

## GEMEINSAMER STANDPUNKT (EG) Nr. 21/2003

vom Rat vorgelegt am 17. März 2003

**im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EG) Nr. .../2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG**

(2003/C 113 E/02)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission <sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(2)</sup>,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen <sup>(3)</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(4)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt <sup>(5)</sup> sieht vor, dass die Mitgliedstaaten Maßnahmen treffen, um die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung zugelassener genetisch veränderter Organismen (GVO) in jeder Phase des Inverkehrbringens sicherzustellen.
- (2) Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GMO als Produkte oder in Produkten und über die Rückverfolgbarkeit von aus GMO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln können den freien Verkehr mit diesen Waren behindern und damit ungleiche und unfaire Wettbewerbsbedingungen schaffen. Ein harmonisierter Gemeinschaftsrahmen für die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GMO sollte zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarkts beitragen. Die Richtlinie 2001/18/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (3) Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von GMO sollten zum einen das Zurückziehen von Produkten für den Fall, dass unvorhergesehene schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen oder Tieren oder auf die Umwelt, einschließlich der Ökosysteme, festgestellt werden, und zum anderen die gezielte Beobachtung zur Untersuchung möglicher Auswirkungen, insbesondere auf die

Umwelt, erleichtern. Durch die Rückverfolgbarkeit sollte es zudem leichter werden, im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip Risikomanagementmaßnahmen durchzuführen.

- (4) Es sollten Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GMO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln erlassen werden, um die genaue Kennzeichnung dieser Produkte nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. .../2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel <sup>(6)</sup> zu erleichtern und damit sicherzustellen, dass den Beteiligten und den Verbrauchern genaue Informationen zur Verfügung stehen und diese damit in die Lage versetzt werden, ihr Recht auf freie Wahl effizient auszuüben, und um die Angaben in der Etikettierung leichter kontrollieren und überprüfen zu können. Die Bestimmungen für aus GMO hergestellte Lebensmittel und Futtermittel sollten ähnlich sein, damit bei einer Änderung der Endverwendung keine Informationslücken entstehen.
- (5) Grundlage für die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GMO ist die Übermittlung und Speicherung der Information, dass ein Produkt GMO enthält oder aus GMO besteht, und der eindeutigen Codes dieser GMO in jeder Phase des Inverkehrbringens. Die Codes ermöglichen den Zugriff auf die in einem Register gespeicherten spezifischen Informationen über die GMO und erleichtern deren Identifizierung, Nachweis und Überwachung nach der Richtlinie 2001/18/EG.
- (6) Grundlage für die Rückverfolgbarkeit von aus GMO hergestellten Produkten ist die Übermittlung und Speicherung der Information, dass ein Lebensmittel oder ein Futtermittel aus GMO hergestellt wurde.
- (7) Die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften betreffend GMO als Futtermittel oder in Futtermitteln sollten auch für Futtermittel für Tiere gelten, die nicht für die Lebensmittelherzeugung bestimmt sind.
- (8) Um die Durchführung von Kontrollen und Inspektionen nach einem koordinierten Konzept zu erleichtern und Rechtssicherheit für die Beteiligten zu schaffen, sollte eine Anleitung für Probenahme und Nachweis festgelegt werden. Dabei sind die Register für Informationen über genetische Veränderungen in GMO zu berücksichtigen, welche die Kommission gemäß Artikel 31 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG und Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. .../2003 erstellt.

<sup>(1)</sup> ABl. C 304 E vom 30.10.2001, S. 327, und ABl. C 331 E vom 31.12.2002, S. 308.

<sup>(2)</sup> ABl. C 125 vom 27.5.2002, S. 69.

<sup>(3)</sup> ABl. C 278 vom 14.11.2002, S. 31.

<sup>(4)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 3. Juli 2002 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 17. März 2003 und Beschluss des Europäischen Parlaments vom ... (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

<sup>(5)</sup> ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

<sup>(6)</sup> ABl. L ...

(9) Die Mitgliedstaaten sollten Vorschriften für Sanktionen erlassen, die bei Verstößen gegen die Bestimmungen dieser Verordnung anzuwenden sind.

(10) Gewisse Spuren von GVO in Produkten können zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sein. In einem solchen Fall sollten die Bestimmungen über Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit nicht angewandt werden. Es ist daher erforderlich, einen Schwellenwert für das zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Vorhandensein von Material festzulegen, das aus GVO besteht, solche enthält oder daraus hergestellt ist, sowohl wenn die Vermarktung dieser GVO in der Gemeinschaft zulässig ist, als auch wenn deren zufälliges oder technisch nicht zu vermeidendes Vorhandensein gemäß Artikel 47 der Verordnung (EG) Nr. .../2003 toleriert wird. Es ist auch angebracht vorzusehen, dass, wenn die Gesamtmenge der zufälligen oder technisch nicht zu vermeidenden Anteile des genannten Materials in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder in einem seiner Bestandteile den vorgenannten Kennzeichnungsschwellenwert übersteigt, dies gemäß den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung angegeben wird und dass ausführliche Bestimmungen für die Durchführung dieser Verordnung erlassen werden.

(11) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse <sup>(1)</sup> erlassen werden.

(12) Bevor die Maßnahmen im Zusammenhang mit der Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung angewandt werden können, sollten Verfahren für die Entwicklung und Zuteilung spezifischer Erkennungsmarker für GVO festgelegt werden.

(13) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### Ziele

Mit dieser Verordnung wird ein Rahmen für die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen (GVO) bestehenden oder solche enthaltenden Produkten und von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln geschaffen, um die genaue Kennzeichnung, die Überwachung der Auswirkungen auf die Umwelt und gegebenenfalls auf die Gesundheit sowie die Umsetzung der geeigneten Risikomanagementmaßnahmen, erforderlichenfalls einschließlich des Zurückziehens von Produkten, zu erleichtern.

<sup>(1)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

#### Artikel 2

##### Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt in jeder Phase des Inverkehrbringens für

- a) aus GVO bestehende oder GVO enthaltende Produkte, die gemäß dem Gemeinschaftsrecht in Verkehr gebracht werden;
- b) aus GVO hergestellte Lebensmittel, die gemäß dem Gemeinschaftsrecht in Verkehr gebracht werden;
- c) aus GVO hergestellte Futtermittel, die gemäß dem Gemeinschaftsrecht in Verkehr gebracht werden.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 <sup>(2)</sup> genehmigte Human- und Tierarzneimittel.

#### Artikel 3

##### Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „genetisch veränderter Organismus“ oder „GVO“ einen genetisch veränderten Organismus im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG, mit Ausnahme von Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang IB der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde;
2. „aus GVO hergestellt“ vollständig oder teilweise aus GVO abgeleitet, aber keine GVO enthaltend oder daraus bestehend;
3. „Rückverfolgbarkeit“ die Möglichkeit, GVO und aus GVO hergestellte Produkte in jeder Phase des Inverkehrbringens über die gesamte Produktions- und Vertriebskette zurückzuverfolgen;
4. „spezifischer Erkennungsmarker“ einen einfachen numerischen oder alphanumerischen Code, der zur Identifizierung eines GVO auf der Grundlage des zugelassenen Transformationsereignisses, mit dem er entwickelt wurde, dient und den Zugriff auf spezifische Informationen über diesen GVO ermöglicht;
5. „Beteiligter“ eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt in Verkehr bringt oder die in irgendeiner Phase der Produktions- oder Vertriebskette ein in der Gemeinschaft — entweder aus einem Mitgliedstaat oder aus einem Drittland — in Verkehr gebrachtes Produkt bezieht, nicht jedoch den Endverbraucher;

<sup>(2)</sup> Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1). Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission (ABl. L 88 vom 24.3.1998, S. 7).

6. „Endverbraucher“ den letzten Verbraucher, der das Produkt nicht im Rahmen einer Unternehmenstätigkeit oder eines Gewerbes verwendet;
7. „Lebensmittel“ Lebensmittel im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 <sup>(1)</sup>;
8. „Zutaten“ Zutaten im Sinne von Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 2000/13/EG <sup>(2)</sup>;
9. „Futtermittel“ Futtermittel im Sinne von Artikel 3 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
10. „Inverkehrbringen“ das Inverkehrbringen im Sinne der spezifischen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, nach denen das entsprechende Produkt zugelassen wurde; ansonsten im Sinne von Artikel 2 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG;
11. „erste Phase des Inverkehrbringens eines Produkts“ die erste Transaktion in der Produktions- und Vertriebskette, bei der ein Produkt für Dritte bereitgestellt wird;
12. „vorverpacktes Produkt“ eine zum Verkauf angebotene Verkaufseinheit, die aus einem Produkt und der Verpackung besteht, in die es vor dem Feilbieten abgepackt worden ist, unabhängig davon, ob die Verpackung das Produkt ganz oder teilweise umschließt, vorausgesetzt, dass der Inhalt nicht verändert werden kann, ohne dass die Verpackung geöffnet werden muss oder eine Veränderung erfährt.

#### Artikel 4

### Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von Produkten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten

#### A. Rückverfolgbarkeit

- (1) In der ersten Phase des Inverkehrbringens eines Produkts, das aus GVO besteht oder GVO enthält, einschließlich Massengut, gewährleisten die Beteiligten, dass dem Beteiligten, der das Produkt bezieht, schriftlich Folgendes übermittelt wird:
- a) die Angabe, dass es GVO enthält oder aus GVO besteht;
  - b) der/die den betreffenden GVO nach Artikel 8 zugeteilte(n) spezifische(n) Erkennungsmarker.

<sup>(1)</sup> 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 (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

<sup>(2)</sup> 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 hierfür (ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29). Geändert durch die Richtlinie 2001/101/EG der Kommission (ABl. L 310 vom 28.11.2001, S. 19).

(2) In allen nachfolgenden Phasen des Inverkehrbringens des in Absatz 1 genannten Produkts gewährleisten die Beteiligten, dass dem Beteiligten, der das Produkt bezieht, die nach Absatz 1 erhaltenen Angaben schriftlich übermittelt werden.

(3) Bei aus GVO-Gemischen bestehenden oder GVO-Gemische enthaltenden Produkten, die ausschließlich und unmittelbar als Lebensmittel oder Futtermittel oder zur Verarbeitung verwendet werden sollen, kann die Angabe gemäß Absatz 1 Buchstabe b) durch eine Erklärung des Beteiligten über diese Verwendung zusammen mit einem Verzeichnis der spezifischen Erkennungsmarker für sämtliche GVO ersetzt werden, aus denen das Gemisch zusammengestellt wurde.

(4) Unbeschadet des Artikels 6 müssen die Beteiligten über Systeme und Verfahren verfügen, mit denen die Angaben nach den Absätzen 1, 2 und 3 gespeichert werden können und während eines Zeitraums von fünf Jahren nach jeder Transaktion ermittelt werden kann, von welchem Beteiligten und für welchen Beteiligten das in Absatz 1 genannte Produkt bereitgestellt worden ist.

(5) Die Absätze 1 bis 4 lassen andere spezifische Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts unberührt.

#### B. Kennzeichnung

(6) Bei Produkten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten, stellen die Beteiligten sicher, dass

- a) bei vorverpackten Produkten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten, der Vermerk „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ oder „Dieses Produkt enthält [Bezeichnung des Organismus/der Organismen], genetisch verändert“ auf dem Etikett erscheint;
- b) bei nicht vorverpackten Produkten, die dem Endverbraucher angeboten werden, der Vermerk „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ oder „Dieses Produkt enthält [Bezeichnung des Organismus/der Organismen], genetisch verändert“ auf dem Behältnis, in dem das Produkt dargeboten wird, oder im Zusammenhang mit der Darbietung des Produkts erscheint.

Dieser Absatz lässt andere spezifische Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts unberührt.

#### C. Ausnahmen

(7) Die Absätze 1 bis 6 gelten nicht für Spuren von GVO in Produkten mit einem Anteil, der nicht höher ist als die gemäß Artikel 21 Absatz 2 oder Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG und gemäß anderen spezifischen Gemeinschaftsvorschriften festgelegten Schwellenwerte, sofern diese Spuren von GVO zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sind.

(8) Die Absätze 1 bis 6 gelten nicht für Spuren von GVO in Produkten, die für die unmittelbare Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, mit einem Anteil, der nicht höher ist als die gemäß den Artikeln 12, 24 oder 47 der Verordnung (EG) Nr. .../2003 für solche GVO festgelegten Schwellenwerte, sofern diese Spuren von GVO zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sind.

#### Artikel 5

#### Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln

(1) Beim Inverkehrbringen eines aus GVO hergestellten Produkts gewährleisten die Beteiligten, dass dem Beteiligten, der das Produkt bezieht, schriftlich Folgendes übermittelt wird:

- a) die Angabe jeder einzelnen aus GVO hergestellten Lebensmittelzutat;
- b) die Angabe jedes einzelnen aus GVO hergestellten Futtermittel-Ausgangserzeugnisses oder Zusatzstoffs;
- c) bei Produkten ohne Verzeichnis der Zutaten die Angabe, dass das Produkt aus GVO hergestellt wurde.

(2) Unbeschadet des Artikels 6 müssen die Beteiligten über Systeme und Verfahren verfügen, mit denen die Angaben nach Absatz 1 gespeichert werden können und während eines Zeitraums von fünf Jahren nach jeder Transaktion ermittelt werden kann, von welchem Beteiligten und für welchen Beteiligten das in Absatz 1 genannte Produkt bereitgestellt worden ist.

(3) Die Absätze 1 und 2 lassen andere spezifische Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts unberührt.

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 gelten nicht für Spuren von GVO in aus GVO hergestellten Lebens- oder Futtermitteln mit einem Anteil, der nicht höher ist als die gemäß den Artikeln 12, 24 oder 47 der Verordnung (EG) Nr. .../2003 für solche GVO festgelegten Schwellenwerte, sofern diese Spuren von GVO zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sind.

#### Artikel 6

#### Ausnahmen

(1) In Fällen, in denen das Gemeinschaftsrecht spezifische Identifizierungsverfahren wie die Nummerierung von Posten vorverpackter Produkte vorschreibt, sind die Beteiligten nicht verpflichtet, die in Artikel 4 Absätze 1, 2 und 3 sowie in Artikel 5 Absatz 1 genannten Angaben zu speichern, sofern diese Angaben und die Postennummer deutlich auf der Verpackung vermerkt sind und die Informationen zu den Postennummern während der in Artikel 4 Absatz 4 und Artikel 5 Absatz 2 genannten Zeiträume gespeichert werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht für die erste Phase des Inverkehrbringens eines Produkts oder für die eigentliche Herstellung oder das Umverpacken eines Produkts.

#### Artikel 7

#### Änderung der Richtlinie 2001/18/EG

Die Richtlinie 2001/18/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 4 Absatz 6 wird gestrichen.
2. In Artikel 21 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„(3) Bei Produkten, die für eine unmittelbare Verarbeitung vorgesehen sind, gilt Absatz 1 nicht für Spuren von zugelassenen GVO mit einem Anteil, der nicht höher ist als 0,9 % oder gemäß Artikel 30 Absatz 2 festgelegte niedrigere Schwellenwerte, sofern diese Spuren zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sind.“

#### Artikel 8

#### Spezifische Erkennungsmarker

Nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Verfahren

- a) legt die Kommission vor der Anwendung der Artikel 1 bis 7 ein System für die Entwicklung und Zuteilung von spezifischen Erkennungsmarkern für GVO fest;
- b) passt die Kommission das in Buchstabe a) vorgesehene System gegebenenfalls an.

Dabei ist der Entwicklung in internationalen Gremien Rechnung zu tragen.

#### Artikel 9

#### Inspektionen und Kontrollmaßnahmen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass gegebenenfalls Inspektionen und andere Kontrollmaßnahmen einschließlich stichprobenartiger Kontrollen und Tests (qualitativ und quantitativ) zur Gewährleistung der Einhaltung dieser Verordnung durchgeführt werden. Zu den Inspektionen und Kontrollmaßnahmen können auch die Inspektionen und Kontrollen hinsichtlich des Bereithaltens eines Produkts gehören.

(2) Vor der Anwendung der Artikel 1 bis 7 legt die Kommission nach dem in Artikel 10 Absatz 3 genannten Verfahren eine technische Anleitung für Probenahme und Nachweis fest, um ein koordiniertes Konzept für die Anwendung des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels zu erleichtern. Bei der Erstellung dieser technischen Anleitung berücksichtigt die Kommission die Arbeiten der zuständigen einzelstaatlichen Behörden, des in Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten Ausschusses sowie des gemäß der Verordnung (EG) Nr. .../2003 eingerichteten gemeinschaftlichen Referenzlabors.

*Artikel 10***Ausschuss**

(1) Die Kommission wird von dem mit Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschuss unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(4) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

*Artikel 11***Sanktionen**

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über die Sanktionen, die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um ihre Anwendung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam,

verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis spätestens ... (\*) und spätere Änderungen daran unverzüglich mit.

*Artikel 12***Überprüfungsklausel**

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens am ... (\*\*\*) einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung, insbesondere in Bezug auf Artikel 4 Absatz 3, und gegebenenfalls einen Vorschlag vor.

*Artikel 13***Inkrafttreten**

(1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

(2) Die Artikel 1 bis 7 und Artikel 9 Absatz 1 gelten ab dem neunzigsten Tag nach der Veröffentlichung der in Artikel 8 Buchstabe a) genannten Maßnahme im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

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

Geschehen zu Brüssel am ...

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

---

(\*) 180 Tage nach Veröffentlichung dieser Verordnung.

(\*\*) Zwei Jahre nach der Veröffentlichung dieser Verordnung.

## BEGRÜNDUNG DES RATES

### I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat dem Rat am 21. August 2001 einen **Vorschlag** für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG unterbreitet.
2. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss hat am 21. März 2002 **Stellung** genommen.
3. Der Ausschuss der Regionen hat am 16. Mai 2002 **Stellung** genommen.
4. Das Europäische Parlament hat am 3. Juli 2002 **Stellung** genommen.
5. Die Kommission hat dem Rat am 16. September 2002 einen **geänderten Vorschlag** zu dem oben genannten Thema unterbreitet.
6. Der Rat hat am 17. März 2003 seinen Gemeinsamen Standpunkt gemäß Artikel 251 Absatz 2 des Vertrags festgelegt.

### II. ZIEL

Die Verordnung sieht die Einführung eines Rückverfolgbarkeits- und Kennzeichnungssystems für genetisch veränderte Organismen (GVO) als Produkte oder in Produkten sowie eines Rückverfolgbarkeitsystems für aus GVO hergestellte Lebens- und Futtermittel vor. Ein solches System soll in jeder Phase des Inverkehrbringens Anwendung finden und Folgendes erleichtern:

- die gezielte Beobachtung potenzieller Auswirkungen;
- die Kontrolle und Überprüfung der Aussagen auf Etiketten;
- den Rückruf von Produkten, falls ein unvorhergesehenes Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt festgestellt wird.

Das Rückverfolgbarkeitssystem umfasst Folgendes:

- Die Kommission arbeitet (im Ausschussverfahren) ein System zur Ermittlung von GVO durch Zuweisung eines „spezifischen Erkennungsmarkers“ aus, das das Auffinden der Informationen über Merkmale und zugelassene Transformationsereignisse ermöglicht;
- Systeme und Verfahren, mit denen die Beteiligten ermittelt werden können, die ein Produkt bezogen haben oder von denen es bezogen wurde;
- die Übermittlung von Informationen durch die Beteiligten über die Identität eines Produkts, d. h.
  - i) die Angabe, ob das Produkt GVO enthält, sowie die „spezifischen Erkennungsmarker“ für die einzelnen GVO, die das Produkt enthält, oder
  - ii) die Information, dass das Produkt „aus GVO hergestellt“ ist, wenn es sich um aus GVO hergestellte Lebensmittel und Futtermittel handelt;
- die Speicherung bestimmter Informationen durch die Beteiligten über einen Zeitraum von fünf Jahren, wobei diese Informationen auf Anfrage den zuständigen Behörden zur Verfügung gestellt werden müssen;
- Hinweise der Kommission zu den Probenahme- und Testmethoden, um einen koordinierten Ansatz für Inspektionen und Kontrollen zu ermöglichen.

Für Produkte, die aus GVO hergestellt wurden oder GVO enthalten, sind Kennzeichnungsvorschriften vorgesehen, mit denen die in der Richtlinie 2001/18/EG (über die absichtliche Freisetzung von GVO) enthaltenen und die von der Kommission in ihrem Verordnungsvorschlag über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel vorgesehenen Vorschriften ergänzt werden sollen.

### III. ANALYSE DES GEMEINSAMEN STANDPUNKTS

#### 1. Allgemeines

Die wichtigsten Fragen der Verordnung betreffen Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von Produkten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten (Artikel 4), und Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Produkten, die selbst keine GVO enthalten (Artikel 5). Was diese Aspekte sowie den Geltungsbereich der Verordnung betrifft, so stimmt der Rat dem Kommissionsvorschlag uneingeschränkt zu.

Ausnahmen zu dem Rückverfolgbarkeits- und Kennzeichnungssystem werden für zufällige oder technisch nicht vermeidbare Spuren von GVO zugelassen (Artikel 4 Absätze 7 und 8 sowie Artikel 5 Absatz 4). Die Schwellenwerte für diese Ausnahmen werden in dieser Verordnung durch Verweis auf die entsprechenden Artikel der Verordnung über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel (die parallel mit der vorliegenden Verordnung behandelt wird), in der der Schwellenwert auf 0,9 % festgelegt ist und im Rahmen eines Regelungsausschussverfahrens herabgesetzt werden kann, sowie durch Verweis auf die Richtlinie 2001/18/EG eingeführt. Wenngleich die Ausnahmen im Allgemeinen ausschließlich GVO abdecken, die in der EU zugelassen sind, wird das zufällige oder technisch nicht vermeidbare Vorhandensein von GVO, die nicht zugelassen sind, zu denen die Risikobewertung jedoch günstig ausgefallen ist, während einer Übergangsfrist von drei Jahren unterhalb eines Schwellenwerts von 0,5 % oder eines im Rahmen eines Regelungsausschussverfahrens festgelegten niedrigeren Schwellenwerts zugelassen.

Der Rat hat den Kommissionsvorschlag im Hinblick auf die Angaben, die zu Massenerzeugnissen von GVO-Gemische enthaltenden Produkten gemacht werden müssen (Artikel 4 Absatz 3), verschärft, indem er „... ein Verzeichnis der spezifischen Erkennungsmarker für sämtliche GVO [...], **aus denen das Gemisch zusammengestellt wurde**“ fordert anstatt „... die eindeutigen Codes der in dem Produkt **möglicherweise enthaltenen** GVO“, wie es im ursprünglichen Kommissionsvorschlag hieß.

Ergänzend zu dieser Bestimmung hat der Rat eine Revisionsklausel (Artikel 12) eingeführt, mit der die Kommission aufgefordert wird,

- nach den ersten praktischen Erfahrungen mit der Bestimmung von Artikel 4 Absatz 3 einen Bericht vorzulegen und
- gegebenenfalls Vorschläge für Änderungen der Verordnung einzureichen.

Die Verordnung deckt zwar allgemein sämtliche Phasen des Inverkehrbringens von Produkten ab, aber der Rat hat mit der Einführung einer Bestimmung, nach der sich Untersuchungen und Kontrollen auch auf das Bereithalten eines Produkts erstrecken können, eine Lücke geschlossen.

Die Kommission hat den vom Rat vereinbarten Gemeinsamen Standpunkt akzeptiert.

#### 2. Abänderungen des Europäischen Parlaments

Im Rahmen der Abstimmung im Plenum am 3. Juli 2002 hat das EP 30 Abänderungen zu dem Vorschlag angenommen. 15 dieser Abänderungen konnten vom Rat nicht akzeptiert werden, die restlichen 15 wurden jedoch entweder unverändert, teilweise oder inhaltlich in den Gemeinsamen Standpunkt aufgenommen.

a) Die 15 übernommenen Abänderungen können wie folgt zusammengefasst werden:

5 Abänderungen wurden unverändert übernommen:

**Abänderung 9** wurde in die Definition von „genetisch veränderter Organismus“ in Artikel 3 aufgenommen.

**Abänderung 10** wurde in die Definition von „Beteiligter“ in Artikel 3 aufgenommen.

**Abänderung 11** wurde in die Definition von „Lebensmittel“ in Artikel 3 aufgenommen.

**Abänderung 13:** In der Definition von „abgepackt“ in Artikel 3 wurde „an den Endverbraucher“ gestrichen.

**Abänderung 14:** Eine verbesserte Bestimmung über die Kennzeichnung wurde, wie in dieser Abänderung vorgeschlagen, in Artikel 4 Absatz 6 aufgenommen.

10 Abänderungen wurden teilweise oder inhaltlich übernommen:

**Abänderung 2:** Der Hinweis auf das Vorsorgeprinzip wurde in den Erwägungsgrund 3 aufgenommen, und Artikel 1 enthält jetzt einen Hinweis auf einschlägige Risikomanagementmaßnahmen.

**Abänderung 6:** Mehrere Elemente dieser langen Abänderung wurden in Artikel 1 (Hinweis auf die Gesundheit) und Erwägungsgrund 3 (Hinweise auf das Vorsorgeprinzip, auf den Schutz der Gesundheit von Menschen oder Tieren und auf den Schutz der Ökosysteme) aufgenommen.

Bei anderen Fragen, die in dieser Abänderung behandelt werden, wurde eine Aufnahme in die Verordnung nicht für angebracht gehalten.

**Abänderung 12** wurde grundsätzlich durch einen Verweis auf Artikel 2 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG in die Definition von „Inverkehrbringen“ in Artikel 3 aufgenommen. Aus Gründen der Stimmigkeit gibt der Rat jedoch Definitionen — falls sie existieren — in den spezifischen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, nach denen das entsprechende Produkt zugelassen wurde, Vorrang.

**Abänderung 24:** Der Tenor dieser Abänderung wurde übernommen, indem die Ausnahme in Artikel 6 durch Hinzufügung des folgenden in dem geänderten Kommissionsvorschlag enthaltenen Satzes präzisiert wurde: *„Dieser Artikel gilt nicht für die erste Phase des Inverkehrbringens eines Produkts oder für die eigentliche Herstellung oder das Umverpacken eines Produkts.“*

**Abänderung 27:** Bezüglich der „guten Praxis bei der Trennung der Warenwege“ hat der Rat Einigung über eine Erklärung in Verbindung mit der Verordnung über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel erzielt. Die Erklärung wurde in das Protokoll über die Tagung des Rates (Landwirtschaft/Fischerei) vom 28./29. November 2002 aufgenommen und lautet wie folgt:

*„Der Rat ersucht die Mitgliedstaaten, die Ausarbeitung von **Leitlinien insbesondere für gute Praxis bei der Trennung der Warenwege** zu fördern und einen Beitrag hierzu zu leisten; die Lebens- und Futtermittelunternehmen wenden diese Leitlinien an, um das zufällige oder technisch nicht vermeidbare Vorhandensein von genetisch verändertem Material in Lebens- oder Futtermitteln auf ein Mindestmaß zu reduzieren.“*

**Abänderung 29:** Der Hinweis auf „stichprobenartige Kontrollen und Tests (qualitativ und quantitativ)“ wurde in Artikel 9 Absatz 1 aufgenommen. Der Hinweis auf „Risikoabschätzung“ wurde in diesem Kontext nicht für angebracht gehalten, da Untersuchungen und Kontrollen eher Risikomanagementmaßnahmen darstellen.

**Abänderung 30** wurde teilweise in Artikel 9 Absatz 2 berücksichtigt. Das Regelungsausschussverfahren wurde jedoch durch das Verfahren des Beratenden Ausschusses ersetzt, und der Rat zieht es vor, keinen ausdrücklichen Hinweis auf die Veröffentlichung der von der Kommission festzulegenden technischen Leitlinien aufzunehmen.

**Abänderung 31:** Ein Hinweis auf bestehende und künftige Register für Informationen über GVO wurde in Erwägungsgrund 8 aufgenommen.

**Abänderung 35:** Der Tenor dieser Abänderung wurde in Erwägungsgrund 4 aufgenommen: *„... um sicherzustellen, dass den Beteiligten und den Verbrauchern korrekte Informationen zur Verfügung stehen ...“*

**Abänderung 47** wurde vollständig in Artikel 9 Absatz 2 aufgenommen, mit der einzigen Ausnahme, dass auf die Arbeiten, nicht die Regeln des Referenzlabors der Gemeinschaft hingewiesen wird.

b) *Die 15 Abänderungen, die nicht übernommen wurden, können wie folgt zusammengefasst werden:*

Angaben zu GVO-Gemischen („**möglicherweise enthaltenen**“, **Abänderung 16**): Anstatt diese Bestimmung zu streichen, was kostspielige und nicht praktikable Folgen hätte, hat der Rat die Bedingungen erheblich verschärft, indem er ein Verzeichnis der Erkennungsmarker nur für die GVO vorsieht, **aus denen das Gemisch zusammengestellt wurde** (Artikel 4 Absatz 3).

Speicherung sämtlicher relevanter Informationen für die Rückverfolgbarkeit von GVO und aus GVO hergestellten Produkten während zehn anstatt fünf Jahren (**Abänderungen 17 und 22**): Der Rat ist der Auffassung, dass die vorgeschlagene Verdoppelung der Frist keinen zusätzlichen praktischen Nutzen bringt, sondern die Beteiligten und die Aufsichtsbehörden zusätzlich belastet.

**Abänderung 20** wurde nicht übernommen, weil die zusätzliche Etikettierung von aus GVO hergestellten Produkten nicht erforderlich ist, um die Zielsetzungen des Vorschlags zu erfüllen.

**Abänderung 21**: Der Rat hält die Übermittlung der Angaben über die eindeutigen Codes der GVO, aus denen ein Produkt hergestellt ist, nicht für notwendig, da die betreffenden Produkte keine GVO enthalten. Für die Etikettierung von aus GVO hergestellten Produkten (nach der Verordnung über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel) reicht die Angabe aus, dass sie aus GVO hergestellt sind; es ist hingegen nicht erforderlich, die Herkunft jedes Produkts detailliert zu beschreiben und zu dokumentieren.

Schwellenwerte für das zufällige oder technisch nicht vermeidbare Vorhandensein von GVO oder von Spuren von aus GVO hergestellten Materialien (**Abänderungen 26, 52 und 55**): Die Bestimmungen dieser Abänderungen sind im Kontext des Rückverfolgbarkeits- und Kennzeichnungssystems, das von der Kommission vorgeschlagen und vom Rat insgesamt gebilligt wurde, nicht angebracht. Auch können sie nicht akzeptiert werden, wenn es darum geht, die Kohärenz mit der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel zu gewährleisten. Darüber hinaus stimmt der Rat den von der Kommission in ihrem geänderten Vorschlag vom 13. September 2002 vorgebrachten Argumenten zu.

Streichung von Artikel 4 Absatz 6 der Richtlinie 2001/18/EG (**Abänderungen 28 und 51**): Artikel 4 Absatz 6 der Richtlinie 2001/18/EG muss gestrichen werden, damit ein doppeltes System nationaler und gemeinschaftlicher Rückverfolgbarkeitsregelungen vermieden wird. Es ist das erklärte Ziel des Rates — wie in Erwägungsgrund 2 angegeben —, einen harmonisierten Rahmen für alle Maßnahmen in Verbindung mit der Rückverfolgbarkeit von GVO zu bieten.

Inkrafttreten (**Abänderungen 32 und 33**): Da der Rat nicht beabsichtigt, Artikel 7 zu streichen, kann dieser Artikel nicht von den Bestimmungen über das Inkrafttreten ausgenommen werden.

Darüber hinaus ist der Rat nicht damit einverstanden, das Zulassungsverfahren für GVO mit der Einführung des Verfahrens der spezifischen Erkennungsmarker durch die Kommission gemäß Artikel 8 der Verordnung zu verknüpfen.

Definition von „aus GVO hergestellt“ (**Abänderung 39**): Der Rat kann diese Abänderung aus Gründen der Stimmigkeit mit anderen Rechtsvorschriften (Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und die vorgeschlagene Verordnung über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel) nicht akzeptieren.

Hinweis auf das Ausschussverfahren (**Abänderung 48**): Im Hinblick auf den Geltungsbereich dieser Verordnung ist nach Ansicht des Rates der nach der horizontalen Richtlinie 2001/18/EG eingerichtete Ausschuss am geeignetsten.

Standardisierung der Verfahren zur Ermittlung von Transaktionen (**Abänderung 50**): Der Rat teilt nicht die Auffassung des EP, dass die in Artikel 4 Absatz 4 genannten Verfahren auf Gemeinschaftsebene standardisiert werden müssen. Die Wahl des Verfahrens sollte den Mitgliedstaaten überlassen werden, damit sie bestehende Systeme anwenden können.

### 3. Vom Rat eingeführte wesentliche Neuerungen

Zusätzlich zu den bereits in Abschnitt III Nummer 1 beschriebenen Neuerungen

- Schwellenwerte für Ausnahmen von der Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung,
- Angaben zu GVO-Gemischen,
- Revisionsklausel,
- Kontrollen und Untersuchungen auch für das Bereithalten von Produkten

und den in Abschnitt III Nummer 2 beschriebenen Neuerungen (Abänderungen des Europäischen Parlaments) hat der Rat die folgenden wesentlichen Neuerungen in den Text der Verordnung aufgenommen:

- neuer Erwägungsgrund 7 über Futtermittel für Tiere, die nicht für die Lebensmittelerzeugung bestimmt sind (Heimtiere);
- weitere Präzisierung in Erwägungsgrund 10 bezüglich der Notwendigkeit von Schwellenwerten für die Ausnahme von zufälligem oder technisch nicht vermeidbarem Vorhandensein von GVO aus den Rückverfolgbarkeits- und Kennzeichnungsregeln;
- Überarbeitung der Begriffsbestimmungen (Artikel 3): Streichung der Definition von Lebens-/Futtermittelzusatzstoffen, Mischfuttermitteln, Aromen und Futtermittelausgangserzeugnissen sowie Hinzufügung der Definitionen von Endverbraucher und Zutaten;
- Neufassung der Artikel 4 bis 6 über die Rückverfolgbarkeits- und Kennzeichnungsregeln sowie die Ausnahmen dazu;
- Änderung der Richtlinie 2001/18/EG durch Aufnahme eines neuen Absatzes 3 in Artikel 21 bezüglich der Ausnahme von GVO, die für eine unmittelbare Verarbeitung vorgesehen sind, von der Kennzeichnung.

### IV. FAZIT

Auch wenn der Rat nicht alle vom Europäischen Parlament angenommenen Abänderungen zu akzeptieren vermag, so ist er doch der Auffassung, dass der Gemeinsame Standpunkt die Anliegen des Parlaments weitgehend berücksichtigt, und er stimmt dem geänderten Vorschlag der Kommission nahezu uneingeschränkt zu.

Der Gemeinsame Standpunkt stellt einen ausgewogenen Ansatz dar, der sowohl die Durchführbarkeit als auch die Anliegen im Bereich Gesundheits- und Umweltschutz berücksichtigt und dabei die biologische Sicherheit nicht gefährdet.

Nach dem Inkrafttreten der Richtlinie 2001/18/EG ist diese Verordnung ein weiterer Meilenstein in der Gesetzgebung für die sichere Verwaltung von Produkten der modernen Biotechnologie.

Im Hinblick auf die politische Bedeutung dieser Verordnung und angesichts der Tatsache, dass das De-facto-Moratorium für die Zulassung neuer GVO mit dem Inkrafttreten der Verordnung verknüpft ist, drückt der Rat seine feste Hoffnung aus, dass bald eine Einigung erzielt werden kann.

---