

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, 08.10.2002
KOM(2002) 559 endg.

2001/0173 (COD)

-

Geänderter Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

ÜBER GENETISCH VERÄNDERTE LEBENS- UND FUTTERMITTEL

(von der Kommission vorgelegt gemäß Artikel 250 Absatz 2 EGV)

BEGRÜNDUNG

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

1. WERDEGANG

- Verabschiedung des Vorschlags durch die Kommission am 25. Juli 2001 und Übermittlung an das Parlament und den Rat am 30. Juli 2001 (KOM(2001) 425 endg. – 2001/0173(COD)), auf der Grundlage der Artikel 37, 95 und 152 Absatz 4 Buchstabe b) EGV;
- Stellungnahme des Ausschusses der Regionen am 16. Mai 2002;
- Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses am 30. Mai 2002;
- Stellungnahme des Europäischen Parlaments in erster Lesung am 3. Juli 2002.

2. ZIEL DES VORSCHLAGS DER KOMMISSION

Mit dem Vorschlag 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.

Der Vorschlag legt zentralisierte Gemeinschaftsverfahren für die Bewertung, Zulassung und Überwachung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel sowie Kennzeichnungsvorschriften für diese Produkte fest.

3. STELLUNGNAHME DER KOMMISSION ZU DEN 111 ABÄNDERUNGEN DES PARLAMENTS

3.1. Von der Kommission übernommene Abänderungen

Die Kommission kann die Abänderungen Nr. 13, 16, 17, 18, 19, 31, 70, 78, 110, 115, 119, 123, 124, 145, 146 und 147 übernehmen, da diese Änderungen den ursprünglichen Vorschlag der Kommission verbessern oder klarer fassen.

Änderung Nr. 13 nimmt in Artikel 1 einen ausdrücklichen Bezug auf das Vorsorgeprinzip auf, das in dem Konzept des Vorschlags berücksichtigt wird.

Änderung Nr. 16 sieht eine Trennung der Definitionen für „genetisch veränderte Lebensmittel“ und „genetisch veränderte Futtermittel“ vor, was mit der Gesamtstruktur des Vorschlags in Einklang steht.

Die Änderungen Nr. 17 und Nr. 18 betreffen die Definition des „zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmten genetisch veränderten Organismus“ und streichen den Hinweis auf die Ausnahme genetisch veränderter Organismen, die nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG fallen. Die Kommission akzeptiert diese

Änderung, da eine solche Ausnahme eher in die Definition des „genetisch veränderten Organismus“ einbezogen werden sollte (siehe auch Änderung Nr. 9 „Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung“). Aus Gründen der rechtlichen Konsistenz muss der in Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehene Ausschluss, der sich auf bestimmte Techniken der genetischen Veränderung bezieht, im vorliegenden Vorschlag berücksichtigt werden.

Änderung Nr. 19 fasst die Definition der „Kontrollprobe“ klarer, um eine deutliche Unterscheidung zwischen positiven und negativen Kontrollproben zu ermöglichen.

Die Änderungen Nr. 31 und 78 fordern, dass die Zusammenfassung des Dossiers in standardisierter Form vorgelegt wird, was die Bearbeitung der Anträge und den Zugang dazu erleichtert. Dies ist auch in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2001/18/EG.

Änderung Nr. 70 formuliert klarer, wie die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebensmittel ohne Fertigverpackung aussehen muss, um so den Verbraucher besser zu informieren. Außerdem fügt sie einen Hinweis auf kleine Fertigpackungen ein, da deren Besonderheit ebenfalls berücksichtigt werden sollte.

Die Änderungen 110, 145, 146 und 147 streichen den Teilsatz „enthält jedoch keine genetisch veränderten Organismen“ bei den Kennzeichnungsbestimmungen für Lebens- und Futtermittel, die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt sind. Damit wird die Kennzeichnung klarer, unnötige und möglicherweise irreführende Informationen auf dem Etikett fallen fort.

Änderung 115 fasst die Bestimmung in Artikel 29 juristisch klarer; somit hat die Behörde die Verpflichtung – und nicht nur die Möglichkeit – , zu prüfen, ob ein Zulassungsantrag sowohl für Lebens- als auch für Futtermittel zu stellen ist.

Änderung 119 streicht die vorgeschlagene Änderung des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97, um so im Falle einer Gefahr für die Umwelt die Möglichkeit der Anwendung der Schutzklausel der genannten Verordnung auf nicht genetisch veränderte neuartige Lebensmittel zu erhalten. Es ist in der Tat nicht auszuschließen, dass neue Produktionsprozesse Auswirkungen auf die Umwelt haben.

Änderung 123 führt eine Frist von zwölf Monaten ab dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der vorgeschlagenen Verordnung für die in Artikel 45 Absatz 2 der Verordnung festgelegten Übergangsmaßnahmen, so dass die Kennzeichnungsvorschriften nach Ablauf dieses Zeitraums auf alle genetisch veränderten Lebens- und Futtermittel uneingeschränkt anwendbar sind.

Änderung 124 sieht die Veröffentlichung des Berichts über die Umsetzung der vorgeschlagenen Verordnung und gegebenenfalls eines entsprechenden Vorschlags vor. Es ist angemessen, in Artikel 46 Absatz 1 ausdrücklich die öffentliche Verfügbarkeit dieser Dokumente zu erwähnen.

3.2. Änderungen, die grundsätzlich, zum Teil oder vorbehaltlich einer Neuformulierung akzeptiert werden

Die Kommission kann die Änderungen 10, 36, 64 und 144 grundsätzlich akzeptieren.

Die Änderungen 10 und 36 betreffen den Beitrag der Mitgliedstaaten zur Ausarbeitung von Leitfäden für gute Praxis bei der Trennung der Warenwege, die die Lebensmittelunternehmen anwenden sollten, um eine akzidentelle Kontaminierung durch GVO zu vermeiden. Die

Kommission kann die Grundidee dieser Änderungen akzeptieren und möchte in diesem Zusammenhang auf ihre Mitteilung über Biowissenschaften und Biotechnologie vom Januar 2002 verweisen, in der Maßnahmen bezüglich der Koexistenz präsentiert werden. Diese Detailfrage ist jedoch im Grunde nicht Gegenstand dieses Vorschlags und sollte daher in der vorgeschlagenen Verordnung nicht ausdrücklich genannt werden. Die Kommission erklärt sich bereit, diese Frage in einem entsprechenden anderen Dokument im Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Verordnung zu behandeln.

Die Änderungen 64 und 144 führen in Artikel 13 des Vorschlags eine ausdrückliche Erwähnung der Ausnahme von Verarbeitungstoffen (Änderung 64) und von Lebensmitteln, die von Tieren stammen, die mit GVO oder GVO-Produkten gefüttert wurden (Änderung 144), aus dem Anwendungsbereich des Abschnitts über die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebensmittel ein. Die Kommission stimmt diesen Ausnahmen grundsätzlich zu, ist aber der Ansicht, dass diese im verfügenden Teil der vorgeschlagenen Verordnung nicht ausdrücklich genannt werden sollten, da Artikel 13 des Vorschlags den Anwendungsbereich bereits positiv definiert und „Lebensmittel, die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurden“ einschließt, nicht aber „Lebensmittel, die mit Hilfe genetisch veränderter Organismen hergestellt wurden“. Die Kommission ist hingegen bereit, den Ausschluss dieser spezifischen Produkte aus dem Geltungsbereich des Kennzeichnungsabschnitts, aber auch des Abschnitts über die Zulassung, ausdrücklich in den Erwägungsgründen des Vorschlags aufzunehmen; dies ist der Zweck des Erwägungsgrundes 15.

Die Kommission kann folgende Änderungen nach einer Umformulierung akzeptieren: 1, 3, 12, 20, 23, 28, 30, 34, 38, 45, 55, 56, 71, 75, 77, 82, 89, 90, 101, 112, 114, 117, 118 und 121. Folgende Änderungen können zum Teil übernommen werden: 37, 41, 44, 57, 81, 86, 102, 103, 165 und 166.

Änderung 1 fügt in den Erwägungsgründen des Vorschlags einen Hinweis auf das Vorsorgeprinzip ein. Dieser Hinweis sollte in Erwägungsgrund 3 des Vorschlags erscheinen, in dem es um die Sicherheitsprüfung geht, und sollte in der Formulierung an den Wortlaut der Richtlinie 2001/18/EG angepasst werden; außerdem sollte daraus ersichtlich werden, dass das Vorsorgeprinzip auch bei der Abfassung der vorgeschlagenen Verordnung berücksichtigt wurde.

Die Änderungen 3 und 114 weisen darauf hin, dass die Gemeinschaftsvorschriften für Lebens- und Futtermittel auch für importierte Erzeugnisse gelten müssen, um unlautere und ungerechte Wettbewerbsbedingungen zu vermeiden. Dies ist ein allgemeiner Grundsatz, der bereits in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegt ist und der in einem Erwägungsgrund des Vorschlags, nicht jedoch im verfügenden Teil genannt werden kann, da es sich nicht um eine neue spezifische Vorschrift handelt, die mit dem Vorschlag eingeführt würde. Es wird vorgeschlagen, diesen Grundsatz in Erwägungsgrund 38 zum internationalen Handel zu nennen, mit einem Hinweis auf die Hauptziele des Vorschlags.

Die Änderungen 12, 28 und 75 fügen einen Hinweis auf unabhängige und überprüfte Studien zum Nachweis der Sicherheit des Produkts ein, die in das Register und das Antragsdossier aufgenommen werden sollten. Da solche unabhängige Studien nicht immer vorliegen, wird vorgeschlagen, dies durch den Zusatz „soweit verfügbar“ zu präzisieren.

Änderung 20 führt eine Definition des Begriffs „Endverbraucher“ ein. Die Kommission schlägt vor, auf die Definition in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu verweisen. Hier ist anzumerken, dass der Begriff „Endverbraucher“ im Futtermittelsektor nicht verwendet wird.

Die Formulierung in Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d) [Anmerkung des Übersetzers: gilt nicht für die deutsche Fassung.] ist entsprechend anzupassen.

Änderung 23 bezieht sich auf Artikel 4 Absatz 1 des Vorschlags, der die allgemeinen Anforderungen an genetisch veränderte Lebensmittel festlegt, und ersetzt den Begriff „Risiko“ durch den Begriff „Gefahr“. Die Kommission stimmt zu, dass ein Nullrisiko nicht generell gewährleistet werden kann, schlägt jedoch vor, unter Berücksichtigung der Definitionen von „Risiko“ und „Gefahr“ in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 das Risiko als „unannehmbar“ zu qualifizieren. Das Risikomanagement erfordert eine Risikoanalyse auf der Grundlage der Ergebnisse der wissenschaftlichen Risikobewertung und anderer für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevanter Faktoren, um so zu entscheiden, ob ein Risiko „annehmbar“ ist im Hinblick auf die Erreichung der allgemeinen Ziele der vorgeschlagenen Verordnung. Diese Änderung sollte auch für genetische veränderte Futtermittel in Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a) des Vorschlags gelten.

Zusätzlich zu vorstehend genannter Änderung 124 kann die Kommission eine Reihe von Änderungen akzeptieren, die die Informationsanforderungen und die Einbeziehung der Öffentlichkeit im Zulassungs- und Überwachungsprozess für genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel verstärken. Alle Bestimmungen über den Zugang der Öffentlichkeit sollten jedoch vorbehaltlich des Schutzes des geistigen Eigentums in Bezug auf die entsprechenden Daten gelten. Auch sollten die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 in Bezug auf Transparenz, Vertraulichkeit und Zugang zu Dokumenten im Zusammenhang mit der Tätigkeit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit sowie der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission berücksichtigt werden. Die Kommission schlägt daher vor, auf diese allgemeinen Bestimmungen in einem neuen ersten Absatz des Artikels 31 des Vorschlags hinzuweisen, der den neuen Titel „Offenlegung und Vertraulichkeit“ erhalten würde. Spezifische Informationsanforderungen würden jedoch nach wie vor in den einschlägigen Bestimmungen des Vorschlags genannt, mit der Formulierung „gemäß Artikel 31“. Folgende Änderungen wurden (vorbehaltlich einer Neuformulierung) übernommen:

- die Änderungen 30, 45, 77 und 90 beziehen sich auf die Nennung des Orts, an dem das Referenzmaterial zugänglich ist. Dies kann eine notwendige Information beispielsweise für Behörden zu Inspektionszwecken oder für Betreiber zum Zweck der eigenen Überprüfung von Lieferungen sein;
- die Änderungen 38 und 82 sehen vor, dass bei der Veröffentlichung der Zusammenfassung des Dossiers auch auf die Möglichkeit hinzuweisen ist, dass die Öffentlichkeit auf Nachfrage Zugang zum gesamten Antrag hat;
- die Änderungen 55 und 101 fordern den Zugang der Öffentlichkeit zu den Überwachungsberichten. Diese Bestimmung zum Zugang der Öffentlichkeit erfordert eine entsprechende Anpassung von Artikel 31 Absatz 3 Buchstabe f). Hier ist anzumerken, dass diese Änderungen auch vorsehen, dass sämtliche Beteiligten, und nicht nur der Zulassungsinhaber, alle in der Zulassung auferlegten Bedingungen oder Einschränkungen zu erfüllen haben. Dies ist in Übereinstimmung mit Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 17 Absatz 2 des Vorschlags, wo auf die „entsprechenden“ Bedingungen und Einschränkungen verwiesen wird;

- die Änderungen 56 und 102 betreffen neue Informationen, die der Zulassungsinhaber im Rahmen der Überwachung genetisch veränderter Lebens- oder Futtermittel übermittelt, und fordern, dass diese Informationen der Kommission und den Mitgliedstaaten weitergeleitet und der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden. Die Kommission ist der Ansicht, dass diese Informationen zunächst von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit validiert und erst dann der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden sollten. Änderung 102 (Überwachung genetisch veränderter Futtermittel) sieht vor, dass auch die örtlichen Behörden informiert werden; dies kann die Kommission nicht akzeptieren, da diese Körperschaften als solche nicht an den in der vorgeschlagenen Verordnung festgelegten zentralisierten Verfahren beteiligt sind;
- die Änderungen 57 und 103 sehen vor, dass die Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit dem Zulassungsinhaber und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird, was mit dem grundlegenden Zulassungsverfahren übereinstimmt. Die Stellungnahme sollte jedoch nicht den örtlichen Behörden übermittelt werden (siehe vorstehende Anmerkung zu Änderung 102).

Die Änderungen 34, 165 und 166 beziehen sich auf die Rolle der nach der Richtlinie 2001/18/EG zuständigen Behörden. Die Kommission ist damit einverstanden, diese Behörden bei der Verabschiedung von Durchführungsbestimmungen für die Einreichung der Antragsdossiers zu konsultieren, allerdings nur insoweit, als es um Fragen geht, die in deren Zuständigkeitsbereich fallen. Örtliche Behörden sollten in diesem Prozess nicht konsultiert werden (siehe vorstehende Anmerkung zu Änderung 102). Die Kommission akzeptiert auch, dass die Verabschiedung von Durchführungsbestimmungen zum Antragsdossier obligatorisch sein soll, um das Risiko einer Rechtslücke zu vermeiden. Die Kommission ist bereit, kleinere redaktionelle Änderungen in Artikel 7 Absatz 4 des Vorschlags hinsichtlich der Anwendung der Umweltschutzbestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG vorzunehmen (dies sollte auch im Abschnitt Futtermittel berücksichtigt werden). Eine Einbeziehung von Kommission, nationalen und örtlichen Behörden in den Bewertungsprozess kann in dieser Form jedoch nicht akzeptiert werden: die Bewertung ist unter der Verantwortung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit vorzunehmen, die in Übereinstimmung mit Artikel 12 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG die gemäß dieser Richtlinie eingerichteten Stellen konsultiert.

Die Änderungen 37 und 81 sehen eine stärkere Beteiligung der Behörden der Mitgliedstaaten an der Bewertung der Antragsdossiers vor. Die Kommission kann akzeptieren, dass die Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über neue Anträge und vom Antragsteller vorgelegte neue ergänzende Informationen unterrichtet werden. Sie kann jedoch nicht akzeptieren, den nationalen Behörden eine derart aktive Rolle in diesem Prozess einzuräumen, was einer Abschaffung des zentralisierten Risikobewertungsverfahrens gleich käme.

Die Änderungen 41, 44, 86 und 89 machen deutlich, dass das Referenzlabor der Gemeinschaft in allen Fällen die vom Antragsteller vorgeschlagene Methode zur Festlegung und Identifizierung testen und validieren sollte, bevor die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit eine Stellungnahme abgibt. Die validierte Methode sollte jedoch zu diesem Zeitpunkt noch nicht vom Referenzlabor veröffentlicht werden: im Rahmen des zentralisierten Verfahrens sollte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit die Berichte des Labors erhalten und die validierte Methode in ihre Stellungnahme aufnehmen,

die dann veröffentlicht werden sollte. Die Hinweise auf „Zugang zu entsprechendem Referenzmaterial“ und die „Abfolge des“ Transformationsereignisses in Artikel 7 Absatz 5 Buchstabe f) sind unnötig, da diese Elemente bereits im Text des Vorschlags abgedeckt sind (siehe insbesondere vorstehende Anmerkung zu Änderung 45). Der letzte Teil der Änderung 44 („oder damit“) ist nicht akzeptabel, da Lebensmittel, die *mit* genetisch veränderten Lebensmitteln hergestellt werden, nicht in den Anwendungsbereich des Vorschlags fallen.

Änderung 71 bringt eine redaktionelle Verbesserung für Artikel 14 Absatz 2 zur Kennzeichnung von Eigenschaften, die nicht dem herkömmlichen Gegenstück entsprechen.

Änderung 112 bezieht sich auf die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebensmittel und berücksichtigt den Fall von Futtermitteln, die aus mehr als einer Zutat bestehen. Sie schlägt eine Formulierung analog zu der entsprechenden Kennzeichnungsvorschrift für genetisch veränderte Lebensmittel vor. Die Kommission stimmt zu, dass der Vorschlag deutlicher machen sollte, dass Komponenten genetisch veränderter Futtermittel gekennzeichnet werden müssen, im Hinblick auf die Definition von „Futtermittel“ in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die auch Zusatzstoffe einschließt. Der Begriff „Zutat“ in den Gemeinschaftsvorschriften für Futtermittel schließt jedoch Zusatzstoffe nicht ein, daher schlägt die Kommission eine Neuformulierung von Artikel 27 Absatz 3 Buchstabe a) vor, wonach „jedes Futtermittel-Ausgangserzeugnis oder jeder Futtermittelzusatz, aus dem ein bestimmtes Futtermittel besteht“, zu kennzeichnen ist. Die Kommission akzeptiert die Forderung, dass die Formulierung bezüglich der Form der Kennzeichnung (Stelle auf dem Etikett, Schriftgröße) mit den entsprechenden Kennzeichnungsvorschriften für genetisch veränderte Lebensmittel übereinstimmen soll. Ein Verweis auf die Richtlinie 79/373/EWG ist jedoch nicht erforderlich, da Artikel 27 Absatz 1 des Vorschlags bereits festlegt, dass diese Bestimmungen unbeschadet der anderen Anforderungen des Gemeinschaftsrechts hinsichtlich der Kennzeichnung von Futtermitteln gelten.

Die Änderungen 117 und 118 beziehen sich auf die Bestimmungen über Notfallmaßnahmen. Die Kommission kann eine Änderung des Artikels 35 des Vorschlags akzeptieren, vorbehaltlich der Anwendung der allgemeinen Klausel über „Notfallmaßnahmen“ in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, um die Konsistenz in Fragen der Lebens- und Futtermittelsicherheit zu gewährleisten. Die Kommission schlägt daher vor, auf die Anwendung der Artikel 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu verweisen, auch für den Fall, dass die Notwendigkeit von Notfallmaßnahmen sich durch eine Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ergibt. Diese Änderung macht Absatz 3 des Artikels 36 des Vorschlags (Durchführungsbefugnisse der Kommission im Notfall) überflüssig.

Die Kommission kann die Änderung 121 akzeptieren, in der es um die Anpassung von Artikel 7 Absatz 5 der Richtlinie 70/457/EWG geht und eine Vereinfachung des Wortlauts durch einen Hinweis auf „einschlägige Rechtsvorschriften“ an Stelle einer Aufzählungen der einschlägigen Rechtsakte vorgeschlagen wird.

3.3. Von der Kommission nicht übernommene Änderungen

Die Kommission kann folgende Änderungen nicht akzeptieren: 8, 14, 22, 25, 26, 29, 33, 35, 39, 43, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 58, 59, 60, 61, 72, 73, 74, 76, 79, 83, 84, 87, 88, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 104, 105, 109, 111, 113, 116, 120, 122, 142, 156, 159, 161, 162, 163, 164 und 167. Die Kommission ist der Ansicht, dass viele dieser Änderungen die Bemühungen unterlaufen würden, Angemessenheit und Effizienz des gesamten Gemeinschaftssystems zu erhalten.

- ***Status sektorenbezogener Rechtsvorschriften und Anwendung des zentralisierten Verfahrens***

Die Änderungen 33, 39, 49, 73, 79, 83, 84, 87, 95 und 120 erkennen der künftigen Verordnung den Status einer sektorenbezogenen Rechtsvorschrift ab und besagen implizit, dass das nicht zentralisierte Bewertungsverfahren und das in Richtlinie 2001/18/EG festgelegte Zulassungsverfahren angewendet werden sollten, bevor eine Zulassung nach der vorgeschlagenen Verordnung erteilt wird (kein Verfahren der „einzigen Anlaufstelle“). Die Kommission ist der Ansicht, dass die vorgeschlagene Verordnung den Status einer sektorenbezogenen Rechtsvorschrift nach den Bedingungen des Artikels 12 der Richtlinie 2001/18/EG hat: der Vorschlag verweist ausdrücklich auf die entsprechenden Bestimmungen der genannten Richtlinie in Bezug auf genetisch veränderte Organismen als oder in Produkten, die nach der vorgeschlagenen Verordnung zugelassen werden. Die Bestimmungen zu Umweltverträglichkeitsprüfung, Risikomanagement, Kennzeichnung, Überwachung, Information der Öffentlichkeit und Schutzklausel sind mindestens gleichwertig und sogar strenger als die in der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten. Außerdem betrifft der Vorschlag eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates, wie in Artikel 12 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG genannt, es handelt sich also in beiden Fällen um denselben Gesetzgeber.

Zulassungen genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel sollten nach der vorgeschlagenen Verordnung nach einem einheitlichen Verfahren der Risikobewertung unter der zentralen Verantwortung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit erteilt werden, die die vorstehend genannten entsprechenden Bedingungen anwendet und die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG eingerichteten Stellen in Übereinstimmung mit Artikel 12 Absatz 4 der genannten Richtlinie konsultiert. Auch ist anzumerken, dass die Behörde eine für Lebens- oder Futtermittelbewertung zuständige Stelle eines Mitgliedstaates auffordern kann, eine Sicherheitsbewertung durchzuführen, oder auch eine zuständige Behörde gemäß Richtlinie 2001/18/EG auffordern kann, eine Umweltverträglichkeitsprüfung für das genetisch veränderte Lebens- oder Futtermittel durchzuführen. Dies ist in Übereinstimmung mit Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hinsichtlich der Zusammenarbeit der Behörde mit nationalen Stellen.

- ***Informationsanforderungen und Einbeziehung der Öffentlichkeit***

Die Änderungen 47, 48, 50, 52, 53, 58, 59, 92, 96, 98, 99, 104, 105, 116 und 167 fordern eine stärkere Information oder Einbeziehung der Öffentlichkeit sowie örtlicher Stellen beim Bewertungs- und Zulassungsverfahren. Es sollte jedoch gesehen werden, dass die vorgeschlagene Verordnung bereits ein sehr transparentes System schafft, wobei auch andere Änderungen zu berücksichtigen sind, die von der Kommission übernommen werden und die die Information und Einbeziehung der Öffentlichkeit stärken (siehe auch vorstehende Ziffern 3.1 und 3.2). Einige Änderungen werden als unangemessen oder zu weitgehend im Hinblick auf die üblichen Gemeinschaftsregeln betrachtet und können nicht akzeptiert werden: Zeitraum von drei Monaten für die öffentliche Konsultation (dies ist weit mehr als in der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehen und würde der Verabschiedung einer Entscheidung innerhalb einer angemessenen Frist entgegen stehen), Veröffentlichung des Entwurfs einer Kommissionsentscheidung, Zugang der Öffentlichkeit zu Sachverhalten, die im Zuge des Entscheidungsprozesses über das Risikomanagement diskutiert wurden, einschließlich des Abstimmungsergebnisses. Die Bestimmungen zum Ausschussverfahren sollten durch die vorgeschlagene Verordnung nicht geändert, der Entscheidungsprozess des Organs nicht unterlaufen werden. Änderungen, die ausdrücklich eine Beteiligung örtlicher Behörden fordern, können darüber hinaus nicht akzeptiert werden, da die Europäische Behörde für

Lebensmittelsicherheit bereits die Konsultationsanforderungen der Richtlinie 2001/18/EG berücksichtigt. Änderung 116 fordert, dass das Register auch Informationen über die in den einzelstaatlichen Referenzlaboratorien verwendeten Feststellungsmethoden enthalten soll; dies wäre jedoch nicht sinnvoll, da die vom Referenzlabor der Gemeinschaft mit Unterstützung durch die nationalen Referenzlaboratorien validierte Methode bereits für das betreffende genetisch veränderte Produkt in das Register aufgenommen wird.

- ***Ausnahmen für den Fall zufälligen Vorhandenseins genetisch veränderter Organismen***

- Mit den Änderungen 25, 74 und 122 sollen die Ausnahmeregelungen für das zufällige Vorhandensein *nicht zugelassener* genetisch modifizierter Organismen in Lebens- und Futtermitteln gestrichen und die diesbezügliche Änderung der Richtlinie 2001/18/EG verweigert werden, was für die Kommission nicht akzeptabel ist. Weltweit werden auf über 50 Millionen Hektar genetisch modifizierte Pflanzen angebaut, und das zufällige oder technisch unvermeidbare Vorhandensein von Spuren genetisch veränderter Organismen oder Materialien in herkömmlichen Lebens- und Futtermitteln ist unvermeidlich. Die vorgeschlagene Verordnung wäre nicht praktikabel, wenn sie nicht unter bestimmten Bedingungen Spielraum ließe für Spuren genetisch veränderter Materialien, die innerhalb der Gemeinschaft nicht zugelassen sind. Die Kommission ist der Ansicht, dass das Ziel des Schutzes von Gesundheit und Umwelt durch den Vorschlag mittels der darin festgelegten strengen Bedingungen gewährleistet wird: das zufällige oder technisch unvermeidbare Vorhandensein genetisch veränderter Organismen, die vom zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss positiv bewertet werden, würde nur bis zu einem Anteil nicht über 1 % toleriert, wobei dieser Schwellenwert im Ausschussverfahren gesenkt werden kann, um wissenschaftliche Entwicklungen und Besonderheiten eines Produkts zu berücksichtigen.
- Die Änderungen 162, 163 und 164 beziehen sich auf Ausnahmeregelungen von der *Kennzeichnungsforderung* im Falle zufälligen Vorhandenseins von Material, das aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurde, und fordern einen Schwellenwert von höchstens 0,5 %. Die Kommission ist der Ansicht, dass diese Ausnahmeregelung auch gelten sollte für Material, das genetisch veränderte Organismen enthält oder daraus besteht, und dass der Schwellenwert im Ausschussverfahren festgelegt werden sollte, in Übereinstimmung mit Artikel 21 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG. Die ausdrückliche Erwähnung von „geeigneten Maßnahmen zur Vermeidung von Verunreinigungen“ ist nicht erforderlich, da die Artikel 15 und 28 des Vorschlags bereits die Verabschiedung von Durchführungsbestimmungen für die Kennzeichnungsvorschriften vorsehen. Außerdem sollten derartige Maßnahmen nicht vermischt werden mit der Verabschiedung von Maßnahmen zur Prävention des unbeabsichtigten Vorhandenseins genetisch veränderten Materials in Nicht-GV-Produkten, die nicht Gegenstand der vorgeschlagenen Verordnung sind (siehe unten). Änderung 8 ist nicht akzeptabel, da die Unternehmer *in der Lage sein* sollten, den zuständigen Behörden nachzuweisen, dass sie geeignete Maßnahmen ergriffen haben, d. h. sie müssen diesen Nachweis nach entsprechender Aufforderung erbringen und nicht automatisch bei jedem Vorgang des Inverkehrbringens.

- ***Ziele und Anwendungsbereich des Vorschlags***

Die Änderungen 14, 43 und 88 führen das Ziel einer Vermeidung des unbeabsichtigten Vorhandenseins genetisch veränderten Materials in Lebens- und Futtermitteln ein. Die

Nennung dieses Ziels sowie von entsprechenden Maßnahmen kann nicht akzeptiert werden, da dies grundsätzlich nicht zum Gegenstand und Ziel des Vorschlags gehört. Dies hängt zusammen mit der Frage der Koexistenz von GV- und Nicht-GV-Produktion, die in der Mitteilung über Biowissenschaften und Biotechnologie vom Januar 2002 behandelt wird.

Die Änderungen 22 und 72 beziehen sich auf Artikel 3 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 des Vorschlags und sehen vor, dass bestimmt werden kann, dass „weitere Lebensmittelarten“ bzw. „weitere Futtermittelarten“ in den Anwendungsbereich des Abschnitts über Zulassungen fallen. Die Kommission kann diese Änderungen nicht akzeptieren, da die Absicht hier die mögliche Umsetzung der Bestimmungen des Absatzes 1 der Artikel 3 und 16 des Vorschlags ist und nicht die Hinzufügung neuer Produktkategorien zum Anwendungsbereich des Abschnitts.

- ***Spezifische Fragen im Zusammenhang mit dem Bewertungs- und Zulassungsverfahren***

Änderung 26 sieht vor, dass die Behörde den Erhalt des Antrags innerhalb von 15 *Arbeitstagen* nach dessen Eingang bestätigt. Die Kommission ist der Ansicht, dass ein Zeitraum von 15 „Tagen“ (einschließlich staatlicher Feiertage, Sonntage und Samstage – vgl. Verordnung (EWG, Euratom) Nr. 1182/71) eine angemessene Frist hierfür ist. Außerdem sollten in „Tagen“ angegebene Fristen einheitlich gehandhabt werden: alle entsprechenden Verweise im Vorschlag, aber auch in der Richtlinie 2001/18/EG, in der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und im Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit nennen „Tage“ und nicht „Arbeitstage“.

Die Änderungen 29 und 76 fordern, dass der Antrag einen Vorschlag für die Kennzeichnung des betreffenden Produkts im Einklang mit Artikel 14 Absatz 1 für genetisch veränderte Lebensmittel bzw. mit Artikel 27 Absatz 3 Buchstabe a) für genetisch veränderte Futtermittel enthalten soll. Dies ist nicht akzeptabel, da diese Bestimmungen allgemeine obligatorische Kennzeichnungsvorschriften festlegen, die in allen Fällen gelten, ungeachtet der Risikobewertung und der Bedingungen für die Zulassung.

Änderung 35 sieht vor, dass die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit Leitlinien zur Erstellung und Vorlage von Anträge „vor dem Inkrafttreten“ der vorgeschlagenen Verordnung veröffentlicht. Dies kann nicht akzeptiert werden, da zu dem genannten Zeitpunkt keine Rechtsgrundlage für eine solche Maßnahme bestünde; zudem sollten solche Leitlinien flexibel sein und regelmäßig angepasst werden.

Änderung 93 streicht die Bestimmung hinsichtlich der Verabschiedung einer Empfehlung der Kommission über die Art der Risikobewertung für genetisch veränderte Futtermittel. Die Kommission ist der Ansicht, diese Bestimmung sollte erhalten bleiben, wie dies auch bei genetisch veränderten Lebensmitteln der Fall und zudem in der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegt ist, um eine Anleitung zur Risikobewertung zu geben, etwa zu den grundlegenden Elementen, die in den Risikobewertungsbericht aufgenommen werden sollten.

Die Änderungen 46 und 91 fordert die Übermittlung der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit an die für Lebens- und Futtermittelsicherheit und Umweltverträglichkeitsprüfung zuständigen nationalen Stellen, die Kommission hält dies jedoch für unnötig, da die Stellungnahme bereits veröffentlicht und der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt wird.

Die Änderungen 51 und 97 fordern die Notifizierung der Entscheidung über die Zulassung an das Europäische Parlament, die Mitgliedstaaten und verschiedene nationale Stellen, die Kommission verweist hier jedoch auf die Anwendung üblicher Gemeinschaftsregeln

(einschließlich Ausschussverfahren) hinsichtlich der Verabschiedung, Notifizierung und Veröffentlichung von Gemeinschaftsakten.

Die Änderungen 54, 100 und 156 streichen die Möglichkeit, im Falle der Marktrücknahme eines bestehenden Produkts einen begrenzten Zeitraum vorzusehen, während dem Bestände des Produkts noch aufgebraucht werden können. Die Kommission möchte darauf hinweisen, dass diese Bestimmung, die auch in anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft besteht, nur gilt, sofern keine Sicherheitsbedenken bestehen. In diesem Fall sollte der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gewahrt bleiben und es sollte dem für das Risikomanagement Verantwortlichen eine gewisse Flexibilität hinsichtlich der Nutzung vorhandener Bestände des betreffenden Produkts eingeräumt werden, wobei von Fall zu Fall zu entscheiden ist.

Die Änderung 60, die sich auf die Erneuern der Zulassung bezieht, kann nicht akzeptiert werden, da sie den Anwendungsbereich der vorzulegenden Berichte auf die Überwachung „nach dem Inverkehrbringen“ einschränkt. Es sollten hier auch Überwachungsberichte im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG eingeschlossen sein.

Die Änderungen 159 und 161 legen fest, dass sich, sofern vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Erneuerung getroffen wurde, die Zulassung „einmal um ein Jahr“ verlängert oder bis die Kommission „innerhalb dieses Jahres“ eine Entscheidung erlässt. Die Kommission ist der Ansicht, dass man nicht den Zulassungsinhaber bestrafen muss, wenn sich die Erneuerung der Zulassung aus Gründen, die er nicht zu verantworten hat, verzögert. Dies ist auch in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2001/18/EG. Gegebenenfalls können auch die Artikel 11 oder 35 des Vorschlags Anwendung finden.

Die Änderungen 52 (erster Teil), 98 (erster Teil) und 61 bringen redaktionelle Änderungen, die als unangemessen für die Abfassung eines Rechtstextes betrachtet werden, wenn man sich vor Augen hält, dass der Text des Vorschlags als eine zusammenhängende Einheit gelesen werden sollte.

Die Änderung 142 führt eine neue Übergangsregelung für anhängige Anträge ein, die vor dem Inkrafttreten der vorgeschlagenen Verordnung gemäß Richtlinie 2001/18/EG und Verordnung (EG) Nr. 258/97 eingereicht wurden. Artikel 45 des Vorschlags legt jedoch bereits in präziser und umfassender Weise die Übergangsmaßnahmen in Bezug auf die betreffenden Produkte fest.

• ***Kennzeichnung***

Die Änderungen 109, 111 und 113 beziehen sich auf die Kennzeichnung genetisch veränderter Futtermittel und sind nicht akzeptabel, da sie den Wortlaut bestehender Gemeinschaftsvorschriften zur Kennzeichnung von Futtermitteln, insbesondere der Richtlinie 96/25/EG nicht berücksichtigen. Anders als die Bestimmungen über die Kennzeichnung von Lebensmitteln decken die Regeln für die Kennzeichnung von Futtermitteln jede Phase des Inverkehrbringens und nicht nur die Schlussphase ab, was rechtfertigt, dass Informationen für den Benutzer in vielen Fällen mit Hilfe der Dokumentation weitergegeben werden (z. B. Rechnungen oder Frachtbriefe), etwa bei Sammelieferungen, bei denen es keine Verpackung, keine Behälter oder Etiketten gibt. Änderung 111 sollte nicht das wiederholen, was bereits im einleitenden Teil des Absatzes 3 des Artikels 27 des Vorschlags gesagt wird.

Unter Berücksichtigung der vorstehenden Anmerkungen ändert die Kommission ihren Vorschlag gemäß Artikel 250 Absatz 2 EGV.

Außerdem wurden formale Änderungen des Vorschlagstextes vorgenommen, um die Verabschiedung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sowie eine weitere Änderung der Richtlinie 70/524/EWG zu berücksichtigen.

Die Änderungen gegenüber dem ursprünglichen Vorschlag der Kommission wurden wie folgt gekennzeichnet: Hinzufügungen und/oder Änderungen durch Unterstreichungen, Streichungen mittels Durchstreichen.

Geänderter Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

ÜBER GENETISCH VERÄNDERTE LEBENS- UND FUTTERMITTEL

(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 die Artikel 37, 95 und 152 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen³,

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. **Bei der Abfassung dieser Verordnung wurde das Vorsorgeprinzip berücksichtigt; diesem Grundsatz muss auch bei der Durchführung Rechnung getragen werden.**
- (4) Unterschiede in den einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Prüfung und Zulassung von genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln

¹ ABl. C ~~{x}~~**304 E**, ~~{x}~~**30.10.2001**, S. ~~{x}~~**221**.

² ABl. C [x], [x], S. [x]

³ ABl. C [x], [x], S. [x]

können ihren freien Verkehr beeinträchtigen und ungleiche und unfaire Wettbewerbsbedingungen schaffen.

- (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 Lebensmittelzutaten⁴ 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 Umwelt⁵ 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 Rates⁶ 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. ~~...~~**178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates** zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen ~~Lebensmittelbehörde~~**Behörde für Lebensmittelsicherheit** und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit⁷ 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~~**Behörde für Lebensmittelsicherheit** durchgeführt worden ist. Dieser wissenschaftlichen Bewertung sollte sich eine Risikomanagemententscheidung durch die Gemeinschaft im Rahmen eines in enger Zusammenarbeit zwischen der

⁴ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

⁵ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15.

⁶ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

⁷ ABl. L ~~...~~**31**, ~~...~~**1.2.2002**, S. ~~...~~**1**.

Kommission und den Mitgliedstaaten durchzuführenden Regelungsverfahren 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 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 dürfen⁸, zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/34/EG vom 30. Juni 1994⁹, 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 Tierernährung¹⁰, zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/20/EG¹¹ 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.

⁸ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27.

⁹ ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 1.

¹⁰ ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8.

¹¹ ABl. L 80 vom 25.3.1999, S. 20.

- (14) Die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung¹², zuletzt geändert durch die **Verordnung (EG) Nr. 2205/2001**~~Richtlinie 1999/20/EG des Rates~~¹³, 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 **Lebens- und Futtermittel**, 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 hierfür¹⁴ 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. 1139/98¹⁵ 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

¹² ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

¹³ ABl. L 80 vom 25.3.1999, S. 20~~297~~, **15.11.2001, S. 3.**

¹⁴ ABl. L 109 vom 6.3.2000, S. 29.

¹⁵ ABl. L 159 vom 3.6.1998, S. 4.

Fassung der Verordnung (EG) Nr. 49/2000¹⁶ sowie der Verordnung (EG) Nr. 50/2000 über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die Zusatzstoffe und Aromen enthalten¹⁷.

- (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 Futtermitteln¹⁸ 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.

¹⁶ ABl. L 6 vom 11.1.2000, S. 13.

¹⁷ ABl. L 6 vom 11.1.2000, S. 15.

¹⁸ ABl. L [x] vom [x], S. [x]

- (24) Zur Feststellung, dass das Vorhandensein dieser Stoffe zufällig oder technisch unvermeidbar ist, müssen die Unternehmer den zuständigen Behörden 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~~ **Behörde für Lebensmittelsicherheit** 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~~ **Behörde für Lebensmittelsicherheit** 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~~ **Behörde für Lebensmittelsicherheit** 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 **= einschließlich, soweit verfügbar, Verweise auf unabhängige und überprüfte Studien** - 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 Durchführungsbefugnisse¹⁹ zu erlassen. Die Kommission wird von dem in Artikel ~~57~~**58** Absatz (1) der Verordnung (EG) Nr. ~~.../2001~~**178/2002** ~~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

¹⁹ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

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.

- (38) **Um ein hohes Schutzniveau für Leben und Gesundheit des Menschen, Tiergesundheit und Tierschutz, Umwelt und Verbraucherinteressen im Zusammenhang mit genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln zu gewährleisten, müssen die Anforderungen aufgrund dieser Verordnung in nicht diskriminierender Weise sowohl für Erzeugnisse mit Ursprung in der Gemeinschaft als auch für solche Erzeugnisse gelten, die aus Drittländern eingeführt werden, in Übereinstimmung mit den allgemeinen Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.** 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*

Entsprechend dem Vorsorgeprinzip ist es das 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“, **„Endverbraucher“** und „Rückverfolgbarkeit“, die in der Verordnung (EG) Nr. ~~.../2001~~ **178/2002** zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit 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 veränderter Organismus“ („GVO“) genetisch veränderte Organismen gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG, mit Ausnahme von Organismen, die mit Hilfe der in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Techniken der genetischen Veränderung erzeugt wurden;**
- (34) bedeutet ~~„genetisch veränderte Lebens- oder Futtermittel“~~ Lebens- oder Futtermittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten, daraus bestehen oder hergestellt werden;

- (5) bedeutet „genetisch veränderte Futtermittel“ Futtermittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten, daraus bestehen oder hergestellt werden;**
- (46)** 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 der~~ als Lebensmittel oder als Ausgangsstoff für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden kann;
- (75)** 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;
- (86)** bedeutet „aus genetisch veränderten Organismen hergestellt“ ganz oder teilweise aus genetisch veränderten Organismen gewonnen, aber keine genetisch veränderten Organismen enthaltend oder daraus bestehend;
- (97)** bedeutet „Kontrollprobe“ den genetisch veränderten Organismus oder sein genetisches Material (positive Probe) ~~oder~~ **und** 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 **unannehmbares** 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 ~~Lebensmittelbehörde~~ **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~~ **Behörde für Lebensmittelsicherheit**, 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, **einschließlich, soweit verfügbar, Verweise auf unabhängig durchgeführte und überprüfte 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, **einschließlich Informationen darüber, wo das Referenzmaterial gemäß Artikel 31 zugänglich ist;**
 - k) gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Überwachung der Verwendung des für den menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmittels nach dem Inverkehrbringen;

- l) eine Zusammenfassung des Dossiers **in standardisierter Form**.
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~~ **legt** nach Rücksprache mit der Behörde **und – für Fragen, die in deren Zuständigkeitsbereich fallen – den gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG eingerichteten zuständigen nationalen Stellen** gemäß dem in Artikel 36 Absatz 2 festgelegten Verfahren Durchführungsbestimmungen für diesen Artikel ~~festlegen~~ **fest**.
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) unterrichtet die Behörde unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Kommission über den Antrag und stellt die Behörde diesen 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. Bei der Veröffentlichung der Zusammenfassung weist sie auf die Möglichkeit hin, dass die Öffentlichkeit auf Anfrage gemäß Artikel 31 Zugang zum fraglichen Antrag hat;
- 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)~~ und j) genannten Unterlagen weiter, ~~und bittet damit 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 oder daraus bestehen ~~und in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fallen, werden,~~ gelten 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~~ **konsultiert** die Behörde die ~~erforderlichen Konsultationen mit den~~ von der Gemeinschaft und/oder den Mitgliedstaaten gemäß Richtlinie 2001/18/EG eingerichteten Stellen ~~durch~~ **in Übereinstimmung mit Artikel 12 Absatz 4 der genannten Richtlinie.**

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~~ **das durch das Referenzlabor validierte** 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) Informationen darüber, wo das Referenzmaterial gemäß Artikel 31 zugänglich ist;**
 - hg)** 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 festgelegt²⁰.
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,

²⁰ ABl. L], [x], S. [x]

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~~**erfüllen** der Zulassungsinhaber **und die Beteiligten** ~~alle~~**alle** ~~die entsprechenden~~ 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. **Die Überwachungsberichte werden der Öffentlichkeit gemäß Artikel 31 zugänglich gemacht.**

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. **Die Behörde prüft die übermittelten Informationen und stellt sie im Falle der Validierung der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Öffentlichkeit gemäß Artikel 31 zur Verfügung.**

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, **den Mitgliedstaaten und dem Zulassungsinhaber. Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme, nach Entfernung aller als vertraulich bewerteten Informationen, in Übereinstimmung mit Artikel 31.**
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 **oder in kleinen Fertigpackungen** angeboten, sind die in diesem Abschnitt geforderten Angaben **entweder auf oder im ~~in unmittelbarer Nähe~~ Zusammenhang mit ~~zu~~ der Auslage des Lebensmittels oder aber auf der Verpackung in dauerhafter und sichtbarer Form** anzubringen, **und zwar in einer Schriftgröße, die gute Lesbarkeit und Identifizierbarkeit gewährleistet.**
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~~ **diesen Merkmalen oder Eigenschaften** 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 **unannehmbares** 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 ~~einen in Artikel 16 Absatz 1 genannten~~, in den Anwendungsbereich dieses Abschnitts fallenden~~s~~ und zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmten~~s~~ Produkt **genetisch veränderten Organismus** in Verkehr bringen, verwenden oder verarbeiten, ~~deras~~ nicht über eine gemäß diesem Abschnitt erteilte Zulassung verfügt und die entsprechenden Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.
3. Kein ~~in Artikel 16 Absatz 1 genanntes~~, **in den Anwendungsbereich dieses Abschnitts fallender und** zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmter~~s~~ Produkt oder Futtermittel, ~~das in den Geltungsbereich dieses Abschnitts~~

~~fällt,~~ genetisch veränderter Organismus 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 Lebensmittelbehörde 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, **einschließlich Verweise auf unabhängig durchgeführte und überprüfte 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, **einschließlich Informationen darüber, wo das Referenzmaterial gemäß Artikel 31 zugänglich ist**;
 - 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 **in standardisierter Form**.
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 Buchstabe ~~n-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~~ **legt** nach Rücksprache mit der Behörde **und – für Fragen, die in deren Zuständigkeitsbereich fallen – den gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten zuständigen nationalen Stellen** gemäß dem in Artikel 36 Absatz 2 festgelegten Verfahren Durchführungsbestimmungen für diesen Artikel fest**legen**.
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) unterrichtet die Behörde unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Kommission über den Antrag und stellt die Behörde diesen 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. Bei der Veröffentlichung der Zusammenfassung weist sie auf die Möglichkeit hin, dass die Öffentlichkeit auf Anfrage gemäß Artikel 31 Zugang zum fraglichen Antrag hat;
- 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 damit~~ 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~~ gelten 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~~ konsultiert die Behörde die ~~erforderlichen Konsultationen mit den~~ von der Gemeinschaft und/oder den Mitgliedstaaten gemäß Richtlinie 2001/18/EG eingerichteten Stellen ~~durch~~ in Übereinstimmung mit Artikel 12 Absatz 4 der genannten Richtlinie.

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~~**das durch das Referenzlabor validierte** 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) Informationen darüber, wo das Referenzmaterial gemäß Artikel 31 zugänglich ist;**
 - hg)** 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 festgelegt²¹.
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,

²¹ ABl. L], [x], S. [x]

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~~ **erfüllen** der Zulassungsinhaber **und die Beteiligten alle die entsprechenden** 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. **Die Überwachungsberichte werden der Öffentlichkeit gemäß Artikel 31 zugänglich gemacht.**

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. **Die Behörde prüft die übermittelten Informationen und stellt sie im Falle der Validierung der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Öffentlichkeit gemäß Artikel 31 zur Verfügung.**

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, **den Mitgliedstaaten und dem Zulassungsinhaber. Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme, nach Entfernung aller als vertraulich bewerteten Informationen, in Übereinstimmung mit Artikel 31.**
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 Behältnis oder einem daran befestigten Etikett angebracht sind:
 - a) ~~der Name des Futtermittels;~~ **jedes Futtermittel-Ausgangserzeugnis oder jeder Futtermittelzusatz, aus dem ein bestimmtes Futtermittel besteht, unterliegt nachstehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen:**
 - bei **den in Artikel 16 Absatz 1 Buchstaben a) und b) genannten genetisch veränderten Futtermitteln lautet der Name ist die Formulierung:** „genetisch verändertes [Name des Futtermittels**Organismus**]“ **in Klammern unmittelbar hinter den Namen des Futtermittel-Ausgangserzeugnisses bzw. des Futtermittelzusatzes einzufügen;**

- bei den in Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe c) genannten ~~aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Futtermitteln~~ **ist die Formulierung** „hergestellt aus genetisch verändertem [*Name des Futtermittels* **Organismus**, ~~aus dem das Futtermittel hergestellt wird~~]; enthält jedoch keine genetisch veränderten Organismen“ **in Klammern unmittelbar hinter den Namen des Futtermittel-Ausgangserzeugnisses bzw. des Futtermittelzusatzes einzufügen;**

alternativ kann dieser Hinweis auch in einer Fußnote zur Liste der Futtermittel-Ausgangserzeugnisse und Futtermittelzusatzstoffe erscheinen. Er ist in einer Schriftart von mindestens derselben Größe wie die Liste selbst zu drucken;

- 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~~ **prüft** ~~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

Offenlegung und *Vertraulichkeit*

1. **Unbeschadet der Artikel 38, 39 und 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission²² geben die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten keine vertraulichen Informationen, die sie im Rahmen der vorliegenden Verordnung erhalten haben, an Dritte weiter und schützen die geistigen Eigentumsrechte in Bezug auf die erhaltenen Daten.**
2. 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.
32. Unbeschadet von Absatz ~~43~~ legt die Behörde nach Rücksprache mit dem Antragsteller fest, welche Informationen vertraulich behandelt werden, und informiert den Antragsteller über ihre Entscheidung.
43. Folgende Informationen werden nicht vertraulich behandelt:

²²

ABl. L 145, 31.5.2001, S. 43.

- 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 Überwachungs Vorschriften und eine Zusammenfassung der Überwachungsergebnisse;~~
- g) Informationen über Abfallbehandlung und Notfallhilfe.

- 54.** Ungeachtet von Absatz ~~32~~ übermittelt die Behörde auf Anfrage der Kommission und den Mitgliedstaaten alle in ihrem Besitz befindlichen Informationen.
- 65.** Die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten behandeln alle gemäß Absatz ~~32~~ 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.
- 76.** 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*

Zeigt sich, dass Lebens- oder Futtermittel, die gemäß der vorliegenden Verordnung in Verkehr gebracht wurden, die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt ernsthaft gefährden kann, oder ergibt sich aus einer gemäß Artikel 11 oder Artikel 24 vorgelegten Stellungnahme der Behörde die Notwendigkeit, eine Zulassung schnellstmöglich auszusetzen oder zu ändern, werden Maßnahmen nach den in den Artikeln 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten Verfahren getroffen.

- ~~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 587 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. .../2001 178/2002 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 Verordnung (EG) Nr. ~~.../2001~~ **178/2002** zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen ~~Lebensmittelbehörde~~ **Behörde für Lebensmittelsicherheit** 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~~ den einschlägigen Rechtsvorschriften 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~~ Verordnung (EG) Nr. ~~.../2001/178/2002~~ zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen ~~Lebensmittelbehörde~~ Behörde für Lebensmittelsicherheit 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~~ den einschlägigen Rechtsvorschriften 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 ~~Lebensmittelbehörde~~ 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. **Während eines Zeitraums, der spätestens zwölf Monate ab dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit dieser Verordnung endet, Die gelten die** in dieser Verordnung festgelegten Kennzeichnungsvorschriften ~~gelten nicht~~ für Erzeugnisse, die vor dem **genannten** 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. **Der Bericht und gegebenenfalls der entsprechende Vorschlag wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.**
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.