

P5_TA(2002)0354

Genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel (KOM(2001) 425 – C5-0368/2001 – 2001/0173(COD))

(Verfahren der Mitentscheidung: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2001) 425)¹,
 - gestützt auf Artikel 251 Absatz 2 und Artikel 37, Artikel 95 und Artikel 152 Absatz 4 des EG-Vertrags, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C5-0368/2001),
 - gestützt auf Artikel 67 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik sowie der Stellungnahmen des Ausschusses für Recht und Binnenmarkt und des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung (A5-0225/2002),
1. billigt den Vorschlag der Kommission in der geänderten Fassung;
 2. verlangt, erneut befasst zu werden, falls die Kommission beabsichtigt, diesen Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

¹ ABl. C 304 E vom 30.10.2001, S. 221.

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 3. Juli 2002 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EG) Nr. .../2002 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel

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 Vertrags⁴,

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) ***Bei der Umsetzung dieser Verordnung wird das Vorsorgeprinzip berücksichtigt. In besonderen Fällen, in denen eine wissenschaftliche Unsicherheit über das Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt gegeben ist, ergibt sich aus dem Vorsorgeprinzip ein Mechanismus zur Ermittlung von Risikomanagementmaßnahmen oder anderen Aktionen, um das in der Gemeinschaft gewählte hohe Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.***
- 4) 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.
- 5) Unterschiede in den einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Prüfung und Zulassung von genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln können ihren freien Verkehr beeinträchtigen und ungleiche und unfaire Wettbewerbsbedingungen schaffen.

¹ ABl. C 304 E vom 30.10.2001, S. 221.

² ABl. C ...

³ ABl. C ...

⁴ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 3. Juli 2002.

- (6) **Die Anforderungen aufgrund der Richtlinien, Verordnungen und Verwaltungsbestimmungen hinsichtlich der Evaluierung und Zulassung von Lebensmitteln, Futtermitteln und der hierfür verwendeten Ausgangsstoffe müssen auch für Erzeugnisse gelten, die in die Europäische Union eingeführt werden, da andernfalls ungerechte und unlautere Wettbewerbsbedingungen entstehen.**
- (7) Ein Zulassungsverfahren unter Beteiligung der Mitgliedstaaten und der Kommission ist für genetisch veränderte Lebensmittel in der Verordnung (EG) Nr. 258/97 *des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997* über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten¹ eingeführt worden. Dieses Verfahren sollte einfacher und transparenter gestaltet werden.
- (8) 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.
- (9) Futtermittel, die aus genetisch veränderten Organismen (GVO) bestehen oder diese enthalten, wurden bisher nach der Richtlinie 90/220/EWG *des Rates vom 23. April 1990* über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt² 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.
- (10) Für die neuen Zulassungsverfahren für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel sollten die neuen Grundsätze gelten, die mit der Richtlinie 2001/18/EG *des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001* über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG *des Rates*³ eingeführt worden sind. Sie sollten darüber hinaus dem neuen Rahmen für die *Risikobewertung* in Fragen der Lebensmittelsicherheit Rechnung tragen, der durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 *des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002* zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur *Errichtung* der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit⁴ 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 Behörde für Lebensmittelsicherheit durchgeführt worden ist. Dieser wissenschaftlichen Bewertung sollte sich eine Risikomanagemententscheidung durch die Gemeinschaft im Rahmen eines in enger

¹ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

² ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15.

³ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

⁴ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten durchzuführenden Regelungsverfahrens anschließen.

- (11) 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.
- (12) 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 *befreit*, sofern sie nicht unter eine oder mehrere der Gruppen nach Artikel 1 Absatz 2 *Buchstabe a jener Verordnung hinsichtlich* eines Merkmals, das für die Zulassung nach dieser Verordnung nicht herangezogen worden ist, fallen.
- (13) Die Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden *dürfen*¹, *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.
- (14) Aromastoffe, die in den Geltungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 *zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung*² *fallen* und die GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden, sollten hinsichtlich der Sicherheitsprüfung der genetischen Veränderung ebenfalls in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.
- (15) Die Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die *Tierernährung*³, *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.

¹ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. *Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/34/EG (AbL. L 237 vom 10.9.1994, S. 1).*

² ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 61.

³ ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8. *Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/20/EG (AbL. L 80 vom 25.3.1999, S. 20).*

- (16) Die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der *Tierernährung*¹, 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.
- (17) 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. Verarbeitungsstoffe 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 Verarbeitungstoffes hergestellt wurden. Dies bedeutet, dass Lebensmittel, die mit Hilfe eines genetisch veränderten Enzyms hergestellt wurden, das nicht im Endprodukt und den aus mit genetisch veränderten Futtermitteln gefütterten oder mit genetisch veränderten Arzneimitteln behandelten Tieren erzeugten Produkten verbleibt, weder den Genehmigungsbestimmungen noch den Kennzeichnungsbestimmungen dieser Verordnung unterliegen.
- (18) 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.
- (19) Nach Artikel 2 der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür² 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.
- (20) Weitere Anforderungen an die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebensmittel sind festgelegt in der Verordnung (EG) Nr. 258/97, der Verordnung (EG) Nr. 1139/98 des Rates vom 26. Mai 1998 über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG³ aufgeführten Angaben bei der Etikettierung bestimmter, aus genetisch veränderten Organismen hergestellter Lebensmittel vorgeschrieben sind, sowie der Verordnung (EG) Nr. 50/2000 der Kommission vom 10. Januar 2000 über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die Zusatzstoffe und Aromen enthalten⁴.

¹ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/20/EG.

² ABl. L 109 vom 6.3.2000, S. 29.

³ ABl. L 159 vom 3.6.1998, S. 4. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 49/2000 der Kommission (AbI. L 6 vom 11.1.2000, S. 13).

⁴ ABl. L 6 vom 11.1.2000, S. 15.

- (21) 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.
- (22) 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.
- (23) 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.
- (24) Die Verordnung (EG) Nr. .../2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... [über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und die Rückverfolgbarkeit der daraus gewonnenen Lebens- und Futtermittel]¹ 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.
- (25) 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 *Verunreinigung* 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.
- (26) Zur Feststellung, dass das Vorhandensein dieser Stoffe zufällig oder technisch unvermeidbar ist, müssen die Unternehmer den zuständigen Behörden **nachweisen, dass** sie geeignete Maßnahmen ergriffen haben, um das Vorhandensein genetisch veränderter Lebens- oder Futtermittel zu vermeiden.

¹ ABl. L ...

- (27) Im Interesse der Praktikabilität und Durchführbarkeit dieser Verordnung sollte ein Schwellenwert von **0,5 %** (mit der Möglichkeit, niedrigere Schwellenwerte festzulegen) für sehr kleine Spuren von nach dem **Gemeinschaftsrecht zugelassenen** genetisch veränderten Stoffen in Lebens- oder Futtermitteln festgelegt werden, deren Vorhandensein zufällig oder technisch unvermeidbar ist, mit der Möglichkeit, geringere Anteile festzulegen; **wenn Fortschritte in Wissenschaft und Technologie es erlauben, sollten entsprechend niedrigere Schwellenwerte festgelegt werden.**
- (28) **Die Mitgliedstaaten sollten die Ausarbeitung von Leitlinien für gute Praxis bei der Trennung der Warenwege fördern und einen Beitrag hierzu leisten; die Lebensmittelunternehmen sollten diese Leitlinien anwenden, um das zufällige oder technisch unvermeidbare Vorhandensein von genetisch verändertem Material in Lebensmitteln zu vermeiden.**
- (29) Es müssen einheitliche Verfahren für die *Risikobewertung* und Zulassung festgelegt werden, die effizient, befristet und transparent sind, sowie Kriterien für die Bewertung der potentiellen Risiken aus genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln.
- (30) Um eine einheitliche wissenschaftliche Bewertung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel zu gewährleisten, sollten diese Prüfungen von der Europäischen *Behörde für Lebensmittelsicherheit* durchgeführt werden.
- (31) Es wird anerkannt, dass die wissenschaftliche *Risikobewertung* 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.
- (32) 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 *Risikobewertung* 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 *spezielle* Umweltverträglichkeitsprüfung vorgeschrieben ist, die der Umweltverträglichkeitsprüfung nach Anhang II und III dieser Richtlinie zumindest gleichwertig ist. Diese Verordnung *sollte* 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.
- (33) Gegebenenfalls sind aufgrund des Ergebnisses der *Risikobewertung* 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.
- (34) 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 *Behörde für Lebensmittelsicherheit* hinterlegen; die Probenahme- und Nachweisverfahren sind gegebenenfalls durch das Referenzlabor der Gemeinschaft zu validieren.

- (35) Technologischer Fortschritt und wissenschaftliche Entwicklungen sind bei der Durchführung dieser Verordnung zu berücksichtigen.
- (36) Bestehende Genehmigungen und Anmeldungen für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Lebensmittel nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und bestehende Zulassungen genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel, die aufgrund der Richtlinie 90/220/EWG und 2001/18/EG, der Richtlinie 82/471/EWG bzw. der Richtlinie 70/524/EWG erteilt worden sind, bleiben in Kraft, sofern der Europäischen *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.
- (37) Es wird ein Register der nach dieser Verordnung zugelassenen genetisch veränderten Lebens- und Futtermittel eingerichtet, einschließlich spezifischer Produktinformationen, **unabhängiger, überprüfter** Studien zum Nachweis der Sicherheit des Produkts und Probenahme- und Nachweismethoden; nicht vertrauliche Daten sollten der Öffentlichkeit bekannt gemacht werden.
- (38) 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.
- (39) 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 Durchführungsbefugnisse¹ zu erlassen. Die Kommission wird von dem *nach Artikel 58* Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 *eingesetzten* Ausschuss unterstützt.
- (40) Die durch Beschluss vom 16. Dezember 1997 eingesetzte Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Kommission sollte gehört werden können, um Ratschläge zu ethischen Fragen im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen genetisch veränderter Lebens- oder Futtermittel einzuholen. Diese Konsultationen sollten die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für ethische Fragen unberührt lassen.
- (41) 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.

¹ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

(42) Diese Verordnung achtet die insbesondere in der Grundrechtecharta der *Europäischen Union* anerkannten Grundrechte und Grundsätze –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ZIEL UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Ziel

Entsprechend dem Vorsorgeprinzip ist das Ziel dieser Verordnung:

- 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;
- d) ***dem unbeabsichtigten Vorhandensein von Material in Lebens- und Futtermitteln entgegenzuwirken, das aus GVO besteht, GVO enthält oder aus GVO hergestellt wurde.***

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung

1. gelten die Definitionen für „Lebensmittel“, „Futtermittel“, „Inverkehrbringen“ und „Rückverfolgbarkeit“, die in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegt sind;
2. gelten die Definitionen für „Organismus“, „genetisch veränderter Organismus (GVO)“, „absichtliche Freisetzung“ und „Umweltverträglichkeitsprüfung“, die in der Richtlinie 2001/18/EG festgelegt sind;
3. bedeutet „genetisch veränderte **Lebensmittel**“ **Lebensmittel**, die genetisch veränderte Organismen enthalten, daraus bestehen oder hergestellt werden;
4. **bedeutet "genetisch veränderte Futtermittel" Futtermittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten, daraus bestehen oder hergestellt werden;**

5. bedeutet „zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmter genetisch veränderter Organismus“ einen genetisch veränderten **Organismus, der** als Lebensmittel oder als Ausgangsstoff für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden kann;
6. bedeutet „zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmter genetisch veränderter Organismus“ einen genetisch veränderten **Organismus, der** als Futtermittel oder als Ausgangsstoff für die Herstellung von Futtermitteln verwendet werden kann;
7. bedeutet „aus genetisch veränderten Organismen hergestellt“ ganz oder teilweise aus genetisch veränderten Organismen gewonnen, aber keine genetisch veränderten Organismen enthaltend oder daraus bestehend;
8. bedeutet „Kontrollprobe“ den genetisch veränderten Organismus oder sein genetisches Material (positive Probe) **und** den Elternorganismus oder sein genetisches Material, die für die Zwecke der genetischen Veränderung genutzt worden sind (negative Probe);
9. **bedeutet „Endverbraucher“**
 - **bei Lebensmitteln: eine Person, die ein Lebensmittel für ihren persönlichen oder privaten Verbrauch kauft;**
 - **bei Futtermitteln: einen Landwirt, der für die Ernährung von Tieren, die auf die eine oder andere Weise für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, Futtermittel einkauft, die einen GVO enthalten, daraus bestehen oder hergestellt wurden.**

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, **dass weitere Lebensmittelarten** in den Geltungsbereich dieses Abschnitts **fallen**.

Artikel 4

Anforderungen

- (1) Lebensmittel, die in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fallen, dürfen:
 - **keine Gefahr** 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 des Rates vom 29. September 1970 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten¹ und die Richtlinie 70/458/EWG des Rates vom 29. September 1970 über den Verkehr mit Gemüsesaatgut² **unbeschadet**.

¹ ABl. L 225 vom 12.10.1970, S. 1.

² ABl. L 225 vom 12.10.1970, S. 7.

Artikel 5

Beantragung der Zulassung

- (1) Zum Erhalt der in Artikel 4 Absatz 2 genannten Zulassung ist bei der Europäischen 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 **Arbeitstagen** 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 unabhängiger, überprüfter 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) ein Vorschlag für die Kennzeichnung des Lebensmittels und/oder der daraus hergestellten Lebensmittel gemäß Artikel 14 Absatz 1;**
 - i) gegebenenfalls die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen des Lebensmittels oder der daraus hergestellten Lebensmittel, einschließlich spezifischer Verwendungs- und Behandlungsbedingungen;

- j) 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;
- k) Proben des Lebensmittels und ihre Kontrollproben;
- l) **Information über den Ort, an dem das Referenzmaterial oder die Muster vom Antragsteller für Behörden und Beteiligte in der Europäischen Union bereitzustellen sind;**
- m) gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Überwachung der Verwendung des für den menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmittels nach dem Inverkehrbringen;
- n) 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 *enthält*, für den ein Antrag gestellt *wird*, *daraus* besteht *oder hergestellt* wurde.

(5) **Dem** Antrag **sind** 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 **und** eine Kopie der Entscheidung über die Zulassung **zum** Inverkehrbringen des genetisch veränderten Organismus gemäß Teil C der Richtlinie **2001/18/EG**;
- 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**.

(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 **legt** nach Rücksprache mit der Behörde **und den nach Maßgabe der Richtlinie 2001/18/EG zuständigen einzelstaatlichen und örtlichen Behörden** gemäß dem in Artikel 36 Absatz 2 festgelegten Verfahren Durchführungsbestimmungen für diesen Artikel **fest**.

(8) **Vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung** veröffentlicht die Behörde ausführliche Leitlinien zur Erstellung und Vorlage des Antrags.

Artikel 6

Leitlinien für gute Praxis bei der Trennung der Warenwege bei Lebensmitteln und Zutaten

Die Mitgliedstaaten fördern die Ausarbeitung von Leitlinien für gute Praxis bei der Trennung der Warenwege und leisten einen Beitrag hierzu; die Lebensmittelunternehmer wenden diese Leitlinien an, um das zufällige oder technisch unvermeidbare Vorhandensein von genetisch verändertem Material in Lebensmitteln zu vermeiden.

Artikel 7

Stellungnahme der Behörde

- (1) Außer in außerordentlich komplexen Fällen nimmt die Behörde innerhalb von *sechs* 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) ***Die Behörde leitet den Antrag innerhalb von 15 Tagen nach Eingang an die zuständige Behörde oder die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten weiter. Die von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden geben innerhalb von vier Monaten nach Erhalt des Antrags Bemerkungen oder begründete Einwände zu Händen der Behörde ab, die diese dann unverzüglich an alle zuständigen Behörden weiterleitet. Ergibt sich ein Widerspruch zwischen der Stellungnahme der Behörde und der Stellungnahme einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats, so hat die Behörde die Gründe für diese Auffassungsunterschiede zu erläutern.***
- (4) Zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme
 - a) prüft die Behörde, ob die vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen *Artikel 5* entsprechen und ob das Lebensmittel die in Artikel 4 Absatz 1 festgelegten Kriterien erfüllt;
 - b) stellt die Behörde die Antragsunterlagen und alle weiteren Informationen, die vom Antragsteller vorgelegt wurden, den Mitgliedsstaaten und der Kommission zur Verfügung;
 - c) stellt die Behörde die Zusammenfassung des in *Artikel 5* Absatz 3 *Buchstabe n* genannten Dossiers der Öffentlichkeit zur Verfügung; ***es ist auch dafür zu sorgen, dass die Öffentlichkeit auf Anfrage und in zumutbarer Weise Zugang zum gesamten Antrag, ausgenommen vertrauliche Informationen, hat. Ein entsprechender Hinweis ist im Zusammenhang mit der Veröffentlichung der Zusammenfassung anzubringen;***
 - d) kann die Behörde die entsprechende Lebensmittelbewertungsstelle eines Mitgliedstaats auffordern, eine Sicherheitsbewertung des Lebensmittels durchzuführen;
 - e) ***berücksichtigt*** die Behörde ***die Ergebnisse der*** Umweltverträglichkeitsprüfung ***gemäß der Richtlinie 2001/18/EG;***

- f) leitet die Behörde dem in Artikel 33 genannten Referenzlabor der Gemeinschaft die in *Artikel 5 Absatz 3 Buchstaben i und j* genannten Unterlagen weiter. **Das Referenzlabor testet und validiert** die vom Antragsteller vorgeschlagene Methode zur Festlegung und Identifizierung **und veröffentlicht diese im Anschluss hieran;**
- 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.
- (5) Im Falle von genetisch veränderten Organismen oder Lebensmitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten und in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fallen, **gelten** bei der Bewertung die in Richtlinie 2001/18/EG vorgesehenen umweltbezogenen Sicherheitsvorschriften, 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, **bezieht** die Behörde die **Kommission und die aufgrund der Richtlinie 2001/18/EG zuständigen einzelstaatlichen und örtlichen Behörden nach Maßgabe der Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG ein.**
- (6) 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 **sowie wirksamer Maßnahmen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein des Lebensmittels oder daraus hergestellter Lebensmittel in anderen Produkten zu verhindern;**
- f) **das durch das Referenzlabor validierte** Verfahren zur Feststellung, einschließlich Probenahme, **Zugang zu entsprechendem Referenzmaterial** und Identifizierung **der Abfolge** des Transformationsereignisses und gegebenenfalls zur Feststellung und Identifizierung des Transformationsereignisses bei dem Lebensmittel und/oder den daraus **oder damit** hergestellten Lebensmitteln;
- g) gegebenenfalls den in *Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b* genannten Überwachungsplan;

h) Informationen, durch die das Referenzmaterial oder die Proben der Antragsteller den Beteiligten in der Union und für Analysezwecke zugänglich gemacht werden.

(7) Die Behörde übermittelt ihre Stellungnahme einschließlich eines Berichts über die Bewertung des Lebensmittels und einer Begründung für ihre Stellungnahme der Kommission, den Mitgliedstaaten, **den für die Bewertung der Lebensmittelsicherheit, die Bewertung von Risiken für die Umwelt sowie für die Gesundheit von Mensch und Tier zuständigen einzelstaatlichen Behörden bzw. Stellen** und dem Antragsteller.

(8) Die Behörde veröffentlicht **gleichfalls unverzüglich** ihre Stellungnahme **und den Bericht über die Bewertung sowie die Begründung für ihre Stellungnahme**. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von **drei Monaten** nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen. **Es wird auf die Möglichkeit des Zugangs zum gesamten Antrag, ausgenommen vertrauliche Informationen, für die Öffentlichkeit hingewiesen.**

(9) 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, **begründet die Kommission ihre von der Stellungnahme der Behörde abweichende Entscheidung.**

Der Entscheidungsentwurf der Kommission wird unverzüglich veröffentlicht.

(2) Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung der Zulassung vor, umfasst er auch die in Artikel 7 Absatz 6 genannten Angaben, den Namen des Zulassungsinhabers und gegebenenfalls den dem genetisch veränderten Organismus zugewiesenen eindeutigen Code, wie in der Verordnung (EG) Nr. .../2002 [zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen und zur Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen gewonnenen Lebensmitteln und Futtermitteln] festgelegt.

Der Entscheidungsentwurf umfasst auch die Stellungnahmen der Behörden, deren Konsultation gemäß der Richtlinie 2001/18/EG erforderlich ist.

(3) Die endgültige Entscheidung über den Antrag wird nach dem Verfahren des Artikels 36 Absatz 2 getroffen. **Die im Rahmen der Risikomanagemententscheidung diskutierten Sachverhalte und das Abstimmungsergebnis werden für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht.**

(4) Die Kommission informiert den Antragsteller unverzüglich über die Entscheidung; **sie notifiziert ferner ihre Entscheidung so rasch wie möglich dem Europäischen Parlament, den Mitgliedstaaten und den für die Bewertung der Lebensmittelsicherheit und der Gefahren für**

die Umwelt und die Gesundheit von Mensch und Tier zuständigen Behörden bzw. Stellen. Diese Entscheidung wird im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht.

(5) **Unbeschadet des in Artikel 11 vorgesehenen Verfahrens endet** die gemäß dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilte **Zulassung in** der gesamten Gemeinschaft **nach** zehn **Jahren** 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. **Ferner wird angegeben, wie und wo die Öffentlichkeit Zugang zu dem Antragsdossier erhalten kann, und zwar einschließlich der Bewertung der Behörde, der Stellungnahmen der einzelstaatlichen Stellen, der örtlichen Behörden und der Öffentlichkeit, sowie von Sachverhalten, die im Zuge des Entscheidungsprozesses über das Risikomanagement diskutiert wurden, einschließlich des Abstimmungsergebnisses.**

(6) Andere Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts über die Verwendung und das Inverkehrbringen von Substanzen, die nur verwendet werden dürfen, wenn sie in einer Liste von Substanzen verzeichnet sind, die unter Ausschluss anderer Substanzen registriert oder zugelassen sind, bleiben von der Zulassung gemäß diesem Abschnitt unbeschadet.

(7) Die Erteilung der Zulassung schränkt die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung eines Lebensmittelunternehmens hinsichtlich des betreffenden Lebensmittels nicht ein.

Artikel 9

Status bereits existierender Erzeugnisse

(1) Abweichend von Artikel 4 Absatz 2 kann ein Erzeugnis, das in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fällt und entsprechend der Richtlinie 90/220/EWG vor Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 258/97 oder gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 258/97 in Verkehr gebracht wurde, unter folgenden Voraussetzungen weiterhin in Verkehr gebracht, verwendet und verarbeitet werden:

- a) Innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung meldet die für das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses verantwortliche Person der Behörde das Datum, an dem das Erzeugnis erstmals in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht wurde. Dieser Meldung sind die in *Artikel 5 Absätze 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 *gemeinschaftlichen Referenzlabor* die in *Artikel 5 Absatz 3 Buchstaben j und k* genannten Unterlagen und *ersucht* 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 *Angaben*, sofern zutreffend. **Ferner umfasst der Registereintrag den Hinweis, wie und wo die Öffentlichkeit Zugang zum Antragsdossier und den nachgereichten Informationen einschließlich der Bewertung der Behörde und gegebenenfalls der Stellungnahmen einzelstaatlicher Stellen und der**

Öffentlichkeit sowie der im Rahmen der Risikomanagemententscheidung diskutierten Sachverhalte und Abstimmungsergebnisse nehmen kann.

- (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 *Erzeugnis* und jegliche daraus *gewonnenen Erzeugnisse* vom Markt zu **nehmen**.
- (5) Die 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 **erfüllen sämtliche Beteiligten** alle in der Zulassung auferlegten Bedingungen oder Einschränkungen. Wurde dem Zulassungsinhaber eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß *Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe m* und *Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b* vorgeschrieben, stellt er sicher, dass diese durchgeführt wird und legt der Behörde entsprechend der Zulassung Berichte vor. **Die Überwachungsberichte, ausgenommen vertrauliche Informationen, sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.**
- (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 informiert die Kommission, die Mitgliedstaaten und die örtlichen Behörden. Die übermittelten Informationen werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.**

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, **dem Zulassungsinhaber, den Mitgliedstaaten und den örtlichen Behörden. Die Stellungnahme wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.**

(2) Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde so bald wie möglich und erstellt einen Entwurf für eine Entscheidung. **Der Entwurf wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.**

(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. **Die im Rahmen der Risikomanagemententscheidung diskutierten Sachverhalte und Abstimmungsergebnisse werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.**

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 **der Verwendung der für den menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmittel nach dem Inverkehrbringen**, sofern dies in der Zulassung **gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe m** so festgelegt ist;

c) **unbeschadet der Verpflichtungen gemäß Artikel 10 Absatz 3**, 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 **die**

Zulassung des Erzeugnisses automatisch *einmal um ein Jahr oder* bis die Kommission *innerhalb dieses Jahres* 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 Verarbeitungstoffe.*

(3) *Dieser Abschnitt gilt nicht für Lebensmittel, die von Tieren stammen, die mit GVO oder GVO-Produkten gefüttert wurden.*

(4) Dieser Abschnitt gilt nicht für Lebensmittel, die Material enthalten, welches einen Anteil an genetisch veränderten Organismen enthält *oder* aus solchen hergestellt ist, welcher nicht höher ist als *0,5 % oder ein* gemäß dem Verfahren des Artikels 36 Absatz 2 *festgelegter niedrigerer Schwellenwert*, vorausgesetzt, dieser Anteil ist zufällig oder technisch nicht vermeidbar. *Wenn Fortschritte in Wissenschaft und Technologie es erlauben, sollten entsprechend niedrigere Schwellenwerte festgelegt werden.*

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 *verändertem Material* zu verhindern. *Die Kommission erstellt einen Kriterienkatalog zur Festlegung dieser „geeigneten Schritte“. In Zusammenarbeit mit der Behörde, den Mitgliedstaaten und den örtlichen Behörden legt die Kommission ferner die geeigneten Maßnahmen zur Sicherstellung der größtmöglichen Sorgfalt zur Vermeidung von Verunreinigungen fest.*

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**“ **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**]“ **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**“ **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 **in unmittelbarem** Zusammenhang mit 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 **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 *Kennzeichnungsvorschriften* 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, **dass weitere Futtermittelarten** in den Geltungsbereich dieses Abschnitts **fallen**.

Artikel 17

Anforderungen

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

- (3) Kein in Artikel 16 Absatz 1 genanntes, zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmtes Produkt oder Futtermittel, das in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fällt, wird zugelassen, wenn nicht der Antragsteller ausreichend nachgewiesen hat, dass es die in Absatz 1 genannten Anforderungen erfüllt.
- (4) Die in Absatz 2 genannte Zulassung kann Folgendes umfassen:
- Futtermittel, die genetisch **veränderte Organismen** enthalten oder aus **ihnen** bestehen, sowie Futtermittel, die aus **solchen** genetisch veränderten **Organismen** 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 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 **Arbeitstagen** 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 *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 und des beabsichtigten Verwendungszwecks des in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittels;
 - e) ein Exemplar der durchgeführten *Untersuchungen, einschließlich unabhängiger, überprüfter Untersuchungen*, 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 *des Rates vom*

18. April 1983 über Leitlinien zur Beurteilung bestimmter Erzeugnisse für die Tierernährung geforderten Informationen¹;

- f) ein Vorschlag für die Kennzeichnung des in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittels, **das aus GVO besteht, GVO enthält oder aus GVO hergestellt wurde**, gemäß Artikel 26 Absatz 3 **Buchstaben a und 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 26 Absatz 3 Buchstabe d;
- h) gegebenenfalls die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen des in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittels, einschließlich spezifischer Verwendungs- und Behandlungsbedingungen;
- i) ein Verfahren zur Feststellung, einschließlich Probenahme und Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls zur Feststellung und Identifizierung des Transformationsereignisses in dem in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittel;
- j) Proben des in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittels und ihre Kontrollproben;
- k) **Information über den Ort, an dem das Referenzmaterial oder die Muster vom Antragsteller für Behörden und Beteiligte in der Europäischen Union bereitzustellen sind**;
- l) gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Überwachung der Verwendung des für die Verfütterung bestimmten und in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittels nach dem Inverkehrbringen;
- m) 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, *daraus besteht* oder hergestellt wurde.

(5) **Dem** Antrag sind 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 **und** eine Kopie der Entscheidung über die Zulassung **zum** Inverkehrbringen des genetisch veränderten Organismus gemäß Teil C der Richtlinie **2001/18/EG**;
- 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**.

¹ ABl. L 126 vom 13.5.1983, S. 23.

(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 **legt** nach Rücksprache mit der Behörde **und den nach Maßgabe der Richtlinie 2001/18/EG zuständigen einzelstaatlichen und örtlichen Behörden** gemäß dem in Artikel 36 Absatz 2 festgelegten Verfahren Durchführungsbestimmungen für diesen Artikel **fest**.

(8) Die Behörde veröffentlicht ausführliche Leitlinien zur Erstellung und Vorlage des Antrags.

Artikel 19 Stellungnahme der Behörde

(1) Außer in außerordentlich komplexen Fällen nimmt die Behörde innerhalb von *sechs* 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) **Die Behörde leitet den Antrag innerhalb von 15 Tagen nach Eingang an die zuständige Behörde oder die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten weiter. Die von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden geben innerhalb von vier Monaten nach Erhalt des Antrags Bemerkungen oder begründete Einwände zu Händen der Behörde ab, die diese dann unverzüglich an alle zuständigen Behörden weiterleitet. Ergibt sich ein Widerspruch zwischen der Stellungnahme der Behörde und der Stellungnahme einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats, so hat die Behörde die Gründe für diese Auffassungsunterschiede zu erläutern.**

(4) Zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme

- a) prüft die Behörde, ob die vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen *Artikel 18* entsprechen und ob das in Artikel 16 Absatz 1 genannte Futtermittel die in Artikel 17 Absatz 1 genannten festgelegten Kriterien erfüllt;
- b) stellt die Behörde die Antragsunterlagen und alle weiteren Informationen, die vom Antragsteller vorgelegt wurden, den Mitgliedsstaaten und der Kommission zur Verfügung;
- c) stellt die Behörde die Zusammenfassung des in *Artikel 18* Absatz 3 *Buchstabe m* genannten Dossiers der Öffentlichkeit zur Verfügung; **es ist auch dafür zu sorgen, dass die Öffentlichkeit auf Nachfrage und in zumutbarer Weise Zugang zum gesamten Antrag, exklusive vertraulicher Informationen, hat. Ein entsprechender Hinweis ist im Zusammenhang mit der Veröffentlichung der Zusammenfassung anzubringen;**

- d) **fordert** die Behörde die entsprechende Futtermittelbewertungsstelle *desjenigen Mitgliedstaats, in dem der Antragsteller seinen Sitz hat, auf*, eine Sicherheitsbewertung des in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittels durchzuführen; **sie berücksichtigt die Ergebnisse dieser Bewertung**;
- e) **berücksichtigt** die Behörde **die Ergebnisse der** Umweltverträglichkeitsprüfung **gemäß der Richtlinie** 2001/18/EG;
- f) **leitet** die Behörde dem in Artikel 33 genannten Referenzlabor der Gemeinschaft die in **Artikel 18** Absatz 3 Buchstaben i und j genannten Unterlagen **weiter. Das Referenzlabor testet und validiert** die vom Antragsteller vorgeschlagene Methode zur Festlegung und Identifizierung **und veröffentlicht diese im Anschluss hieran**;
- g) prüft die Behörde bei der Verifizierung der Anwendung von **Artikel 26** 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.

(5) Im Falle von genetisch veränderten Organismen oder in Artikel 16 Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Futtermitteln **gelten** bei der Bewertung die in Richtlinie 2001/18/EG vorgesehenen umweltbezogenen Sicherheitsvorschriften, 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, **bezieht** die Behörde **die Kommission und die nach der Richtlinie 2001/18/EG zuständigen einzelstaatlichen und örtlichen Behörden nach Maßgabe der Bestimmungen dieser Richtlinie ein**.

(6) Wird die Zulassung des *Futtermittels* 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 *Ergebnisse der Risikobewertung sowie wirksamer Maßnahmen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein des Futtermittels*

oder daraus hergestellter Futtermittel in anderen Futtermittelprodukten zu verhindern;

- f) **das durch das Referenzlabor validierte** Verfahren zur Feststellung, einschließlich Probenahme und Identifizierung des Transformationsereignisses und gegebenenfalls zur Feststellung und Identifizierung des Transformationsereignisses in dem in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittel;
- g) gegebenenfalls den in *Artikel 18* Absatz 5 Buchstabe b genannten Überwachungsplan;
- h) **Informationen, durch die das Referenzmaterial oder die Proben der Antragsteller den Beteiligten in der Europäischen Union zugänglich gemacht werden.**

(7) 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, **den für die Bewertung der Lebensmittelsicherheit, die Bewertung von Risiken für die Umwelt sowie für die Gesundheit von Mensch und Tier zuständigen einzelstaatlichen Behörden bzw. Stellen** und dem Antragsteller.

(8) Die Behörde veröffentlicht **gleichfalls unverzüglich** ihre Stellungnahme **und den Bericht über die Bewertung sowie die Begründung für ihre Stellungnahme**. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von **drei Monaten** nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen. **Es wird auf die Möglichkeit des Zugangs zum gesamten Antrag, ausgenommen vertrauliche Informationen, für die Öffentlichkeit hingewiesen.**

Artikel 20

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, **begründet die Kommission ihre von der Stellungnahme der Behörde abweichende Entscheidung**.

Der Entscheidungsentwurf der Kommission wird unverzüglich veröffentlicht.

(2) Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung der Zulassung vor, umfasst er auch die in *Artikel 19 Absatz 6* genannten Angaben, den Namen des Zulassungsinhabers und gegebenenfalls den dem genetisch veränderten Organismus zugewiesenen eindeutigen Code, wie in der Verordnung (EG) Nr. .../2002 [zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen und zur Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen gewonnenen Lebensmitteln und Futtermitteln] festgelegt.

Der Entscheidungsentwurf umfasst auch die Stellungnahmen der Behörden, deren Konsultation gemäß der Richtlinie 2001/18/EG erforderlich ist.

(3) Die endgültige Entscheidung über den Antrag wird nach dem Verfahren des Artikels 36 Absatz 2 getroffen. **Die im Rahmen der Risikomanagemententscheidung diskutierten**

Sachverhalte und das Abstimmungsergebnis werden für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(4) Die Kommission informiert den Antragsteller unverzüglich über die Entscheidung; ***sie notifiziert ferner ihre Entscheidung so rasch wie möglich dem Europäischen Parlament, den Mitgliedstaaten sowie den für die Bewertung der Lebensmittelsicherheit und der Gefahren für die Umwelt und die Tiergesundheit zuständigen Behörden bzw. Stellen.*** Diese Entscheidung wird im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht.

(5) ***Unbeschadet des in Artikel 23 vorgesehenen Verfahrens endet die*** gemäß dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilte ***Zulassung in*** der gesamten Gemeinschaft ***nach zehn Jahren*** und ist gemäß ***Artikel 24*** 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. ***Ferner wird angegeben, wie und wo die Öffentlichkeit Zugang zu dem Antragsdossier erhalten kann, und zwar einschließlich der Bewertung der Behörde, der Stellungnahmen der einzelstaatlichen Stellen, der örtlichen Behörden und der Öffentlichkeit, sowie von Sachverhalten, die im Zuge des Entscheidungsprozesses über das Risikomanagement diskutiert wurden, einschließlich der Abstimmungsergebnisse.***

(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 Futtermittelunternehmens hinsichtlich des betreffenden Futtermittels nicht ein.

Artikel 21

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,

und 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 18 Absätze 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 *gemeinschaftlichen Referenzlabor* die in *Artikel 18* Absatz 3 Buchstaben i und j genannten Unterlagen und *ersucht* 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 20* Absatz 2 genannten *Angaben*, sofern zutreffend. ***Ferner umfasst der Registereintrag den Hinweis, wie und wo die Öffentlichkeit Zugang zum Antragsdossier und den nachgereichten Informationen einschließlich der Bewertung der Behörde und gegebenenfalls der Stellungnahmen einzelstaatlicher Stellen und der Öffentlichkeit sowie der im Rahmen der Risikomanagement diskutierten Sachverhalte und Abstimmungsergebnisse nehmen kann.***

(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 24*, der ebenso anwendbar ist.

(3) In Absatz 1 genannte *Erzeugnisse* und Futtermittel, die diese enthalten oder aus diesen hergestellt sind, unterliegen den Bestimmungen dieser Verordnung, insbesondere der *Artikel 22, 23* 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 *Erzeugnis* und jegliche daraus *gewonnenen Erzeugnisse* vom Markt zu ***nehmen***.

(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) *Die* Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des *Artikels 36* Absatz 2 erlassen.

Artikel 22

Überwachung

(1) Nach Erteilung einer Zulassung gemäß dieser Verordnung ***erfüllen sämtliche Beteiligten*** alle *in der Zulassung auferlegten* Bedingungen oder *Einschränkungen*. Wurde dem Zulassungsinhaber eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß *Artikel 18* Absatz 3 *Buchstabe l* und *Artikel 18* Absatz 5 Buchstabe b vorgeschrieben, stellt er sicher, dass diese durchgeführt wird und legt der Behörde entsprechend der Zulassung Berichte vor. ***Die Überwachungsberichte, ausgenommen vertrauliche Informationen, sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.***

(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 informiert die Kommission, die Mitgliedstaaten und die örtlichen Behörden. Die übermittelten Informationen werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.**

Artikel 23

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, **dem Zulassungsinhaber, den Mitgliedstaaten und den örtlichen Behörden. Die Stellungnahme wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.**

(2) Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde so bald wie möglich und erstellt einen Entwurf für eine Entscheidung. **Der Entwurf wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.**

(3) Sieht der Entscheidungsentwurf die Änderung der Zulassung vor, umfasst er alle erforderlichen Änderungen an den in Artikel 20 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. **Die Kommission notifiziert ferner ihre Entscheidung so rasch wie möglich dem Europäischen Parlament, den Mitgliedstaaten und den für die Bewertung der Lebensmittelsicherheit und der Gefahren für die Umwelt und für die Tiergesundheit zuständigen Behörden bzw. Stellen. Die getroffene Entscheidung wird im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht. Das Register wird gegebenenfalls geändert. Die im Rahmen der Risikomanagemententscheidung diskutierten Sachverhalte und Abstimmungsergebnisse werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.**

Artikel 24

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 19 und 20* 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 **die Zulassung** des Erzeugnisses automatisch **einmal um ein Jahr oder** bis die Kommission **innerhalb dieses Jahres** 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 25

Geltungsbereich

(1) Dieser Abschnitt *gilt für die* in Artikel 16 Absatz 1 genannten Futtermittel.

(2) Dieser Abschnitt gilt nicht für Futtermittel, die Material enthalten, welches einen Anteil an genetisch veränderten Organismen enthält **oder** aus solchen hergestellt ist, welcher nicht höher ist als **0,5 % oder ein** gemäß dem Verfahren des Artikels 36 Absatz 2 **festgelegter niedrigerer Schwellenwert**, vorausgesetzt, dieser Anteil ist zufällig oder technisch nicht vermeidbar. **Wenn Fortschritte in Wissenschaft und Technologie es erlauben, sollten entsprechend niedrigere Schwellenwerte festgelegt werden.**

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 *verändertem Material* zu verhindern. **Die Kommission erstellt einen Kriterienkatalog zur Festlegung dieser „geeigneten Schritte“.** In Zusammenarbeit mit der Behörde, den Mitgliedstaaten und den örtlichen Behörden legt die Kommission ferner die geeigneten Maßnahmen zur Sicherstellung der größtmöglichen Sorgfalt zur Vermeidung von Verunreinigungen fest.

Artikel 26

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 von Absatz 1 sind die in Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 96/25/EG des Rates vom 29. April 1996 über den Verkehr mit Futtermittel-Ausgangserzeugnissen, zur Änderung der Richtlinien 70/524/EWG, 74/63/EWG, 82/471/EWG und 93/74/EWG sowie zur Aufhebung der Richtlinie 77/101/EWG¹ 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 *folgenden* Angaben deutlich sichtbar, lesbar und unauslöschlich auf der Verpackung, dem Behältnis, **dem Etikett oder dem Begleitdokument** angebracht sind:
- a) der Name des Futtermittels:
- bei genetisch veränderten Futtermitteln lautet der Name: „genetisch verändertes [Name des Futtermittels]“;
 - bei aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Futtermitteln: „hergestellt aus genetisch verändertem [Name des Futtermittels, aus dem das Futtermittel hergestellt **wird**],
- b) bei in Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b genanntem Futtermittel ist dem Namen des Futtermittels **auf der Verpackung, dem Behältnis, einem Etikett oder einem Begleitdokument** der entsprechende *eindeutige* Code gemäß der Verordnung (EG) Nr. .../2002 [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, *sofern* das Futtermittel *nicht* seinem herkömmlichen Gegenstück *entspricht*.
- Zusammensetzung,
 - nutritive Eigenschaften,
 - vorgesehener Verwendungszweck,

¹ ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 35.

- 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;
 - e) **besteht das Futtermittel aus mehr als einer Zutat und stellt es ein Mischfuttermittel im Sinne der Richtlinie 79/373/EWG des Rates vom 2. April 1979 über den Verkehr mit Mischfuttermitteln¹ dar, müssen die Worte „genetisch verändert“ oder „aus genetisch verändertem [Bezeichnung des Organismus] hergestellt“ in der Liste der Zutaten, die in Artikel 5c jener Richtlinie vorgesehen ist, erscheinen, und zwar in Klammern und unmittelbar auf die betreffende Zutat folgend. Alternativ hierzu können diese Worte in einer Fußnote zur Liste der Zutaten aufgeführt werden. Die Schriftgröße muss zumindest der in der Liste der Zutaten verwendeten Größe entsprechen.**
- (4) Zusätzlich zu den in Absatz 3 Buchstaben a und b festgelegten Bestimmungen und wie in der Zulassung festgelegt sind auf der Etikettierung **und** 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 27

Durchführungsvorschriften

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

Artikel 28

Einfuhr von Erzeugnissen

Die Kommission wacht darüber, dass die Anforderungen aufgrund der Richtlinien, Verordnungen und Verwaltungsbestimmungen hinsichtlich der Evaluierung und Zulassung von Lebensmitteln, Futtermitteln und der hierfür verwendeten Ausgangsstoffe in gleichem Maße für Erzeugnisse gelten, die in die Europäische Union eingeführt werden, damit keine ungerechten und unlauteren Wettbewerbsbedingungen entstehen.

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 18* zu stellen, und es wird nur eine Stellungnahme der Behörde abgegeben und eine Entscheidung der Gemeinschaft erlassen.

¹ **ABl. L 86 vom 6.4.1979, S. 30. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 2002/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 63 vom 6.3.2002, S. 23).**

(2) Die Behörde *prüft*, 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.

Das Register enthält Informationen über die vom Referenzlabor der Gemeinschaft gemäß Artikel 7 Absatz 4 Buchstabe f und Artikel 19 Absatz 4 Buchstabe f validierte(n) Methode(n) sowie über die Methoden, die in den einzelstaatlichen Referenzlaboratorien verwendet werden.

(2) Das Register wird veröffentlicht.

Artikel 31

Vertraulichkeit

(1) Der Antragsteller kann angeben, welche der gemäß der vorliegenden Verordnung vorgelegten Informationen aufgrund der Tatsache vertraulich behandelt werden sollen, dass ihre Bekanntgabe seiner Wettbewerbsposition stark schaden kann. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung zu liefern.

(2) Unbeschadet von Absatz 3 legt die Behörde nach Rücksprache mit dem Antragsteller fest, welche Informationen vertraulich behandelt werden, und informiert den Antragsteller über ihre Entscheidung.

(3) Folgende Informationen werden nicht vertraulich behandelt:

- a) Name und Zusammensetzung des in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 16 Absatz 1 genannten genetisch veränderten Organismus, Lebensmittels oder Futtermittels und gegebenenfalls die Angabe des Substrats und des Mikroorganismus;
- b) die allgemeine Beschreibung des genetisch veränderten Organismus sowie Name und Anschrift des Zulassungsinhabers;
- c) physikalisch-chemische und biologische Merkmale des in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 16 Absatz 1 genannten genetisch veränderten Organismus, Lebensmittels oder Futtermittels;
- d) die Wirkungen des in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 16 Absatz 1 genannten genetisch veränderten Organismus, Lebensmittels oder Futtermittels auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt;
- e) die Wirkungen des in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 16 Absatz 1 genannten genetisch veränderten Organismus, Lebensmittels oder Futtermittels auf die Merkmale von tierischen Erzeugnissen und seine nutritiven Eigenschaften;

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

Artikel 32

Datenschutz

Die wissenschaftlichen Daten und andere Informationen, die in dem gemäß *Artikel 5 Absätze 3 und 5* sowie *Artikel 18 Absätze 3 und 5* geforderten Antragsdossier enthalten sind, dürfen während eines Zeitraums von zehn Jahren ab dem Datum der Zulassung nicht zugunsten eines anderen Antragstellers verwendet werden, es sei denn, dieser andere Antragsteller hat mit dem Zulassungsinhaber vereinbart, dass solche Daten und Informationen verwendet werden können. Nach Ablauf dieses Zehnjahreszeitraums können die Ergebnisse der auf der Grundlage der wissenschaftlichen Daten und Informationen des Antragsdossiers durchgeführten Evaluierungen ganz oder teilweise von der Behörde zugunsten eines anderen Antragstellers verwendet werden, wenn dieser nachweisen kann, dass das Lebensmittel oder Futtermittel, für das er eine Zulassung beantragt, einem gemäß dieser Verordnung bereits zugelassenen Lebensmittel oder Futtermittel im Wesentlichen ähnlich ist.

Artikel 33

Gemeinschaftliches Referenzlabor

Die Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlabors sind im Anhang festgelegt.

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

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

Artikel 34

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

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

Artikel 35

Sofortmaßnahmen

- (1) Hat ein Mitgliedstaat aufgrund neuer Informationen oder einer Neubewertung vorliegender Informationen Gründe zu der Annahme, dass die Verwendung eines gemäß dieser Verordnung zugelassenen Lebensmittels oder Futtermittels die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt gefährdet, ***so kann er den Einsatz und/oder Verkauf des Lebensmittels oder Futtermittels in seinem Hoheitsgebiet vorübergehend einschränken oder verbieten bzw. die Einfuhr oder Ausfuhr so lange aussetzen oder in sonstiger Form beschränken, als keine endgültige Entscheidung nach Maßgabe des Artikels 11 bzw. des Artikels 23 ergangen ist.***
- (2) ***Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass im Falle einer ernststen Gefahr Notfallmaßnahmen, beispielsweise die Aussetzung oder Beendigung des Inverkehrbringens, getroffen werden, einschließlich der Unterrichtung der Öffentlichkeit. Der Mitgliedstaat unterrichtet unter Angabe von Gründen und Vorlage der neuen Informationen oder der Neubewertung, auf die sich sein Beschluss stützt, unverzüglich die Kommission, die Behörde und die übrigen Mitgliedstaaten über die gemäß diesem Artikel ergriffenen Maßnahmen, wobei er ferner angibt, ob und auf welche Weise die Bedingungen für die Zustimmung geändert werden sollten oder ob die Zustimmung aufgehoben werden sollte. Eine Entscheidung hierüber ergeht innerhalb von drei Monaten nach dem in Artikel 36 Absatz 3 festgelegten Verfahren.***

Artikel 36

Durchführungsbefugnisse der Kommission

- (1) Die Kommission wird von dem in *Artikel 58* Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten Ausschuss unterstützt.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, *so gilt* das Regelungsverfahren *nach* Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von *dessen* *Artikeln* 7 und 8. Die Frist gemäß Artikel 5 Absatz 6 *dieses* Beschlusses beträgt drei Monate.
- (3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, *so gilt* das Regelungsverfahren *nach* Artikel 6 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von *dessen* *Artikeln* 7 und 8. 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*.“

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:

In Artikel 1 wird folgender Absatz *angefügt*:

„(3) Diese Richtlinie gilt nicht für Produkte, die direkt oder indirekt Proteinquellen darstellen, welche in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. .../2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ...[über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel]* fallen.

* ABl. L ..."

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 erhält folgende Fassung:

„(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) Nr. .../2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ...[über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel]* bestimmt ist, darf diese Sorte nur genehmigt werden, wenn sie gemäß der genannten Verordnung zugelassen wurde.

* ABl. L ..."

2. Artikel 7 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

"(4) a) **Bei genetisch veränderten Sorten im Sinne von Artikel 4 Absatz 4 ist eine der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates* vergleichbare Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen.**

b) **Bis zum Inkrafttreten der in Artikel 12 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG genannten Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates, mit der Verfahren festgelegt werden, die gewährleisten, dass die Risikobewertung, die Anforderungen an das Risikomanagement, die Kennzeichnung, die etwaige Überwachung, die Unterrichtung der Öffentlichkeit und die Sicherheitsklausel den in der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Anforderungen gleichwertig sind, werden genetisch veränderte Sorten nur dann in einen einzelstaatlichen Katalog aufgenommen, wenn sie gemäß der Richtlinie 2001/18/EG zum Inverkehrbringen zugelassen sind.**

c) **Die Artikel 13 bis 24 der Richtlinie 2001/18/EG gelten nicht mehr für genetisch veränderte Sorten, sobald die in Buchstabe b genannte Verordnung sowie eine sektorale Verordnung des Rates über genetisch veränderte Pflanzensorten, auf der Grundlage eines Vorschlags der Kommission, der sich seinerseits auf eine geeignete Rechtsgrundlage im Vertrag stützt, in Kraft getreten sind.**

- d) **Die technischen und wissenschaftlichen Einzelheiten für die Durchführung der Umweltverträglichkeitsprüfung werden im Einklang mit dem in Artikel 40 festgelegten Verfahren angenommen.**

* *ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.*"

2. Artikel 7 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass eine Sorte, die zur Verwendung in Lebens- oder Futtermitteln gemäß Artikel 2 und Artikel 3 der **Verordnung** (EG) Nr. **178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002** zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit* vorgesehen ist, nur genehmigt wird, wenn sie gemäß **den einschlägigen Rechtsvorschriften** zugelassen wurde.

* *ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.*"

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 erhält folgende Fassung:

„(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) Nr. .../2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... [über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel]* bestimmt ist, darf diese Sorte nur genehmigt werden, wenn sie gemäß der genannten Verordnung zugelassen wurde.

* *ABl. L ...*"

2. Artikel 7 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass eine Sorte, die zur Verwendung in Lebens- oder Futtermitteln gemäß Artikel 2 und Artikel 3 der Richtlinie (EG) Nr. **178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002** zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen 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 **der Richtlinie 90/220/EWG** oder **der Richtlinie 2001/18/EG** für Futtermittel oder **der Verordnung (EG) Nr. .../2002 [über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel]** zugelassen **wurde**.

* *ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.*"

Artikel 42

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 *behandelt* ebenfalls alle Anfragen nach zusätzlichen *Informationen*, die von einer Partei gemäß Artikel 11 Absatz 3 eingereicht werden, und *stellt* Kopien der Gesetze, Verordnungen und Leitlinien gemäß Artikel 11 Absatz 5 des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zur *Verfügung*.

Artikel 43

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, verhältnismäßig und abschreckend sein*. 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 44

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 allen den Fällen, in denen ein zusätzlicher Bewertungsbericht gemäß Artikel 6 *Absätze* 3 oder 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gefordert wird.

(2) ***Anträge bezüglich des Inverkehrbringens von GVO, die infolge der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gestellt wurden und bei denen das Bewertungsverfahren am Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung noch nicht abgeschlossen ist, unterliegen der folgenden Regelung:***

- **Die Antragsteller vervollständigen ihre Anträge innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung hinsichtlich der Erfordernisse dieser Verordnung und reichen diese Informationen bei der Behörde ein.**
- **Die Behörde gibt gemäß Artikel 7 und/oder Artikel 19 eine Stellungnahme ab.**
- **Die Zulassung durch die Gemeinschaft wird gemäß Artikel 8 und/oder Artikel 20 erteilt.**

Die betreffenden Erzeugnisse unterliegen allen anderen Bestimmungen dieser Verordnung.

(3) **Während eines Zeitraums, der spätestens zwölf Monate nach dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit dieser Verordnung endet,** gelten die in dieser Verordnung festgelegten Kennzeichnungsvorschriften nicht für Erzeugnisse, die vor dem **genannten** Datum rechtmäßig in der Gemeinschaft hergestellt und etikettiert wurden oder rechtmäßig in die Gemeinschaft eingeführt und in Verkehr gebracht wurden.

(4) 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.

(5) 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.

(6) 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 45

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 46

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 am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG

Befugnisse und Aufgaben des *gemeinschaftlichen Referenzlabors*

1. Bei dem in Artikel 33 genannten *gemeinschaftlichen Referenzlabor* 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 *gemeinschaftliche Referenzlaboratorium* 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 *gemeinschaftliche Referenzlabor* wirkt bei der Beilegung von Streitigkeiten zwischen Mitgliedstaaten hinsichtlich der Ergebnisse der in diesem Anhang ausgeführten Aufgaben mit.