Kommission bearbeitet alle Anträge von Vertragsparteien auf Erteilung zusätzlicher Informationen über die in Absatz 1 genannten Entscheidungen.
4. Eine Kopie dieser Informationen geht schriftlich an die innerstaatliche Anlaufstelle jeder Vertragspartei, die das Sekretariat im Voraus darüber informiert, dass sie keinen Zugang zur Informationsstelle für biologische Sicherheit hat.

Abschnitt 3

Gemeinsame Bestimmungen

Artikel 9 *Identifizierung*

1. Die Exporteure sorgen dafür, dass der Empfänger des Produktes folgende Informationen erhält:

- (a) Angabe, ob das Produkt GVO enthält oder aus GVO besteht,
- (b) den/die spezifischen Code(s) für den betreffenden GVO.

Die gemäß Buchstabe b zu erteilenden Informationen können durch eine Erklärung des Empfängers ersetzt werden, der angibt, dass das Produkt ausschließlich als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung verwendet wird, wobei die spezifischen Codes für etwaige im Produkt enthaltene GVO anzugeben sind.

2. Absatz 1 berührt nicht sonstige spezifische Anforderungen des Gemeinschaftsrechts sowie internationale Identifizierungsanforderungen, die gemäß Artikel 18 des Protokolls aufgestellt werden.

KAPITEL III

Unabsichtliche grenzüberschreitende Verbringung

Artikel 10

1. Jeder Mitgliedstaat ergreift folgende Maßnahmen, sobald er von einem zu einer Freisetzung von GVO führenden Ereignis unter seiner Hoheitsgewalt Kenntnis erhält, bei dem es zu einer unabsichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung kommt oder kommen kann, die wahrscheinlich signifikante nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt hat, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind:
 - (a) Information der Öffentlichkeit und unverzügliche Unterrichtung der Kommission, der anderen Mitgliedstaaten, betroffener oder möglicherweise betroffener Länder, der Informationsstelle für biologische Sicherheit sowie gegebenenfalls einschlägiger internationaler Organisationen,
 - (b) Konsultierung der betroffenen oder möglicherweise betroffenen Länder, damit diese angemessen reagieren und die erforderlichen Maßnahmen, einschließlich Notmaßnahmen, einleiten können.
2. Jegliche Informationen, die aufgrund von Absatz 1 übermittelt werden, umfassen die in Anhang III aufgeführten Angaben.

KAPITEL IV

GEMEINSAME BESTIMMUNGEN

Artikel 11

Teilnahme am internationalen Informationsverfahren

1. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission im Einklang mit den Bestimmungen des Protokolls Folgendes mit:
 - (a) innerstaatliche Rechtsvorschriften und Leitlinien für die Umsetzung des Protokolls gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe a des Protokolls,
 - (b) nationale Kontaktstellen für die Mitteilung unabsichtlicher grenzüberschreitender Verbringungen gemäß Artikel 17 des Protokolls,
 - (c) alle bilateralen, regionalen und multilateralen Übereinkünfte und Abmachungen hinsichtlich der absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung von GVO gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe b des Protokolls,
 - (d) Informationen über rechtswidrige grenzüberschreitende Verbringungen gemäß Artikel 25 des Protokolls.
2. Die Kommission übermittelt der Informationsstelle für biologische Sicherheit im Namen der Gemeinschaft gemäß den Bestimmungen des Protokolls folgende Angaben:
 - (a) von den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 1 übermittelte Informationen,
 - (b) gemeinschaftliche Rechtsvorschriften und Leitlinien für die Umsetzung des Protokolls gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe a des Protokolls,
 - (c) alle auf Gemeinschaftsebene getroffenen bilateralen, regionalen und multilateralen Übereinkünfte und Abmachungen hinsichtlich der absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung von GVO gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe b des Protokolls,
 - (d) alle endgültigen Entscheidungen über die Verwendung in der Gemeinschaft, die Freisetzung oder Einfuhr von GVO gemäß Artikel 11 und Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe d des Protokolls,
 - (e) Zusammenfassungen von Risikobewertungen oder unter Umweltgesichtspunkten vorgenommenen Prüfungen von GVO, die im Rahmen der Regulierungsverfahren der Gemeinschaft vorgenommen und gemäß ähnlichen Verfahren wie den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG beschriebenen Verfahren durchgeführt wurden, gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe c des Protokolls; dazu gehören gegebenenfalls auch relevante Angaben über aus GVO bestehende Produkte, d.h. Verarbeitungserzeugnisse, die aus GVO hergestellt wurden und nachweisbare neuartige Kombinationen reproduzierbaren genetischen Materials enthalten, das durch Mittel der modernen Biotechnologie erhalten wurde,

- (f) Informationen über unabsichtliche oder rechtswidrige grenzüberschreitende Verbringungen gemäß Artikel 17 und Artikel 25 des Protokolls,
- (g) die gemeinschaftliche Kontaktstelle für die Mitteilung unabsichtlicher grenzüberschreitender Verbringungen gemäß Artikel 17 des Protokolls,
- (h) jede Änderung einer Entscheidung über eine absichtliche grenzüberschreitende Verbringung gemäß Artikel 12 des Protokolls,
- (i) Anwendung von Gemeinschaftsvorschriften anstelle der Verfahren des Protokolls für die Verbringung von GVO innerhalb der Gemeinschaft sowie die Einfuhr von GVO in die Gemeinschaft gemäß Artikel 14 Absätze 3 und 4 des Protokolls,
- (j) gemäß Artikel 20 dieser Verordnung vorgelegte Berichte, einschließlich Berichten über die Umsetzung des Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe e des Protokolls.

Artikel 12

Zuständige nationale Behörden und Anlaufstellen

1. Die Kommission benennt eine Anlaufstelle.
2. Jeder Mitgliedstaat benennt eine nationale Anlaufstelle sowie eine oder mehrere zuständige nationale Behörden. Die Funktionen der nationalen Anlaufstelle und der zuständigen nationalen Behörde können durch eine einzige Stelle wahrgenommen werden.
3. Die Mitgliedstaaten und die Kommission im Namen der Gemeinschaft melden dem Sekretariat spätestens, wenn das Protokoll für sie in Kraft tritt, die Namen und Anschriften ihrer Anlaufstellen und der zuständigen nationalen Behörden. Benennt ein Mitgliedstaat mehr als eine zuständige nationale Behörde, übermittelt er dem Sekretariat zusammen mit der entsprechenden Meldung alle relevanten Informationen über die jeweilige Zuständigkeit dieser Behörden. Dabei ist zumindest anzugeben, welche zuständige nationale Behörde für welche Art von GVO zuständig ist. Die Kommission und die Mitgliedstaaten melden dem Sekretariat unverzüglich jede Änderung der benannten Anlaufstellen oder des Namens, der Anschrift oder der Zuständigkeiten der zuständigen nationalen Behörde(n).

Artikel 13

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen fest, welche Sanktionen bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen die zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen effektiv, angemessen und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Bestimmungen spätestens bis zum **(Datum)** [180 Tage nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Verordnung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*] mit und unterrichten sie unverzüglich über jegliche Änderungen dieser Bestimmungen.

Artikel 14
Überwachung und Berichterstattung

1. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission regelmäßig Informationen über die Anwendung dieser Verordnung.
2. Die Kommission erstellt in zeitlichen Abständen, die von der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien des Protokolls dient, festgelegt werden, und auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen einen Bericht und legt diesen der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien des Protokolls dient, vor.

Artikel 15
Inkrafttreten

1. Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.
2. Diese Verordnung gilt ab dem Tag des Inkrafttretens des Protokolls gemäß Artikel 37 Absatz 1 des Protokolls bzw. ab dem neunzigsten Tag nach dem Zeitpunkt der Hinterlegung der Ratifikationsurkunde der Gemeinschaft, je nachdem, welches Ereignis später stattfindet.

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

Brüssel, den, [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG I

ANGABEN, DIE BEI ANMELDUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 4 ERFORDERLICH SIND

- (a) Name, Anschrift und Kontaktdaten des Exporteurs,
- (b) Name, Anschrift und Kontaktdaten des Importeurs,
- (c) Name und Identität des genetisch veränderten Organismus sowie gegebenenfalls die innerstaatliche Einstufung seiner biologischen Sicherheit im Ausfuhrstaat,
- (d) sofern bekannt, vorgesehene Datum/vorgesehene Daten der grenzüberschreitenden Verbringung,
- (e) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Empfängerorganismus oder der Ausgangsorganismen in Bezug auf die biologische Sicherheit,
- (f) sofern bekannt, Ursprungszentren und Zentren genetischer Vielfalt des Empfängerorganismus und/oder der Ausgangsorganismen sowie Beschreibung der Lebensräume, in denen die Organismen fortbestehen oder sich vermehren können,
- (g) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Spenderorganismus bzw. Spenderorganismen in Bezug auf die biologische Sicherheit,
- (h) Beschreibung der Nukleinsäure oder der eingeführten Veränderung, der angewandten Technik und der daraus resultierenden Merkmale des genetisch veränderten Organismus,
- (i) beabsichtigte Verwendung des genetisch veränderten Organismus oder von daraus erzeugten Produkten, d.h. Verarbeitungserzeugnissen mit Ursprung in genetisch veränderten Organismen, die nachweisbare neuartige Kombinationen reproduzierbaren genetischen Materials enthalten, das durch die in Anhang I A Teil 1 der Richtlinie 2001/18/EG beschriebenen Techniken erhalten wurde,
- (j) Menge oder Volumen des zu verbringenden genetisch veränderten Organismus,
- (k) früherer, vorhandener Risikobewertungsbericht im Einklang mit Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG,
- (l) vorgeschlagene Verfahren für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung, gegebenenfalls auch für Verpackung, Kennzeichnung, Begleitunterlagen, Entsorgung und Notmaßnahmen,
- (m) Rechtsstellung des genetisch veränderten Organismus im Ausfuhrstaat (z.B. Verbot, sonstige Beschränkungen oder Zulassung der allgemeinen Freisetzung) sowie, im Falle eines Verbots im Ausfuhrstaat, Grund beziehungsweise Gründe für das Verbot,
- (n) Ergebnis und Zweck jeder Mitteilung des Exporteurs an andere Staaten über den weiterzugebenden genetisch veränderten Organismus,
- (o) Erklärung, dass diese Angaben der Wahrheit entsprechen.

ANHANG II

INFORMATIONEN, DIE GEMÄSS ARTIKEL 8 ERFORDERLICH SIND

- (a) Name und Kontaktdaten des Antragstellers, der eine Entscheidung über die innerstaatliche Verwendung beantragt,
- (b) Name und Kontaktdaten der Behörde, die für die Entscheidung verantwortlich ist,
- (c) Name und Identität des genetisch veränderten Organismus,
- (d) Beschreibung der genetischen Veränderung, der angewandten Technik und der daraus resultierenden Merkmale des genetisch veränderten Organismus,
- (e) gegebenenfalls eindeutige Identifizierung des genetisch veränderten Organismus,
- (f) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Empfängerorganismus oder der Ausgangsorganismen in Bezug auf die biologische Sicherheit,
- (g) sofern bekannt, Ursprungszentren und Zentren genetischer Vielfalt des Empfängerorganismus und/oder der Ausgangsorganismen sowie Beschreibung der Lebensräume, in denen die Organismen fortbestehen oder sich vermehren können,
- (h) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Spenderorganismus bzw. Spenderorganismen in Bezug auf die biologische Sicherheit,
- (i) zugelassene Verwendungen des genetisch veränderten Organismus,
- (j) Risikobewertungsbericht im Einklang mit Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG,
- (k) vorgeschlagene Verfahren für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung, gegebenenfalls auch für Verpackung, Kennzeichnung, Begleitunterlagen, Entsorgung und Notmaßnahmen.

ANHANG III

INFORMATIONEN, DIE GEMÄSS ARTIKEL 10 ERFORDERLICH SIND

- (a) Verfügbare einschlägige Angaben über die geschätzten Mengen und wesentlichen Eigenschaften und/oder Merkmale des GVO,
- (b) Angaben über die Umstände und das ungefähre Datum der Freisetzung sowie über die Verwendung des GVO im Gebiet der Ursprungsvertragspartei,
- (c) sämtliche verfügbaren Angaben über die möglichen nachteiligen Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, sowie Angaben über mögliche Risikobewältigungsmaßnahmen,
- (d) sonstige wesentliche Angaben und
- (e) Kontaktstelle für weitere Informationen.

**FOLGENABSCHÄTZUNGSBOGEN
AUSWIRKUNGEN DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS AUF DIE
UNTERNEHMEN UNTER BESONDERER BERÜCKSICHTIGUNG DER KLEINEN
UND MITTLEREN UNTERNEHMEN (KMU)**

BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die grenzüberschreitende Verbringung genetisch veränderter Organismen

DER VORSCHLAG

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

In der Verordnung werden auf Gemeinschaftsebene die Anforderungen für die Umsetzung des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit festgelegt. Gesamtziel des Protokolls ist es, zur Sicherstellung eines angemessenen Schutzniveaus bei der sicheren Weitergabe, Handhabung und Verwendung von genetisch veränderten Organismen aus der modernen Biotechnologie, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, beizutragen, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind und ein Schwerpunkt auf der grenzüberschreitenden Verbringung liegt.

Durch die Verordnung soll verhindert werden, dass es zu Abweichungen und Überschneidungen zwischen innerstaatlichen Gesetzen sowie Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Ausfuhr und unabsichtliche grenzüberschreitende Verbringung von GVO kommt, um Behinderungen des freien Warenverkehrs und damit unfaire Wettbewerbsbedingungen zu vermeiden.

Eine Verordnung der Gemeinschaft, die einen harmonisierten Rahmen für die grenzüberschreitende Verbringung solcher Produkte festlegt, würde Rechtssicherheit bieten und ein kohärentes und konsistentes System schaffen, das zum wirksamen Funktionieren des Binnenmarktes beitragen dürfte.

AUSWIRKUNG AUF DIE UNTERNEHMEN

2. **Wer wird durch den vorgeschlagenen Rechtsakt betroffen sein?**

Unternehmen jeder Größenordnung, die am internationalen Handel mit GVO beteiligt sind, die zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt, zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung bestimmt sind. Die vorgeschlagene Verordnung hat in der gesamten Gemeinschaft vergleichbare Auswirkungen. Sie ist nicht auf einzelne Regionen abgestimmt.

3. Was werden die Unternehmen zu tun haben, um dem Rechtsakt nachzukommen?

Für Einfuhren in die Gemeinschaft gelten weiterhin die derzeitigen Rechtsvorschriften der EU, so dass durch den Vorschlag keine zusätzlichen Verpflichtungen auferlegt werden.

Im Hinblick auf Ausfuhren werden durch den Vorschlag die Bestimmungen des Protokolls umgesetzt. Die wichtigsten neuen Anforderungen an Unternehmen sind:

- vorherige Anmeldung der ersten grenzüberschreitenden Verbringung eines zur absichtlichen Ausbringung in die Umwelt bestimmten GVO bei der einführenden Vertragspartei;
- Meldung der Durchfuhr von GVO zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt an Vertragsparteien, die beschlossen haben, die Durchfuhr von GVO durch ihr Hoheitsgebiet zu regulieren und diese Entscheidung der Informationsstelle für biologische Sicherheit mitgeteilt haben;
- ordnungsgemäße Identifikation von GVO, die Gegenstand einer grenzüberschreitenden Verbringung sein können.

Praktisch werden sich die neuen Verpflichtungen nur auf Ausführformalitäten erstrecken, die für dieselbe Art von Vorgängen innerhalb der Europäischen Gemeinschaft bereits verbindlich sind und für die auch dieselbe Art von Daten erforderlich sind. Daher dürfte der Vorschlag keine wesentlichen zusätzlichen Kosten für die Betreiber mit sich bringen

4. Welche wirtschaftlichen Folgen wird der vorgeschlagene Rechtsakt voraussichtlich haben?

Der Vorschlag wird keine echten Auswirkungen auf die Einfuhren in die Gemeinschaft haben, da diese weiterhin gemäß den Vorschriften des Gemeinschaftsrechts erfolgen.

Im Hinblick auf die Ausfuhren entstehen durch das neue System, das sich aus der Umsetzung des Protokolls ergibt, zusätzliche Anforderungen, die (i) aus wirtschaftlicher Sicht keine größeren Auswirkungen haben werden und (ii) die Rechtssicherheit für Ausfuhren von GVO verbessern werden:

- Die im Vorschlag enthaltenen Anforderungen an Ausfuhren basieren größtenteils auf den allgemeinen Anforderungen des Gemeinschaftsrechts im Bereich der Biotechnologie. Durch eine Rationalisierung der Verfahren für Einfuhren, Ausfuhren und die innergemeinschaftliche Verbringung wird vermieden, durch zahlreiche unterschiedliche Verfahren ein System zu schaffen, das aufwendig, kostenintensiv und irreführend sein kann. Die zusätzlichen Meldeanforderungen dürften kaum Auswirkungen haben, da keine zusätzlichen Studien oder Versuche verlangt werden, die über die Anforderungen hinausgehen, die bei der Beantragung einer Gemeinschaftszulassung für GVO erforderlich sind.
- Durch den Vorschlag wird ein wirksamer, vorhersehbarer und kohärenter Rechtsrahmen für die Ausfuhr von GVO geschaffen, die zur absichtlichen

Freisetzung in die Umwelt und zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung bestimmt sind. Das neue Anmeldesystem und die Entscheidungsverfahren des Protokolls werden der Transparenz und der Sicherheit der Ausfuhren zugute kommen.

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

Der Anwendungsbereich des Vorschlags ist horizontal ausgerichtet, seine Bestimmungen sind allgemeiner Art. Deshalb enthält der Vorschlag keine Maßnahmen, die besonders auf kleine und mittlere Unternehmen abgestimmt bzw. auf diese ausgerichtet sind.

ANHÖRUNG

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

Am 29. Juni 2001 wurde ein Treffen mit den Beteiligten veranstaltet, zu dem zahlreiche Organisationen eingeladen wurden¹. Biotech-Unternehmen, Umweltorganisationen, Verbraucherverbände und landwirtschaftliche Organisationen wurden zu zwei Dokumenten befragt:

- ein Informationspapier, in dem beschrieben ist, nach welchem Verfahren die Kommission bei der Umsetzung des Protokolls über die biologische Sicherheit in EU-Recht vorzugehen beabsichtigt;
- ein Diskussionspapier zu den wichtigsten Fragen der Umsetzung des Protokolls über die biologische Sicherheit in Gemeinschaftsrecht, nämlich: (i) Beschreibung von GVO, (ii) Inhalt der Anmeldung einer Ausfuhr von GVO, (iii) Ausfuhrverfahren, (iii) Ausbleiben einer Antwort einer einführenden Vertragspartei, (iv) Meldungen an Nichtvertragsparteien, (v) Information der ausführenden Vertragspartei, (vi) Kostenauswirkungen.

Von den zahlreichen Beteiligten, die eingeladen wurden, nahmen folgende Organisationen aus Industrie und Landwirtschaft am Treffen vom 29. Juni 2001 teil: Europäischer Saatgutverband (European Seed Association, ESA), COCERAL,

¹ Folgende Organisationen wurden konsultiert: **Industrie:** Advanta B.V., Aventis Crop Science, BASF Plant Science, Syngenta Seeds AG, Monsanto Europe; **Umwelt-NRO:** Greenpeace Belgien, Friends of the Earth Europe, Europäisches Umweltbüro, WWF-Belgien, Europäisches Zentrum für Naturschutz; **Verbraucherverbände:** Europäisches Büro der Verbraucherverbände, Consumers International; **Berufsverbände:** Coceral, EuropaBio, Global Crop Protection Federation, European Seed Association, European Seed Growers Group, European Feed Manufacturers' Federation, EC Seed Crushers' and Oil Processors' Federation, Außenhandelsverband, Federation of European Wholesale and International Trade Associations, Europäischer Verbindungsausschuss der Spediteure, Europäische Föderation der Verbände der pharmazeutischen Industrie, European Federation of Food Science and Technology; **Gewerkschaften und Arbeitgeberverbände:** Union der Industrie- und Arbeitgeberverbände Europas, Europäischer Verband unabhängiger Gewerkschaften, Europäischer Gewerkschaftsbund; **Landwirtschaftsverbände:** European Farmer's Coordination, COPA/COGECA

Europabio, Europäischer Verband für Lebensmittelwissenschaften und -technologie (European Federation of Food Science and Technology, EFFoST) und Europäischer Saatbauverband (European Seed Growers Group, ESGG).

Das Konzept der Kommission wurde von den Beteiligten generell begrüßt, wobei auf die Notwendigkeit klarer und zuverlässiger Verfahren für die Umsetzung des Protokolls hingewiesen wurde.

Ferner wurde es für wichtig gehalten, eindeutig darauf hinzuweisen, dass das Protokoll nur für lebende fortpflanzungsfähige Organismen gilt und nicht vergessen werden darf, dass unterschiedliche Länder GVO unterschiedlich definieren.

Im Hinblick auf die Anmeldungen legten die Beteiligten besonderen Wert auf die Feststellung, dass das Protokoll sich nur mit der ersten grenzüberschreitenden Verbringung befasst. Da jedes Land unterschiedliche Informationen über Einfuhren in sein Hoheitsgebiet verlangen kann, sind einige Teilnehmer der Ansicht, dass in den Umsetzungsvorschriften der Gemeinschaft nicht über die im Protokoll festgelegten Mindestanforderungen für die Anmeldung hinausgegangen werden sollte. Ferner halten sie es aufgrund klimatischer und ökologischer Unterschiede generell für schwierig, alle Aspekte aus europäischer Sicht zu regeln, und weisen darauf hin, dass Produkte, die aus der Gemeinschaft ausgeführt werden, wahrscheinlich ohnehin bereits eine Gemeinschaftszulassung erhalten haben.

Auch die Identifizierungsanforderungen wurden kurz angesprochen, und ein Vertreter forderte, dass diese auf der Empfehlung der "Arbeitsgruppe Artikel 18", einer Sachverständigengruppe, die sich im Rahmen des Protokolls mit internationalen Identifizierungsanforderungen befasst, basieren sollten.

Einige Teilnehmer betrachten die Frage, ob Exporteure dazu verpflichtet werden sollen, sich an die Verfahren der einführenden Vertragspartei zu halten, für eine rein akademische Diskussion und sehen zudem mögliche rechtliche Probleme, wenn in einem Vorschlag der Gemeinschaft auf Rechtsvorschriften eines Drittlands verwiesen wird, die möglicherweise dem Gemeinschaftsrecht widersprechen. Andere Teilnehmer vertreten den Standpunkt, dass in den Umsetzungsvorschriften durchaus verlangt werden könne, dass die Exporteure sich an die Rechtsvorschriften der einführenden Vertragspartei halten müssen.

In Fällen, in denen eine Vertragspartei auf eine Notifizierung keine Antwort erteilt, hat der Exporteur nach Ansicht der Teilnehmer Anspruch auf Rechtssicherheit, wobei es natürlich schwierig ist, eine einführende Vertragspartei zu Maßnahmen zu zwingen. Eine unterbliebene Antwort ist nicht unbedingt mit einer Ablehnung gleichzusetzen; vielmehr sollte die Situation unter Berücksichtigung der jeweiligen Rechtslage der einführenden Vertragspartei geprüft werden. So ist es auch denkbar, dass in Rechtsvorschriften nicht einmal eine ausdrückliche Zustimmung zur Einfuhr verlangt wird. Die Zuständigkeit sollte hier beim Importeur liegen, wobei die ausführende Vertragspartei dessen Arbeit erleichtern sollte. Der Exporteur sollte zudem so viele Informationen wie möglich zur Verfügung stellen, um der einführenden Vertragspartei die Entscheidungsfindung zu vereinfachen.

Die konsultierten Organisationen teilten nicht die Ansicht, dass die ausführende Vertragspartei das Recht habe, über Alles informiert zu werden. Diese Informationen sollten nur die erste grenzüberschreitende Verbringung, nicht aber anschließende

Verbringungen betreffen. Sobald die erste grenzüberschreitende Verbringung genehmigt wurde, sollten Ausfuhren nicht mehr unterbrochen werden. Die Beteiligten verwiesen auch auf die wichtige Rolle, die die Informationsstelle für biologische Sicherheit im Hinblick auf den Zugang zu Informationen spielt.

Die Mehrzahl der Beteiligten vertrat den Standpunkt, dass für Vertragsparteien und Nichtvertragsparteien aus Vereinfachungsgründen vergleichbare Verfahren gelten sollten.

Die konsultierten Organisationen waren sich darin einig, dass durch das Protokoll nur vernachlässigbare zusätzliche Kosten verursacht werden. Allerdings wiesen sie darauf hin, dass hinsichtlich der vorzulegenden Unterlagen und der administrativen Formalitäten bereits jetzt ein hoher Aufwand verlangt würde und dass diesbezügliche Anforderungen so einfach wie möglich gehalten werden sollten, um zu vermeiden, dass nur noch große Unternehmen Handel treiben können. Die Informationsstelle für biologische Sicherheit sollte eine Schlüsselrolle spielen und alle Informationen mitteilen, die dazu beitragen können, Kosten zu senken und administrative Formalitäten möglichst gering zu halten.