Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

►B VERORDNUNG (EG) Nr. 1829/2003 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 22. September 2003

über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Verordnung (EG) Nr. 1981/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006	L 368	99	23.12.2006

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 1829/2003 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 22. September 2003

über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Kommission ([1]),

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ([2]),

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ([3]),

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ([4]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der freie Verkehr mit sicheren und gesunden Lebensmitteln 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 sollte ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen gewährleistet werden.

(3) Zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sollten Lebensmittel und Futtermittel, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt werden (im Folgenden als „genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel“ bezeichnet) einer Sicherheitsprüfung nach einem Gemeinschaftsverfahren unterzogen werden, bevor sie in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.

(4) Unterschiede in den einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Prüfung und Zulassung von genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln können ihren freien Verkehr beeinträchtigen und ungleiche und unfaire Wettbewerbsbedingungen schaffen.

(5) Ein Zulassungsverfahren unter Beteiligung der Mitgliedstaaten und der Kommission ist für genetisch veränderte Lebensmittel in der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ([5]) eingeführt worden. Dieses Verfahren sollte einfacher und transparenter gestaltet werden.

([1]) ABl. C 304 E vom 30.10.2001, S. 221.
([2]) ABl. C 221 vom 17.9.2002, S. 114.
([3]) ABl. C 278 vom 14.11.2002, S. 31.
([4]) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 3. Juli 2002 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 17. März 2003 (ABl. C 113 E vom 13.5.2003, S. 31), Beschluss des Europäischen Parlaments vom 2. Juli 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 22. Juli 2003.
([5]) ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

▼B

(6) Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 sieht auch ein Anmeldeverfahren für neuartige Lebensmittel vor, die im Wesentlichen den bestehenden Lebensmitteln gleichwertig sind. 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 harmonisierten Rahmens für die Zulassung genetisch veränderter Lebensmittel sollte das Anmeldeverfahren für genetisch veränderte Lebensmittel aufgegeben werden.

(7) Futtermittel, die aus genetisch veränderten Organismen (GVO) bestehen oder diese enthalten, unterliegen bislang dem Zulassungsverfahren gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 ([1]) und 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 ([2]); für aus GVO hergestellte Futtermittel besteht kein Zulassungsverfahren. Für Futtermittel, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt werden, sollte daher ein einheitliches, effizientes und transparentes gemeinschaftliches Zulassungsverfahren festgelegt werden.

(8) Die Bestimmungen dieser Verordnung sollten auch für Futtermittel für solche Tiere gelten, die nicht für die Lebensmittelerzeugung bestimmt sind.

(9) Für die neuen Zulassungsverfahren für genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel sollten die neuen Grundsätze gelten, die mit der Richtlinie 2001/18/EG 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 Lebensmittelsicherheit ([3]) geschaffen worden ist. Daher sollten genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel nur dann für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zugelassen werden, wenn eine den höchstmöglichen Anforderungen standhaltende wissenschaftliche Bewertung aller damit verbundenen Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier bzw. für die Umwelt unter der Verantwortung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („Behörde“) durchgeführt worden ist. Dieser wissenschaftlichen Bewertung sollte sich eine Risikomanagemententscheidung durch die Gemeinschaft im Rahmen eines in enger Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten durchzuführenden Regelungsverfahrens anschließen.

(10) Wie die Erfahrung gezeigt hat, sollte die Zulassung bei einem Produkt, das sowohl als Lebensmittel wie auch als Futtermittel verwendet werden kann, nicht für einen einzigen Verwendungszweck erteilt werden; solche Produkte sollten somit nur dann zugelassen werden, wenn sie die Zulassungskriterien sowohl für Lebensmittel als auch für Futtermittel erfüllen.

(11) Nach dieser Verordnung kann die Zulassung entweder für GVO, die als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebensmitteln oder Futtermitteln verwendet werden sollen, oder für als Lebensmittel oder Futtermittel verwendete Produkte, die GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden, oder für aus GVO hergestellte Lebensmittel oder Futtermittel erteilt werden.

([1]) ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15. Richtlinie aufgehoben durch die Richtlinie 2001/18/EG.
([2]) ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung 2002/811/EG des Rates (ABl. L 280 vom 18.10.2002, S. 27).
([3]) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

▼B

Wenn somit bei der Herstellung von Lebensmitteln und/oder Futtermitteln verwendete GVO nach dieser Verordnung zugelassen worden sind, benötigen Lebensmittel und/oder Futtermittel, die diese GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden, keine Zulassung nach dieser Verordnung, sondern unterliegen den Erfordernissen der für diese GVO erteilten Zulassung. Darüber hinaus sind die nach dieser Verordnung zugelassenen Lebensmittel von den Anforderungen nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten befreit, sofern sie nicht unter eine oder mehrere der Gruppen nach Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) der Verordnung (EG) Nr. 258/97 hinsichtlich eines Merkmals fallen, das für die Zulassung nach der vorliegenden Verordnung nicht herangezogen worden ist.

(12) Die Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten 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 hergestellt werden, auch hinsichtlich der Sicherheitsprüfung der genetischen Veränderung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, während die endgültige Zulassung nach der Richtlinie 89/107/EWG erteilt werden sollte.

(13) 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 hergestellt werden, sollten hinsichtlich der Sicherheitsprüfung der genetischen Veränderung ebenfalls in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.

(14) 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, welche die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt gefährden können. Diese Futtermittel sollten, soweit sie GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden, stattdessen in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.

(15) Die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung [4] regelt die Zulassung des Inverkehrbringens von Zusatzstoffen für Futtermittel. Zusätzlich zu diesem Zulassungsverfahren sollten Futtermittelzusatzstoffe, die GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden, ebenfalls in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.

(16) Diese Verordnung sollte Lebensmittel und Futtermittel abdecken, die „aus“ einem GVO, jedoch nicht solche, die „mit“ einem GVO hergestellt sind. Entscheidend dabei ist, ob das Lebensmittel oder Futtermittel einen aus dem genetisch veränderten Ausgangsmaterial hergestellten Stoff enthält. Technische Hilfsstoffe, die nur während der Herstellung des Lebensmittels oder Futtermittels verwendet werden, entsprechen nicht der Definition der Lebensmittel

[1] ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 94/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 1).

[2] ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 61. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 91/71/EWG der Kommission (ABl. L 42 vom 15.2.1991, S. 25).

[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).

[4] ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1756/2002 (ABl. L 265 vom 3.10.2002, S. 1).

▼B

oder Futtermittel und fallen daher auch nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung. Ebenso fallen Lebensmittel und Futtermittel, die mithilfe eines genetisch veränderten technischen Hilfsstoffes hergestellt wurden, nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung. Dies bedeutet, dass Produkte, die aus Tieren gewonnen worden sind, welche mit genetisch veränderten Futtermitteln gefüttert oder mit genetisch veränderten Arzneimitteln behandelt wurden, weder den Zulassungsbestimmungen noch den Kennzeichnungsbestimmungen dieser Verordnung unterliegen.

(17) 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 Information der Öffentlichkeit ermöglicht die Kennzeichnung der Produkte dem Verbraucher informierte Entscheidungen und erleichtert einen fairen Handel zwischen Käufer und Verkäufer.

(18) 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 hierfür ([1]) darf die Etikettierung den Käufer nicht über die Eigenschaften des Lebensmittels irreführen, und zwar insbesondere nicht über Art, Identität, Beschaffenheit, Zusammensetzung und Herstellungs- oder Gewinnungsverfahren.

(19) 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/EWG aufgeführten Angaben bei der Etikettierung bestimmter, aus genetisch veränderten Organismen hergestellter Lebensmittel vorgeschrieben sind ([2]), sowie der Verordnung (EG) Nr. 50/2000 der Kommission vom 10. Januar 2000 über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte oder aus genetisch veränderten Organismen hergestellte Zusatzstoffe und Aromen enthalten ([3]).

(20) Es sollten harmonisierte 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 deren er fundierte Entscheidungen treffen kann.

(21) Die Kennzeichnung sollte objektive Informationen darüber enthalten, dass ein Lebensmittel oder Futtermittel aus GVO besteht, diese enthält oder daraus hergestellt 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 potenzielle Irreführung der Verbraucher hinsichtlich des Herstellungs- oder Gewinnungsverfahrens.

(22) Darüber hinaus sollte die Kennzeichnung über alle Merkmale oder Eigenschaften Auskunft geben, die dazu führen, dass ein Lebensmittel oder Futtermittel sich von einem entsprechenden herkömmlichen Erzeugnis in Bezug auf die Zusammensetzung, den Nährwert oder auf nutritive Wirkungen, den Verwendungszweck, die gesundheitlichen Auswirkungen auf bestimmte Bevöl-

([1]) ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 2001/101/EG der Kommission (ABl. L 310 vom 28.11.2001, S. 19).
([2]) ABl. L 159 vom 3.6.1998, S. 4. Richtlinie geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 49/2000 der Kommission (ABl. L 6 vom 11.1.2000, S. 13).
([3]) ABl. L 6 vom 11.1.2000, S. 15.

▼B

kerungsgruppen sowie Merkmale oder Eigenschaften, die Anlass zu ethischen oder religiösen Bedenken geben, unterscheidet.

(23) Die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln und zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG ([1]) gewährleistet, dass die einschlägigen Informationen über die genetische Veränderung in jeder Phase des Inverkehrbringens von GVO und daraus hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln verfügbar sind, und dürfte dadurch die präzise Kennzeichnung erleichtern.

(24) Obwohl manche Unternehmer die Verwendung von genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln vermeiden, kann dieses Material in konventionellen Lebensmitteln und Futtermitteln in sehr kleinen Spuren vorhanden sein, und zwar wegen des zufälligen oder technisch nicht zu vermeidenden Vorhandenseins bei der Saatgutproduktion, dem Anbau, der Ernte, dem Transport oder der Verarbeitung. In diesen Fällen sollte das Lebensmittel oder Futtermittel nicht den Kennzeichnungsanforderungen dieser Verordnung unterliegen. Zur Erreichung dieses Ziels sollte für das zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Vorhandensein genetisch veränderten Materials in Lebensmitteln oder Futtermitteln ein Schwellenwert festgelegt werden, und zwar sowohl, wenn das Inverkehrbringen solchen Materials in der Gemeinschaft zugelassen ist, als auch, wenn dieses Vorhandensein aufgrund der vorliegenden Verordnung toleriert wird.

(25) Für den Fall, dass die Gesamtmenge der zufälligen und technisch nicht zu vermeidenden Anteile des genetisch veränderten Materials in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder in einem seiner Bestandteile den festgelegten Schwellenwert übersteigt, sollte vorgesehen werden, dass dies gemäß der vorliegenden Verordnung angegeben wird und dass ausführliche Bestimmungen für die Durchführung dieser Verordnung erlassen werden. Vorgesehen werden sollte die Möglichkeit, niedrigere Schwellenwerte festzulegen, insbesondere für Lebensmittel und Futtermittel, die GVO enthalten oder daraus bestehen, oder um dem wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt Rechnung zu tragen.

(26) Es ist unbedingt notwendig, dass die Unternehmer sich bemühen, das zufällige Vorhandensein genetisch veränderten Materials, das nach den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften nicht zugelassen ist, in Lebensmitteln und Futtermitteln zu vermeiden. Im Interesse der Praktikabilität und Durchführbarkeit dieser Verordnung sollte jedoch ein bestimmter Schwellenwert — mit der Möglichkeit, niedrigere Schwellenwerte festzulegen, insbesondere für direkt an den Endverbraucher verkaufte GVO — im Rahmen einer Übergangsmaßnahme für sehr kleine Spuren dieses genetisch veränderten Materials in Lebensmitteln oder Futtermitteln festgelegt werden, sofern das Vorhandensein solchen Materials zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist und alle in dieser Verordnung festgelegten speziellen Voraussetzungen erfüllt sind. Die Richtlinie 2001/18/EG sollte entsprechend angepasst werden. Die Anwendung dieser Maßnahme sollte im Rahmen der allgemeinen Überprüfung der Durchführung dieser Verordnung überprüft werden.

(27) Zur Feststellung, dass das Vorhandensein dieser Stoffe zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist, müssen die Unternehmer den zuständigen Behörden nachweisen können, dass sie geeignete Maßnahmen ergriffen haben, um das Vorhandensein genetisch veränderter Lebensmittel oder Futtermittel zu vermeiden.

([1]) Siehe Seite 24 dieses Amtsblatts.

▼B

(28) Die Unternehmer sollten das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten vermeiden. Die Kommission sollte Informationen sammeln und auf dieser Grundlage Leitlinien für die Koexistenz von genetisch veränderten, konventionellen und ökologischen Kulturen entwickeln. Außerdem wird die Kommission aufgefordert, möglichst bald alle weiteren erforderlichen Vorschläge zu unterbreiten.

(29) Die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO auf allen Stufen des Inverkehrbringens einschließlich der Möglichkeit, Schwellenwerte festzulegen, wird durch die Richtlinie 2001/18/EG und die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 gewährleistet.

(30) Es müssen harmonisierte Verfahren für die Risikobewertung und Zulassung festgelegt werden, die effizient, befristet und transparent sind, sowie Kriterien für die Bewertung der potenziellen Risiken aus genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln.

(31) Damit eine harmonisierte wissenschaftliche Bewertung genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gewährleistet ist, sollten diese Bewertungen von der Behörde durchgeführt werden. Da jedoch einzelne Handlungen oder Unterlassungen der Behörde gemäß dieser Verordnung unmittelbare rechtliche Wirkungen auf die Antragsteller zeitigen könnten, sollte die Möglichkeit einer Überprüfung dieser Handlungen oder Unterlassungen durch die Verwaltung vorgesehen werden.

(32) Es hat sich gezeigt, dass sich mit der wissenschaftlichen Risikobewertung allein in manchen Fällen nicht alle Informationen beschaffen lassen, auf die eine Risikomanagemententscheidung gegründet werden sollte, und dass noch andere legitime Faktoren berücksichtigt werden können, die für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevant sind.

(33) Betrifft der Antrag Erzeugnisse, die einen genetisch veränderten Organismus enthalten oder aus einem solchen bestehen, so sollte der Antragsteller die Wahl haben, entweder eine bereits nach Teil C der Richtlinie 2001/18/EG erlangte Zulassung für die absichtliche Freisetzung in die Umwelt — unbeschadet der an diese Zulassung geknüpften Bedingungen — vorzulegen oder zu beantragen, dass die Umweltverträglichkeitsprüfung gleichzeitig mit der in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Sicherheitsprüfung durchgeführt wird. Im letzteren Falle müssen bei der Umweltverträglichkeitsprüfung die Anforderungen der Richtlinie 2001/18/EG eingehalten und die zu diesem Zweck von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen innerstaatlichen Stellen von der Behörde konsultiert werden. Ferner sollte der Behörde die Möglichkeit gegeben werden, eine dieser zuständigen Stellen um die Durchführung der Umweltverträglichkeitsprüfung zu ersuchen. Außerdem sollten die zuständigen innerstaatlichen Stellen, die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG benannt worden sind, in allen Fällen, die GVO sowie Lebensmittel und/oder Futtermittel betreffen, die einen GVO enthalten oder aus einem solchen bestehen, von der Behörde gemäß Artikel 12 Absatz 4 der genannten Richtlinie konsultiert werden, bevor sie die Umweltverträglichkeitsprüfung abschließt.

▼B

(34) Im Falle genetisch veränderter Organismen, die als Saatgut oder anderes pflanzliches Vermehrungsgut im Sinne dieser Verordnung verwendet werden sollen, sollte die Behörde verpflichtet sein, einer zuständigen innerstaatlichen Stelle die Umweltverträglichkeitsprüfung zu übertragen. Indessen sollten die im Rahmen dieser Verordnung erteilten Zulassungen weder die Bestimmungen der Richtlinien 68/193/EWG ([1]), 2002/53/EG ([2]) und 2002/55/EG ([3]), die insbesondere Regeln und Kriterien für die Zulassung von Sorten und für ihre amtliche Zulassung im Hinblick auf die Aufnahme in gemeinsame Kataloge vorsehen, noch die Bestimmungen der Richtlinien 66/401/EWG ([4]), 66/402/EWG ([5]), 68/193/EWG, 92/33/EWG ([6]), 92/34/EWG ([7]), 2002/54/EG ([8]), 2002/55/EG, 2002/56/EG ([9]) und 2002/57/EG ([10]), die insbesondere die Zertifizierung und das Inverkehrbringen von Saatgut und anderem pflanzlichem Vermehrungsgut regeln, berühren.

(35) Gegebenenfalls sind aufgrund des Ergebnisses der Risikobewertung Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung hinsichtlich der Verwendung gentechnisch veränderter Lebensmittel für den menschlichen Verzehr und gentechnisch veränderter Futtermittel für den Verzehr durch Tiere festzulegen. Im Falle von GVO ist ein Überwachungsplan in Bezug auf die Umweltauswirkungen gemäß der Richtlinie 2001/18/EG zwingend vorgeschrieben.

(36) Zur Erleichterung der Kontrolle genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel sollten die Antragsteller, die die Zulassung beantragen, geeignete Probenahme-, Identifizierungs- und Nachweisverfahren vorschlagen und Proben der genetisch veränderten Lebensmittel und Futtermittel bei der Behörde hinterlegen. Die Probenahme- und Nachweisverfahren sind gegebenenfalls durch das gemeinschaftliche Referenzlabor zu validieren.

(37) Der technologische Fortschritt und wissenschaftliche Entwicklungen sollten bei der Durchführung dieser Verordnung berücksichtigt werden.

(38) Lebensmittel und Futtermittel im Sinne dieser Verordnung, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht worden sind, sollten weiterhin im Verkehr bleiben dürfen, sofern die Unternehmer der Kommission Informationen über die Risikobewertung, die Probenahme-, Identifizierungs- bzw. Nachweismethoden einschließlich Lebensmittel- und Futtermittelproben und ihrer Kontrollproben innerhalb von sechs Monaten nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung übermitteln.

(39) Es sollte ein Register der nach dieser Verordnung zugelassenen genetisch veränderten Lebensmittel und Futtermittel eingerichtet werden, einschließlich spezifischer Produktinformationen, Studien zum Nachweis der Sicherheit des Produkts — einschließlich,

([1]) ABl. L 93 vom 17.4.1968, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2002/11/EG (ABl. L 53 vom 23.2.2002, S. 20).
([2]) ABl. L 193 vom 20.7.2002, S. 1.
([3]) ABl. L 193 vom 20.7.2002, S. 33.
([4]) ABl. 125 vom 11.7.1966, S. 2298/66. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/64/EG (ABl. L 234 vom 1.9.2001, S. 60).
([5]) ABl. 125 vom 11.7.1966, S. 2309/66. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/64/EG.
([6]) ABl. L 157 vom 10.6.1992, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1).
([7]) ABl. L 157 vom 10.6.1992, S. 10. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003.
([8]) ABl. L 193 vom 20.7.2002, S. 12.
([9]) ABl. L 193 vom 20.7.2002, S. 60. Richtlinie geändert durch die Entscheidung 2003/66/EG der Kommission (ABl. L 25 vom 30.1.2003, S. 42).
([10]) ABl. L 193 vom 20.7.2002, S. 74. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/45/EG der Kommission (ABl. L 138 vom 5.6.2003, S. 40).

▼B

soweit verfügbar, Verweise auf unabhängige und überprüfte Studien sowie Probenahme-, Identifizierungs- und Nachweismethoden. Nicht vertrauliche Daten sollten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

(40) Zur Förderung der Forschung und Entwicklung in Bezug auf GVO, die zur Verwendung als Lebensmittel und/oder Futtermittel bestimmt sind, sollten die von Innovatoren getätigten Investitionen bei der Beschaffung von Informationen und Daten zur Unterstützung eines Antrags nach dieser Verordnung geschützt werden. Dieser Schutz sollte jedoch befristet werden, um die unnötige Wiederholung von Studien und Versuchen zu vermeiden, die nicht im Interesse der Öffentlichkeit läge.

(41) Die für die 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 [1] erlassen werden.

(42) Die durch den Beschluss der Kommission vom 16. Dezember 1997 eingesetzte Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien oder eine andere von der Kommission eingesetzte geeignete Stelle sollte gehört werden können, um Ratschläge zu ethischen Fragen im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen genetisch veränderter Lebensmittel oder Futtermittel einzuholen. Diese Konsultationen sollten die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für ethische Fragen unberührt lassen.

(43) Damit ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen, Gesundheit und Wohlergehen der Tiere, die Belange der Umwelt und die Verbraucherinteressen im Zusammenhang mit genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln sichergestellt werden kann, sollten die Anforderungen dieser Verordnung entsprechend den allgemeinen Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 in nicht diskriminierender Weise für Erzeugnisse mit Ursprung in der Gemeinschaft und für Erzeugnisse, die aus Drittländern eingeführt werden, gelten. Diese Verordnung trägt den internationalen Handelsverpflichtungen der Europäischen Gemeinschaften und den Anforderungen des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt in Bezug auf die Verpflichtungen der Einführer und die Anmeldung Rechnung.

(44) Infolge dieser Verordnung sollten bestimmte Rechtsakte des Gemeinschaftsrechts aufgehoben bzw. geändert werden.

(45) Die Durchführung dieser Verordnung sollte anhand der nach kurzer Zeit gesammelten Erfahrungen überprüft und die Auswirkungen der Anwendung dieser Verordnung auf die Gesundheit von Mensch und Tier, den Verbraucherschutz, die Unterrichtung der Verbraucher und das Funktionieren des Binnenmarktes sollten von der Kommission überwacht werden —

[1] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

▼B

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ZIEL UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Ziel

Entsprechend den allgemeinen Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist es Ziel dieser Verordnung,

a) die Grundlage für ein hohes Schutzniveau für Leben und Gesundheit des Menschen, Gesundheit und Wohlergehen der Tiere, die Belange der Umwelt und die Verbraucherinteressen im Zusammenhang mit genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln sicherzustellen und ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten;

b) gemeinschaftliche Verfahren für die Zulassung und Überwachung genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel festzulegen;

c) Bestimmungen für die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel festzulegen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung

1. gelten die Definitionen für „Lebensmittel“, „Futtermittel“, „Endverbraucher“, „Lebensmittelunternehmen“ und „Futtermittelunternehmen“, die in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegt sind;

2. gilt die Definition für „Rückverfolgbarkeit“, die in der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 festgelegt ist;

3. bezeichnet „Unternehmer“ die natürliche oder juristische Person, die dafür verantwortlich ist, dass die Anforderungen dieser Verordnung in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmen erfüllt werden;

4. gelten die Definitionen für „Organismus“, „absichtliche Freisetzung“ und „Umweltverträglichkeitsprüfung“, die in der Richtlinie 2001/18/EG festgelegt sind;

5. bezeichnet „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 1B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde;

6. bezeichnet „genetisch veränderte Lebensmittel“ Lebensmittel, die GVO enthalten, daraus bestehen oder hergestellt werden;

7. bezeichnet „genetisch veränderte Futtermittel“ Futtermittel, die GVO enthalten, daraus bestehen oder hergestellt werden;

8. bezeichnet „zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmter genetisch veränderter Organismus“ einen GVO, der als Lebensmittel oder als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden kann;

9. bezeichnet „zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmter genetisch veränderter Organismus“ einen GVO, der als

▼B

Futtermittel oder als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Futtermitteln verwendet werden kann;

10. bezeichnet „hergestellt aus GVO“ vollständig oder teilweise aus GVO abgeleitet, aber keine GVO enthaltend oder daraus bestehend;

11. bezeichnet „Kontrollprobe“ den GVO oder sein genetisches Material (positive Probe) oder den Elternorganismus oder sein genetisches Material, der/das für die Zwecke der genetischen Veränderung genutzt worden ist (negative Probe);

12. bezeichnet „entsprechendes herkömmliches Erzeugnis“ ein gleichartiges Lebens- oder Futtermittel, das ohne genetische Veränderung hergestellt wird und dessen sichere Verwendung über ausreichend lange Zeit nachgewiesen ist;

13. bezeichnet „Zutaten“ die Zutaten im Sinne des Artikels 6 Absatz 4 der Richtlinie 2000/13/EG;

14. bezeichnet „Inverkehrbringen“ das Bereithalten von Lebensmitteln oder Futtermitteln für Zwecke des Verkaufs, einschließlich des Anbietens zum Verkauf, oder jeder anderen Form der Weitergabe, gleichgültig, ob unentgeltlich oder nicht, sowie den Verkauf, den Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst.

15. bezeichnet „vorverpacktes Lebensmittel“ die Verkaufseinheit, die ohne weitere Verarbeitung abgegeben werden soll und die aus einem Lebensmittel und der Verpackung besteht, in die es vor dem Feilbieten abgepackt worden ist, unabhängig davon, ob die Verpackung das Lebensmittel ganz oder teilweise umschließt, vorausgesetzt, dass der Inhalt nicht verändert werden kann, ohne dass die Verpackung geöffnet werden muss oder eine Veränderung erfährt.

16. bezeichnet „Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung“ eine gemeinschaftliche Einrichtung im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 2000/13/EG.

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 GVO,

b) Lebensmittel, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen,

c) Lebensmittel, die aus GVO hergestellt werden oder Zutaten enthalten, die aus GVO hergestellt werden.

(2) Gegebenenfalls kann nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren bestimmt werden, ob eine Lebensmittelart in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fällt.

Artikel 4

Anforderungen

(1) Lebensmittel gemäß Artikel 3 Absatz 1 dürfen

▼B

a) keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt haben,

b) die Verbraucher nicht irreführen,

c) sich von den Lebensmitteln, die sie ersetzen sollen, nicht so stark unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte.

(2) Niemand darf einen zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmten GVO oder ein in Artikel 3 Absatz 1 genanntes Lebensmittel 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 GVO und kein in Artikel 3 Absatz 1 genanntes Lebensmittel darf zugelassen werden, wenn der Antragsteller nicht in geeigneter und ausreichender Weise nachgewiesen hat, dass der Organismus oder das Lebensmittel die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Anforderungen erfüllt.

(4) Die in Absatz 2 genannte Zulassung kann Folgendes umfassen:

a) einen GVO und Lebensmittel, die diesen GVO enthalten oder aus ihm bestehen, sowie Lebensmittel, die aus diesem GVO hergestellte Zutaten enthalten oder aus solchen hergestellt sind, oder

b) Lebensmittel, die aus einem GVO hergestellt sind, sowie Lebensmittel, die aus diesem Lebensmittel hergestellt sind oder dieses enthalten,

c) eine aus einem GVO hergestellte Zutat sowie Lebensmittel, die diese Zutat enthalten.

(5) Eine Zulassung im Sinne von Absatz 2 kann nur auf der Grundlage dieser Verordnung und nach den darin festgelegten Verfahren erteilt, versagt, erneuert, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden.

(6) Der Antragsteller für eine Zulassung im Sinne von Absatz 2 und — nach der Erteilung der Zulassung — der Zulassungsinhaber oder sein Vertreter muss in der Gemeinschaft ansässig sein.

(7) Eine Zulassung gemäß dieser Verordnung lässt die Richtlinie 2002/53/EG, die Richtlinie 2002/55/EG und die Richtlinie 68/193/EWG unberührt.

Artikel 5

Beantragung der Zulassung

(1) Um die in Artikel 4 Absatz 2 genannte Zulassung zu erhalten, ist ein Antrag gemäß den folgenden Bestimmungen zu stellen.

(2) Der Antrag ist an die zuständige nationale Behörde eines Mitgliedstaates zu richten.

a) Die zuständige nationale Behörde

   i) bestätigt dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich innerhalb von 14 Tagen nach dessen Eingang. In der Bestätigung ist das Datum des Antragseingangs zu nennen,

   ii) unterrichtet unverzüglich die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, im Folgenden „Behörde“ genannt, und

   iii) stellt der Behörde den Antrag und alle vom Antragsteller gelieferten sonstigen Informationen zur Verfügung.

b) Die Behörde

   i) unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über den Antrag und stellt ihnen den Antrag und alle

▼B

vom Antragsteller gelieferten sonstigen Informationen zur Verfügung;

ii) macht der Öffentlichkeit die in Absatz 3 Buchstabe l) genannte Zusammenfassung des Dossiers zugänglich.

(3) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

a) Name und Anschrift des Antragstellers;

b) die Bezeichnung des Lebensmittels und seine Spezifikation einschließlich der/des zugrunde liegenden Transformationsereignisse(s);

c) gegebenenfalls die nach Anlage II zum Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (im Folgenden als „Protokoll von Cartagena“ bezeichnet) erforderlichen Angaben;

d) gegebenenfalls eine ausführliche Beschreibung des Herstellungs- und Gewinnungsverfahrens;

e) eine Kopie der durchgeführten Studien, einschließlich — wenn verfügbar — der von unabhängigen Gutachtern überprüften Studien, sowie alle anderen Unterlagen, anhand deren nachgewiesen werden kann, dass das Lebensmittel die Kriterien gemäß Artikel 4 Absatz 1 erfüllt;

f) entweder eine Analyse, die anhand entsprechender Informationen und Daten zeigt, dass die Eigenschaften des Lebensmittels sich von denen des entsprechenden herkömmlichen Erzeugnisses innerhalb der akzeptierten natürlichen Variationsgrenzen solcher Eigenschaften und unter Berücksichtigung der in Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Kriterien nicht unterscheiden, oder ein Vorschlag für die Kennzeichnung des Lebensmittels gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a) und Absatz 3;

g) entweder eine begründete Erklärung, dass das Lebensmittel keinen Anlass zu ethischen oder religiösen Bedenken gibt, oder ein Vorschlag für seine Kennzeichnung gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe b);

h) gegebenenfalls die Bedingungen des Inverkehrbringens des Lebensmittels oder der daraus hergestellten Lebensmittel, einschließlich spezifischer Bedingungen für Verwendung und Handhabung;

i) Verfahren zum Nachweis, zur Probenahme (einschließlich der Angabe bestehender offizieller oder normierter Methoden zur Probenahme) und zur Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls zum Nachweis und zur Identifizierung des Transformationsereignisses in dem Lebensmittel und/oder den daraus hergestellten Lebensmitteln;

j) Proben des Lebensmittels und ihre Kontrollproben sowie Angabe des Ortes, an dem das Referenzmaterial zugänglich ist;

k) gegebenenfalls ein Vorschlag für eine marktbegleitende Beobachtung der Verwendung des für den menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmittels;

l) eine Zusammenfassung des Dossiers in standardisierter Form.

(4) Im Falle eines Antrags auf Zulassung eines zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmten GVO ist mit der Bezeichnung „Lebensmittel“ in Absatz 3 ein Lebensmittel gemeint, das den GVO, für den ein Antrag gestellt wird, enthält, daraus besteht oder daraus hergestellt wurde.

(5) Im Falle von GVO oder Lebensmitteln, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, ist dem Antrag außerdem Folgendes beizufügen:

a) die vollständigen technischen Unterlagen, aus denen die nach den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG erforderlichen Informationen hervorgehen, sowie Angaben und Schlussfolgerungen

▼B

zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung oder — sofern das Inverkehrbringen des GVO gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG zugelassen wurde — eine Kopie der Entscheidung über die Zulassung;

b) ein Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG, einschließlich eines Vorschlags für den für den Beobachtungsplan vorgesehenen Zeitraum; dieser Zeitraum kann sich von dem für die Zustimmung vorgeschlagenen Zeitraum unterscheiden.

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

(6) Betrifft der Antrag einen Stoff, der gemäß anderen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts nur verwendet und in Verkehr gebracht werden darf, wenn er in einer Liste von Stoffen aufgeführt ist, die unter Ausschluss anderer Stoffe registriert oder zugelassen sind, so ist dies im Antrag anzugeben, und es ist der Status des Stoffs nach den entsprechenden Vorschriften zu nennen.

(7) Die Kommission legt nach Konsultation der Behörde gemäß dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren Durchführungsbestimmungen zur Anwendung des vorliegenden Artikels fest, einschließlich Bestimmungen betreffend die Erstellung und die Vorlage des Antrags.

(8) Vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung veröffentlicht die Behörde eine ausführliche Anleitung als Hilfe für den Antragsteller bei der Erstellung und Vorlage des Antrags.

Artikel 6

Stellungnahme der Behörde

(1) Bei der Abgabe ihrer Stellungnahme ist die Behörde bestrebt, eine Frist von sechs Monaten ab Erhalt eines gültigen Antrags einzuhalten. Diese Frist wird verlängert, wenn die Behörde gemäß Absatz 2 den Antragsteller um ergänzende Informationen ersucht.

(2) Die Behörde oder eine zuständige nationale Behörde kann — über die Behörde — gegebenenfalls den Antragsteller auffordern, die Unterlagen zum Antrag innerhalb einer bestimmten Frist zu ergänzen.

(3) Zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme

a) prüft die Behörde, ob die vom Antragsteller vorgelegten Angaben und Unterlagen Artikel 5 entsprechen und ob das Lebensmittel die in Artikel 4 Absatz 1 festgelegten Kriterien erfüllt;

b) kann die Behörde die entsprechende Lebensmittelbewertungsstelle eines Mitgliedstaats ersuchen, nach Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eine Sicherheitsbewertung des Lebensmittels durchzuführen;

c) kann die Behörde eine nach Artikel 4 der Richtlinie 2001/18/EG bezeichnete zuständige Behörde ersuchen, eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen; betrifft jedoch der Antrag GVO, die als Saatgut oder anderes pflanzliches Vermehrungsgut verwendet werden sollen, so ersucht die Behörde eine zuständige innerstaatliche Stelle, die Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen;

d) übermittelt die Behörde dem in Artikel 32 genannten gemeinschaftlichen Referenzlabor die in Artikel 5 Absatz 3 Buchstaben i) und j) genannten Unterlagen. Das gemeinschaftliche Referenzlabor testet und validiert die vom Antragsteller vorgeschlagene Methode zum Nachweis und zur Identifizierung;

e) prüft die Behörde bei der Überprüfung der Anwendung von Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a) die vom Antragsteller vorgelegten Infor-

▼B

mationen und Daten, die zeigen sollen, dass sich die Eigenschaften des Lebensmittels innerhalb der akzeptierten natürlichen Variationsgrenzen solcher Eigenschaften nicht von denen des entsprechenden herkömmlichen Erzeugnisses unterscheiden.

(4) Im Falle von GVO oder Lebensmitteln, die GVO enthalten oder daraus bestehen, sind bei der Bewertung die in der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehenen umweltbezogenen Sicherheitsanforderungen einzuhalten, damit sichergestellt ist, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt, die sich aus der absichtlichen Freisetzung von GVO ergeben könnten, zu verhindern. Bei der Bewertung von Anträgen auf Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, konsultiert die Behörde die von den einzelnen Mitgliedstaaten zu diesem Zweck bezeichneten zuständigen nationalen Behörden im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG. Die zuständigen Behörden geben innerhalb von drei Monaten nach Erhalt des entsprechenden Ersuchens eine Stellungnahme ab.

(5) Wird die Zulassung des Lebensmittels in der Stellungnahme befürwortet, enthält die Stellungnahme außerdem folgende Angaben:

a) Name und Anschrift des Antragstellers;

b) die Bezeichnung des Lebensmittels und seine Spezifikation;

c) gegebenenfalls die nach Anlage II zum Protokoll von Cartagena erforderlichen Angaben;

d) den Vorschlag für die Kennzeichnung des Lebensmittels und/oder der daraus hergestellten Lebensmittel;

e) gegebenenfalls alle Bedingungen oder Einschränkungen, die für das Inverkehrbringen gelten sollten, und/oder besondere Bedingungen oder Einschränkungen für Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung, auf der Grundlage der Ergebnisse der Risikobewertung, sowie — im Falle von GVO oder Lebensmitteln, die GVO enthalten oder daraus bestehen — Bedingungen zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt und/oder bestimmter geografischer Gebiete;

f) das vom gemeinschaftlichen Referenzlabor validierte Verfahren zum Nachweis, einschließlich Probenahme, zur Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls zum Nachweis und zur Identifizierung des Transformationsereignisses in dem Lebensmittel und/oder den daraus hergestellten Lebensmitteln; Angabe des Ortes, an dem geeignetes Referenzmaterial zugänglich ist;

g) gegebenenfalls den in Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b) genannten Beobachtungsplan.

(6) Die Behörde übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller ihre Stellungnahme einschließlich eines Berichts, in dem sie eine Bewertung des Lebensmittels vornimmt, ihre Stellungnahme begründet und die dieser Stellungnahme zugrunde liegenden Informationen, einschließlich der Stellungnahmen der gemäß Absatz 4 konsultierten zuständigen Behörden, anführt.

(7) Die Behörde veröffentlicht gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ihre Stellungnahme, nachdem sie alle gemäß Artikel 30 der vorliegenden Verordnung als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen.

▼B

Artikel 7

Zulassung

(1) Die Kommission legt dem in Artikel 35 genannten Ausschuss innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahme der Behörde einen Entwurf für eine Entscheidung über den Antrag vor, wobei die Stellungnahme der Behörde, die einschlägigen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts und andere legitime Faktoren berücksichtigt werden, die für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevant sind. Stimmt der Entscheidungsentwurf nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die betreffenden Unterschiede.

(2) Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung der Zulassung vor, umfasst er auch die in Artikel 6 Absatz 5 genannten Angaben, den Namen des Zulassungsinhabers und gegebenenfalls den dem GVO zugeteilten spezifischen Erkennungsmarker, wie er in der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 festgelegt ist.

(3) Die endgültige Entscheidung über den Antrag wird nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren getroffen.

(4) Die Kommission informiert den Antragsteller unverzüglich über die Entscheidung und veröffentlicht eine Information über die Entscheidung im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

(5) Die Zulassung, die gemäß dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilt wird, gilt in der gesamten Gemeinschaft zehn Jahre und ist gemäß Artikel 11 erneuerbar. Das zugelassene Lebensmittel wird in das in Artikel 28 genannte Register eingetragen. Jeder Eintrag in das Register umfasst das Datum der Zulassung und die in Absatz 2 genannten Angaben.

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

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

(8) Bezugnahmen in den Teilen A und D der Richtlinie 2001/18/EG auf nach Teil C der Richtlinie zugelassene GVO gelten auch als Bezugnahmen auf nach dieser Verordnung zugelassene GVO.

Artikel 8

Status bereits existierender Erzeugnisse

(1) Abweichend von Artikel 4 Absatz 2 können Erzeugnisse, die unter diesen Abschnitt fallen und die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht wurden, unter folgenden Voraussetzungen weiterhin in Verkehr gebracht, verwendet und verarbeitet werden:

a) Bei Erzeugnissen, die gemäß der Richtlinie 90/220/EWG vor Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 258/97 oder gemäß den in der Verordnung (EG) Nr. 258/97 genannten Bestimmungen in Verkehr gebracht wurden, melden die für das Inverkehrbringen der betreffenden Erzeugnisse verantwortlichen Unternehmer der Kommission innerhalb von sechs Monaten nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung das Datum, an dem die Erzeugnisse erstmals in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht wurden;

b) bei Erzeugnissen, die rechtmäßig in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht wurden, jedoch nicht unter Buchstabe a) genannt sind, melden die für das Inverkehrbringen der betreffenden Erzeugnisse

▼B

verantwortlichen Unternehmer der Kommission innerhalb von sechs Monaten nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung, dass die Erzeugnisse vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht wurden.

(2) Der Meldung gemäß Absatz 1 sind die in Artikel 5 Absatz 3 und gegebenenfalls Absatz 5 genannten Unterlagen beizufügen; die Kommission leitet diese Unterlagen an die Behörde und die Mitgliedstaaten weiter. Die Behörde übermittelt dem gemeinschaftlichen Referenzlabor die in Artikel 5 Absatz 3 Buchstaben i) und j) genannten Unterlagen. Das gemeinschaftliche Referenzlabor testet und validiert die vom Antragsteller vorgeschlagene Methode zum Nachweis und zur Identifizierung.

(3) Innerhalb eines Jahres nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung werden die betreffenden Erzeugnisse in das Register eingetragen, nachdem überprüft worden ist, dass alle erforderlichen Informationen vorgelegt und geprüft worden sind. Jeder Eintrag in das Register umfasst gegebenenfalls die in Artikel 7 Absatz 2 genannten Angaben und bei Erzeugnissen gemäß Absatz 1 Buchstabe a) das Datum, an dem die betreffenden Erzeugnisse erstmals in Verkehr gebracht wurden.

(4) Innerhalb von neun Jahren nach dem Datum, an dem die Erzeugnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a) erstmals in Verkehr gebracht wurden, jedoch auf keinen Fall eher als drei Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung, stellen die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Unternehmer einen Antrag gemäß Artikel 11, der entsprechend gilt.

Innerhalb von drei Jahren nach Geltungsbeginn dieser Verordnung stellen die für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen gemäß Absatz 1 Buchstabe b) verantwortlichen Unternehmer einen Antrag gemäß Artikel 11, der entsprechend gilt.

(5) Die in Absatz 1 genannten Erzeugnisse sowie die Lebensmittel, die diese enthalten oder aus diesen hergestellt sind, unterliegen den Bestimmungen dieser Verordnung, insbesondere den Artikeln 9, 10 und 34, die entsprechend gelten.

(6) Werden die Meldung und die in den Absätzen 1 und 2 genannten entsprechenden Unterlagen nicht innerhalb der genannten Frist vorgelegt oder für fehlerhaft befunden oder wird ein Antrag nicht gemäß Absatz 4 innerhalb der genannten Frist gestellt, trifft die Kommission nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren Maßnahmen, um das betreffende Erzeugnis und jegliche daraus hergestellten Erzeugnisse vom Markt zu nehmen. Dabei kann ein begrenzter Zeitraum vorgesehen werden, während dessen Bestände des Erzeugnisses noch aufgebraucht werden können.

(7) Ist eine Zulassung nicht auf einen bestimmten Inhaber ausgestellt, legt der Unternehmer, der die in diesem Artikel genannten Erzeugnisse einführt, herstellt oder gewinnt, der Kommission die Informationen oder den Antrag vor.

(8) Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 9

Überwachung

(1) Nach Erteilung einer Zulassung gemäß dieser Verordnung haben der Zulassungsinhaber und die sonstigen Beteiligten alle Bedingungen oder Einschränkungen zu erfüllen, die in der Zulassung auferlegt werden, und insbesondere dafür zu sorgen, dass Erzeugnisse, für die die Zulassung nicht gilt, nicht als Lebensmittel oder Futtermittel in Verkehr gebracht werden. Wurde dem Zulassungsinhaber eine marktbegleitende Beobachtung gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe k) und/oder eine Beobachtung nach Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b) vorgeschrieben,

▼B

so stellt er sicher, dass diese durchgeführt wird, und legt der Kommission entsprechend der Zulassung Berichte vor. Die genannten Beobachtungsberichte sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen, nachdem alle gemäß Artikel 30 als vertraulich geltenden Informationen gestrichen worden sind.

(2) Begehrt der Zulassungsinhaber eine Änderung der Zulassungsbedingungen, so stellt er dazu gemäß Artikel 5 Absatz 2 einen Antrag. Die Artikel 5, 6 und 7 gelten entsprechend.

(3) Der Zulassungsinhaber übermittelt der Kommission unverzüglich alle neuen wissenschaftlichen oder technischen Informationen, die die Bewertung der Sicherheit bei der Verwendung des Lebensmittels beeinflussen könnten. Insbesondere informiert er die Kommission unverzüglich über alle Verbote oder Einschränkungen, die von der zuständigen Behörde eines Drittlandes ausgesprochen wurden, in dem das Lebensmittel in Verkehr gebracht wird.

(4) Die Kommission stellt die vom Antragsteller gelieferten Informationen unverzüglich der Behörde und den Mitgliedstaaten zur Verfügung.

Artikel 10

Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen

(1) Aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder der Kommission gibt die Behörde eine Stellungnahme zu der Frage ab, ob eine Zulassung für ein in Artikel 3 Absatz 1 genanntes Erzeugnis die in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen noch erfüllt. Sie übermittelt diese Stellungnahme unverzüglich der Kommission, dem Zulassungsinhaber und den Mitgliedstaaten. Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, nachdem sie alle gemäß Artikel 30 der vorliegenden Verordnung als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen.

(2) Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde so bald wie möglich. Alle geeigneten Maßnahmen werden gemäß Artikel 34 getroffen. Gegebenenfalls wird die Zulassung nach dem Verfahren des Artikels 7 geändert, ausgesetzt oder widerrufen.

(3) Artikel 5 Absatz 2 und die Artikel 6 und 7 gelten entsprechend.

Artikel 11

Erneuerung der Zulassung

(1) Gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassungen sind für weitere zehn Jahre erneuerbar, wenn der Zulassungsinhaber bei der Kommission spätestens ein Jahr vor Ablauf der Zulassung einen entsprechenden Antrag stellt.

(2) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

a) eine Kopie der Zulassung für das Inverkehrbringen des Lebensmittels;

b) ein Bericht über die Beobachtungsergebnisse, sofern dies in der Zulassung so festgelegt ist;

c) alle sonstigen neuen Informationen hinsichtlich der Evaluierung der Sicherheit bei der Verwendung 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 Beobachtung.

▼B

(3) Artikel 5 Absatz 2 und die Artikel 6 und 7 gelten entsprechend.

(4) Wird aus Gründen, die dem Zulassungsinhaber nicht angelastet werden können, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Erneuerung getroffen, verlängert sich der Zulassungszeitraum des Erzeugnisses automatisch, bis eine Entscheidung getroffen wird.

(5) Die Kommission kann nach Konsultation der Behörde gemäß dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren Durchführungsbestimmungen zur Anwendung des vorliegenden Artikels, einschließlich Bestimmungen zur Erstellung und Vorlage des Antrags, festlegen.

(6) Die Behörde veröffentlicht eine ausführliche Anleitung als Hilfe für den Antragsteller bei der Erstellung und Vorlage seines Antrags.

Abschnitt 2

Kennzeichnung

Artikel 12

Geltungsbereich

(1) Dieser Abschnitt gilt für Lebensmittel, die als solche an den Endverbraucher oder an Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung innerhalb der Gemeinschaft geliefert werden sollen und die

a) GVO enthalten oder daraus bestehen oder

b) aus GVO hergestellt werden oder Zutaten enthalten, die aus GVO hergestellt werden.

(2) Dieser Abschnitt gilt nicht für Lebensmittel, die Material enthalten, das GVO enthält, aus solchen besteht oder aus solchen hergestellt ist, mit einem Anteil, der nicht höher ist als 0,9 Prozent der einzelnen Lebensmittelzutaten oder des Lebensmittels, wenn es aus einer einzigen Zutat besteht, vorausgesetzt, dieser Anteil ist zufällig oder technisch nicht zu vermeiden.

(3) Damit festgestellt werden kann, dass das Vorhandensein dieses Materials zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist, müssen die Unternehmer den zuständigen Behörden nachweisen können, dass sie geeignete Schritte unternommen haben, um das Vorhandensein derartiger Materialien zu vermeiden.

(4) Nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren können, insbesondere in Bezug auf Lebensmittel, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, oder um Fortschritten in Wissenschaft und Technologie Rechnung zu tragen, angemessene niedrigere Schwellenwerte festgelegt werden.

Artikel 13

Anforderungen

(1) Unbeschadet der anderen Anforderungen des Gemeinschaftsrechts hinsichtlich der Kennzeichnung von Lebensmitteln gelten für Lebensmittel, die unter diesen Abschnitt fallen, folgende spezifische Kennzeichnungsanforderungen:

a) Besteht das Lebensmittel aus mehr als einer Zutat, ist der Zusatz „genetisch verändert“ oder „aus genetisch verändertem [Bezeichnung der Zutat] hergestellt“ in dem in Artikel 6 der Richtlinie 2000/13/EG vorgesehenen Verzeichnis der Zutaten in Klammern unmittelbar nach der betreffenden Zutat aufzuführen.

b) Wird die Zutat mit dem Namen einer Kategorie bezeichnet, sind die Wörter „enthält genetisch veränderten [Bezeichnung des Organis-

▼B

mus]“ oder „enthält aus genetisch verändertem [Bezeichnung des Organismus] hergestellte(n) [Bezeichnung der Zutat]“ in dem Verzeichnis der Zutaten aufzuführen.

c) Wird kein Verzeichnis der Zutaten angegeben, sind die Wörter „genetisch verändert“ oder „aus genetisch verändertem [Bezeichnung des Organismus] hergestellt“ deutlich auf dem Etikett anzubringen.

d) Die unter den Buchstaben a) und b) genannten Angaben können in einer Fußnote zum Verzeichnis der Zutaten aufgeführt werden. In diesem Fall sind sie in einer Schriftgröße zu drucken, die mindestens so groß ist wie die Schriftgröße in dem Verzeichnis der Zutaten. Wird kein Verzeichnis der Zutaten angegeben, sind die Angaben deutlich auf dem Etikett anzubringen.

e) Wird das Lebensmittel dem Endverbraucher unverpackt oder in kleinen Verpackungen angeboten, deren größte Oberfläche 10 cm^2 unterschreitet, sind die in diesem Absatz 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 Kennzeichnungsanforderungen sind in folgenden Fällen auf der Etikettierung auch alle Merkmale oder Eigenschaften gemäß der Zulassung anzugeben,

a) sofern ein Lebensmittel sich von dem entsprechenden herkömmlichen Erzeugnis in Bezug auf die folgenden Merkmale und Eigenschaften unterscheidet:

   i) Zusammensetzung,

   ii) Nährwert oder nutritive Wirkungen,

   iii) Verwendungszweck,

   iv) Auswirkungen auf die Gesundheit bestimmter Bevölkerungsgruppen;

b) sofern ein Lebensmittel Anlass zu ethischen oder religiösen Bedenken geben könnte.

(3) Neben den in Absatz 1 festgelegten Kennzeichnungsanforderungen und gemäß der Zulassung sind auf der Etikettierung von Lebensmitteln, die unter diesen Abschnitt fallen und zu denen es kein entsprechendes herkömmliches Erzeugnis gibt, die entsprechenden Informationen über Art und Merkmale der betreffenden Lebensmittel anzubringen.

Artikel 14

Durchführungsbestimmungen

(1) Durchführungsbestimmungen zu diesem Abschnitt, unter anderem bezüglich der Maßnahmen, die die Unternehmer treffen müssen, um den Kennzeichnungsanforderungen nachzukommen, können nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen werden.

(2) Nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren können besondere Bestimmungen für die von Anbietern von Gemeinschaftsverpflegung, die Lebensmittel an den Endverbraucher abgeben, zu erteilenden Informationen erlassen werden.

Zur Berücksichtigung der besonderen Situation von Anbietern von Gemeinschaftsverpflegung kann in diesen Bestimmungen die Anpassung der Anforderungen des Artikels 13 Absatz 1 Buchstabe e) vorgesehen werden.

▼B

KAPITEL III

GENETISCH VERÄNDERTE FUTTERMITTEL

Abschnitt 1

Zulassung und Überwachung

Artikel 15

Geltungsbereich

(1) Dieser Abschnitt findet Anwendung auf

a) zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmte GVO,

b) Futtermittel, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen,

c) aus GVO hergestellte Futtermittel.

(2) Gegebenenfalls kann nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren bestimmt werden, ob eine Futtermittelart in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fällt.

Artikel 16

Anforderungen

(1) Futtermittel gemäß Artikel 15 Absatz 1 dürfen

a) keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt haben,

b) die Anwender nicht irreführen,

c) den Verbraucher nicht dadurch schädigen oder irreführen, dass die spezifischen Merkmale der tierischen Erzeugnisse beeinträchtigt werden,

d) sich von den Futtermitteln, die sie ersetzen sollen, nicht so stark unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für Mensch oder Tier mit sich brächte.

(2) Niemand darf ein in Artikel 15 Absatz 1 genanntes Erzeugnis 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 15 Absatz 1 genanntes Erzeugnis darf zugelassen werden, wenn der Antragsteller nicht in geeigneter und ausreichender Weise nachgewiesen hat, dass es die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Anforderungen erfüllt.

(4) Die in Absatz 2 genannte Zulassung kann Folgendes umfassen:

a) einen GVO und Futtermittel, die diesen GVO enthalten oder aus ihm bestehen, sowie Futtermittel, die aus diesem GVO hergestellt wurden, oder

b) Futtermittel, die aus einem GVO hergestellt sind, sowie Futtermittel, die aus diesem Futtermittel hergestellt sind oder dieses enthalten.

(5) Eine Zulassung im Sinne von Absatz 2 kann nur auf der Grundlage dieser Verordnung und nach den darin festgelegten Verfahren erteilt, versagt, erneuert, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden.

(6) Der Antragsteller für eine Zulassung im Sinne von Absatz 2 und — nach der Erteilung der Zulassung — der Zulassungsinhaber oder sein Vertreter muss in der Gemeinschaft ansässig sein.

▼B

(7) Eine Zulassung gemäß dieser Verordnung lässt die Richtlinie 2002/53/EG, die Richtlinie 2002/55/EG und die Richtlinie 68/193/EWG unberührt.

Artikel 17

Beantragung der Zulassung

(1) Um die in Artikel 16 Absatz 2 genannte Zulassung zu erhalten, ist ein Antrag gemäß den folgenden Bestimmungen zu stellen.

(2) Der Antrag ist an die zuständige nationale Behörde eines Mitgliedstaates zu richten.

a) Die zuständige nationale Behörde

   i) bestätigt dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich innerhalb von 14 Tagen nach dessen Eingang. In der Bestätigung ist das Datum des Antragseingangs zu nennen,

   ii) unterrichtet unverzüglich die Behörde und

   iii) stellt der Behörde den Antrag und alle vom Antragsteller gelieferten sonstigen Informationen zur Verfügung.

b) Die Behörde

   i) unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über den Antrag und stellt ihnen den Antrag und alle vom Antragsteller gelieferten sonstigen Informationen zur Verfügung;

   ii) macht der Öffentlichkeit die in Absatz 3 Buchstabe l) genannte Zusammenfassung des Dossiers zugänglich.

(3) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

a) Name und Anschrift des Antragstellers;

b) die Bezeichnung des Futtermittels und seine Spezifikation einschließlich der/des zugrunde liegenden Transformationsereignisse(s);

c) gegebenenfalls die nach Anlage II zum Protokoll von Cartagena erforderlichen Angaben;

d) gegebenenfalls eine ausführliche Beschreibung des Herstellungs- und Gewinnungsverfahrens und des beabsichtigten Verwendungszwecks des Futtermittels;

e) eine Kopie der durchgeführten Studien einschließlich — wenn verfügbar — der von unabhängigen Gutachtern überprüften Studien, sowie alle anderen Unterlagen, anhand deren nachgewiesen werden kann, dass das Futtermittel die Kriterien gemäß Artikel 16 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 [1] erforderlichen Informationen;

f) entweder eine Analyse, die anhand entsprechender Informationen und Daten zeigt, dass die Eigenschaften des Futtermittels sich von denen des entsprechenden herkömmlichen Erzeugnisses innerhalb der akzeptierten natürlichen Variationsgrenzen solcher Eigenschaften und unter Berücksichtigung der in Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c) genannten Kriterien nicht unterscheiden, oder ein Vorschlag für die Kennzeichnung des Futtermittels gemäß Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c) und Absatz 3;

g) entweder eine begründete Erklärung, dass das Futtermittel keinen Anlass zu ethischen oder religiösen Bedenken gibt, oder ein Vor-

[1] ABl. L 126 vom 13.5.1983, S. 23.

▼B

schlag für seine Kennzeichnung gemäß Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe d);

h) gegebenenfalls die Bedingungen des Inverkehrbringens des Futtermittels, einschließlich spezifischer Bedingungen für Verwendung und Handhabung;

i) ein Verfahren zum Nachweis, zur Probenahme (einschließlich der Angabe bestehender offizieller oder normierter Methoden zur Probenahme) und zur Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls zum Nachweis und zur Identifizierung des Transformationsereignisses in dem Futtermittel und/oder dem daraus hergestellten Futtermittel;

j) Proben des Futtermittels und ihre Kontrollproben sowie Angabe des Ortes, an dem das Referenzmaterial zugänglich ist;

k) gegebenenfalls ein Vorschlag für eine marktbegleitende Beobachtung der Verwendung des für die Verfütterung bestimmten Futtermittels;

l) eine Zusammenfassung des Dossiers in standardisierter Form.

(4) Im Falle eines Antrags auf Zulassung eines zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmten GVO ist mit der Bezeichnung „Futtermittel“ in Absatz 3 ein Futtermittel gemeint, das den GVO, für den ein Antrag gestellt wird, enthält, daraus besteht oder daraus hergestellt wurde.

(5) Im Falle von GVO oder Futtermitteln, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, ist dem Antrag außerdem Folgendes beizufügen:

a) die vollständigen technischen Unterlagen, aus denen die nach den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG erforderlichen Informationen hervorgehen, sowie Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung oder — sofern das Inverkehrbringen des GVO gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG zugelassen wurde — eine Kopie der Entscheidung über die Zulassung;

b) ein Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG, einschließlich eines Vorschlags für den für den Beobachtungsplan vorgesehenen Zeitraum; dieser Zeitraum kann sich von dem für die Zustimmung vorgeschlagenen Zeitraum unterscheiden.

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

(6) Betrifft der Antrag einen Stoff, der gemäß anderen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts nur verwendet und in Verkehr gebracht werden darf, wenn er in einer Liste von Stoffen aufgeführt ist, die unter Ausschluss anderer Stoffe registriert oder zugelassen sind, so ist dies im Antrag anzugeben, und es ist der Status des Stoffs nach den entsprechenden Vorschriften zu nennen.

(7) Die Kommission legt nach Konsultation der Behörde nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren Durchführungsbestimmungen zur Anwendung des vorliegenden Artikels fest, einschließlich Bestimmungen betreffend die Erstellung und die Vorlage des Antrags.

(8) Vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung veröffentlicht die Behörde eine ausführliche Anleitung als Hilfe für den Antragsteller bei der Erstellung und Vorlage des Antrags.

Artikel 18

Stellungnahme der Behörde

(1) Bei der Abgabe ihrer Stellungnahme ist die Behörde bestrebt, eine Frist von sechs Monaten ab Erhalt eines gültigen Antrags einzu-

▼B

halten. Diese Frist wird verlängert, wenn die Behörde gemäß Absatz 2 den Antragsteller um ergänzende Informationen ersucht.

(2) Die Behörde oder eine zuständige nationale Behörde kann — über die Behörde — gegebenenfalls den Antragsteller auffordern, die Unterlagen zum Antrag innerhalb einer bestimmten Frist zu ergänzen.

(3) Zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme

a) prüft die Behörde, ob die vom Antragsteller vorgelegten Angaben und Unterlagen Artikel 17 entsprechen und ob das Futtermittel die in Artikel 16 Absatz 1 festgelegten Kriterien erfüllt;

b) kann die Behörde die entsprechende Futtermittelbewertungsstelle eines Mitgliedstaats ersuchen, nach Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eine Sicherheitsbewertung des Futtermittels durchzuführen;

c) kann die Behörde eine nach Artikel 4 der Richtlinie 2001/18/EG bezeichnete zuständige Behörde ersuchen, eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen; betrifft jedoch der Antrag GVO, die als Saatgut oder anderes pflanzliches Vermehrungsgut verwendet werden sollen, so ersucht die Behörde eine zuständige innerstaatliche Stelle, die Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen;

d) übermittelt die Behörde dem gemeinschaftlichen Referenzlabor die in Artikel 17 Absatz 3 Buchstaben i) und j) genannten Unterlagen. Das gemeinschaftliche Referenzlabor testet und validiert die vom Antragsteller vorgeschlagene Methode zum Nachweis und zur Identifizierung;

e) prüft die Behörde bei der Überprüfung der Anwendung von Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c) die vom Antragsteller vorgelegten Informationen und Daten, die zeigen sollen, dass sich die Eigenschaften des Futtermittels innerhalb der akzeptierten natürlichen Variationsgrenzen solcher Eigenschaften nicht von denen des entsprechenden herkömmlichen Erzeugnisses unterscheiden.

(4) Im Falle von GVO oder Futtermitteln, die GVO enthalten oder daraus bestehen, sind bei der Bewertung die in der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehenen umweltbezogenen Sicherheitsanforderungen einzuhalten, damit sichergestellt ist, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt, die sich aus der absichtlichen Freisetzung von GVO ergeben könnten, zu verhindern. Bei der Bewertung von Anträgen auf Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, konsultiert die Behörde die von den einzelnen Mitgliedstaaten zu diesem Zweck bezeichneten zuständigen nationalen Behörden im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG. Die zuständigen Behörden geben innerhalb von drei Monaten nach Erhalt des entsprechenden Ersuchens eine Stellungnahme ab.

(5) 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 Futtermittels und seine Spezifikation;

c) gegebenenfalls die nach Anlage II zum Protokoll von Cartagena erforderlichen Angaben;

d) den Vorschlag für die Kennzeichnung des Futtermittels;

e) gegebenenfalls alle Bedingungen oder Einschränkungen, die für das Inverkehrbringen gelten sollten, und/oder besondere Bedingungen oder Einschränkungen für Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung, auf der Grundlage der Ergebnisse der Risikobewertung, sowie — im Falle von GVO oder Futtermitteln, die GVO enthalten oder daraus bestehen — Bedingungen zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt und/oder bestimmter geografischer Gebiete;

▼B

f) das vom gemeinschaftlichen Referenzlabor validierte Verfahren zum Nachweis, einschließlich Probenahme, zur Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls zum Nachweis und zur Identifizierung des Transformationsereignisses in dem Futtermittel und/oder dem daraus hergestellten Futtermittel; Angabe des Ortes, an dem geeignetes Referenzmaterial zugänglich ist;

g) gegebenenfalls den in Artikel 17 Absatz 5 Buchstabe b) genannten Beobachtungsplan.

(6) Die Behörde übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller ihre Stellungnahme einschließlich eines Berichts, in dem sie eine Bewertung des Futtermittels vornimmt, ihre Stellungnahme begründet und die dieser Stellungnahme zugrunde liegenden Informationen, einschließlich der Stellungnahmen der gemäß Absatz 4 konsultierten zuständigen Behörden anführt.

(7) Die Behörde veröffentlicht gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ihre Stellungnahme, nachdem sie alle gemäß Artikel 30 der vorliegenden Verordnung als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen.

Artikel 19

Zulassung

(1) Die Kommission legt dem in Artikel 35 genannten Ausschuss innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahme der Behörde einen Entwurf für eine Entscheidung über den Antrag vor, wobei die Stellungnahme der Behörde, die einschlägigen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts und andere legitime Faktoren berücksichtigt werden, die für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevant sind. Stimmt der Entscheidungsentwurf nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die betreffenden Unterschiede.

(2) Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung der Zulassung vor, umfasst er auch die in Artikel 18 Absatz 5 genannten Angaben, den Namen des Zulassungsinhabers und gegebenenfalls den dem GVO zugeteilten spezifischen Erkennungsmarker, wie er in der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 festgelegt ist.

(3) Die endgültige Entscheidung über den Antrag wird nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren getroffen.

(4) Die Kommission informiert den Antragsteller unverzüglich über die Entscheidung und veröffentlicht eine Information über die Entscheidung im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

(5) Die Zulassung, die gemäß dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilt wird, gilt in der gesamten Gemeinschaft zehn Jahre und ist gemäß Artikel 23 erneuerbar. Das zugelassene Futtermittel wird in das in Artikel 28 genannte Register eingetragen. Jeder Eintrag in das Register umfasst das Datum der Zulassung und die in Absatz 2 genannten Angaben.

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

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

▼B

(8) Bezugnahmen in den Teilen A und D der Richtlinie 2001/18/EG auf nach Teil C der Richtlinie zugelassene GVO gelten auch als Bezugnahmen auf nach dieser Verordnung zugelassene GVO.

Artikel 20

Status bereits existierender Erzeugnisse

(1) Abweichend von Artikel 16 Absatz 2 können Erzeugnisse, die unter diesen Abschnitt fallen und die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht wurden, unter folgenden Voraussetzungen weiterhin in Verkehr gebracht, verwendet und verarbeitet werden:

a) Bei Erzeugnissen, die gemäß der Richtlinie 90/220/EWG oder der Richtlinie 2001/18/EG zugelassen wurden, einschließlich für die Verwendung als Futtermittel, die gemäß der Richtlinie 82/471/EWG zugelassen wurden und aus GVO hergestellt werden, oder die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG zugelassen wurden und GVO enthalten, daraus bestehen oder hergestellt werden, melden die für das Inverkehrbringen der betreffenden Erzeugnisse verantwortlichen Unternehmer der Kommission innerhalb von sechs Monaten nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung das Datum, an dem die Erzeugnisse erstmals in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht wurden;

b) bei Erzeugnissen, die rechtmäßig in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht wurden, jedoch nicht unter Buchstabe a) genannt sind, melden die für das Inverkehrbringen der betreffenden Erzeugnisse verantwortlichen Unternehmer der Kommission innerhalb von sechs Monaten nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung, dass die Erzeugnisse vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht wurden.

(2) Der Meldung gemäß Absatz 1 sind die in Artikel 17 Absatz 3 und gegebenenfalls Absatz 5 genannten Unterlagen beizufügen; die Kommission leitet diese Unterlagen an die Behörde und die Mitgliedstaaten weiter. Die Behörde übermittelt dem gemeinschaftlichen Referenzlabor die in Artikel 17 Absatz 3 Buchstaben i) und j) genannten Unterlagen. Das gemeinschaftliche Referenzlabor testet und validiert die vom Antragsteller vorgeschlagene Methode zum Nachweis und zur Identifizierung.

(3) Innerhalb eines Jahres nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung werden die betreffenden Erzeugnisse in das Register eingetragen, nachdem überprüft worden ist, dass alle erforderlichen Informationen vorgelegt und geprüft worden sind. Jeder Eintrag in das Register umfasst gegebenenfalls die in Artikel 19 Absatz 2 genannten Angaben und bei Erzeugnissen gemäß Absatz 1 Buchstabe a) das Datum, an dem die betreffenden Erzeugnisse erstmals in Verkehr gebracht wurden.

(4) Innerhalb von neun Jahren nach dem Datum, an dem die Erzeugnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a) erstmals in Verkehr gebracht wurden, jedoch auf keinen Fall eher als drei Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung, stellen die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Unternehmer einen Antrag gemäß Artikel 23, der entsprechend gilt.

Innerhalb von drei Jahren nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung stellen die für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen gemäß Absatz 1 Buchstabe b) verantwortlichen Unternehmer einen Antrag gemäß Artikel 23, der entsprechend gilt.

(5) Die in Absatz 1 genannten Erzeugnisse und die Futtermittel, die diese enthalten oder aus diesen hergestellt sind, unterliegen den Bestimmungen dieser Verordnung, insbesondere den Artikeln 21, 22 und 34, die entsprechend gelten.

▼B

(6) Werden die Meldung und die in den Absätzen 1 und 2 genannten entsprechenden Unterlagen nicht innerhalb der genannten Frist vorgelegt oder für fehlerhaft befunden oder wird ein Antrag nicht gemäß Absatz 4 innerhalb der genannten Frist gestellt, trifft die Kommission nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren Maßnahmen, um das betreffende Erzeugnis und jegliche daraus hergestellten Erzeugnisse vom Markt zu nehmen. Dabei kann ein begrenzter Zeitraum vorgesehen werden, während dessen Bestände des Erzeugnisses noch aufgebraucht werden können.

(7) Ist eine Zulassung nicht auf einen bestimmten Inhaber ausgestellt, legt der Unternehmer, der die in diesem Artikel genannten Erzeugnisse einführt, herstellt oder gewinnt, der Kommission die Informationen oder den Antrag vor.

(8) Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 21

Überwachung

(1) Nach Erteilung einer Zulassung gemäß dieser Verordnung haben der Zulassungsinhaber und die sonstigen Beteiligten alle Bedingungen oder Einschränkungen zu erfüllen, die in der Zulassung auferlegt werden, und insbesondere dafür zu sorgen, dass Erzeugnisse, für die die Zulassung nicht gilt, nicht als Lebensmittel oder Futtermittel in Verkehr gebracht werden. Wurde dem Zulassungsinhaber eine marktbegleitende Beobachtung gemäß Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe k) und/oder eine Beobachtung nach Artikel 17 Absatz 5 Buchstabe b) vorgeschrieben, so stellt er sicher, dass diese durchgeführt wird, und legt der Kommission entsprechend der Zulassung Berichte vor. Die genannten Beobachtungsberichte sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen, nachdem alle gemäß Artikel 30 als vertraulich geltenden Informationen gestrichen worden sind.

(2) Begehrt der Zulassungsinhaber eine Änderung der Zulassungsbedingungen, so stellt er dazu gemäß Artikel 17 Absatz 2 einen Antrag. Die Artikel 17, 18 und 19 gelten entsprechend.

(3) Der Zulassungsinhaber übermittelt der Kommission unverzüglich alle neuen wissenschaftlichen oder technischen Informationen, die die Bewertung der Sicherheit bei der Verwendung des Futtermittels beeinflussen könnten. Insbesondere informiert er die Kommission unverzüglich über alle Verbote oder Einschränkungen, die von der zuständigen Behörde eines Drittlandes ausgesprochen wurden, in dem das Futtermittel in Verkehr gebracht wird.

(4) Die Kommission stellt die vom Antragsteller gelieferten Informationen unverzüglich der Behörde und den Mitgliedstaaten zur Verfügung.

Artikel 22

Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen

(1) Aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaates oder der Kommission gibt die Behörde eine Stellungnahme zu der Frage ab, ob eine Zulassung für ein in Artikel 15 Absatz 1 genanntes Erzeugnis die in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen noch erfüllt. Sie übermittelt diese Stellungnahme unverzüglich der Kommission, dem Zulassungsinhaber und den Mitgliedstaaten. Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, nachdem sie alle gemäß Artikel 30 der vorliegenden Verordnung als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen.

▼B

(2) Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde so bald wie möglich. Alle geeigneten Maßnahmen werden gemäß Artikel 34 getroffen. Gegebenenfalls wird die Zulassung nach dem Verfahren des Artikels 19 geändert, ausgesetzt oder widerrufen.

(3) Artikel 17 Absatz 2 und die Artikel 18 und 19 gelten entsprechend.

Artikel 23

Erneuerung der Zulassung

(1) Gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassungen sind für weitere zehn Jahre erneuerbar, wenn der Zulassungsinhaber bei der Kommission spätestens ein Jahr vor Ablauf der Zulassung einen entsprechenden Antrag stellt.

(2) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

a) eine Kopie der Zulassung für das Inverkehrbringen des Futtermittels;

b) ein Bericht über die Beobachtungsergebnisse, sofern dies in der Zulassung so festgelegt ist;

c) alle sonstigen neuen Informationen hinsichtlich der Evaluierung der Sicherheit bei der Verwendung 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 Beobachtung.

(3) Artikel 17 Absatz 2 und die Artikel 18 und 19 gelten entsprechend.

(4) Wird aus Gründen, die dem Zulassungsinhaber nicht angelastet werden können, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Erneuerung getroffen, verlängert sich der Zulassungszeitraum des Erzeugnisses automatisch, bis eine Entscheidung getroffen wird.

(5) Die Kommission kann nach Konsultation der Behörde gemäß dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren Durchführungsbestimmungen zur Anwendung des vorliegenden Artikels, einschließlich Bestimmungen zur Erstellung und Vorlage des Antrags, festlegen.

(6) Die Behörde veröffentlicht eine ausführliche Anleitung als Hilfe für den Antragsteller bei der Erstellung und Vorlage seines Antrags.

Abschnitt 2

Kennzeichnung

Artikel 24

Geltungsbereich

(1) Dieser Abschnitt gilt für die in Artikel 15 Absatz 1 genannten Futtermittel.

(2) Dieser Abschnitt gilt nicht für Futtermittel, die Material enthalten, das GVO enthält, aus solchen besteht oder aus solchen hergestellt ist, mit einem Anteil, der nicht höher ist als 0,9 Prozent des Futtermittels und der Futtermittelbestandteile, aus denen es zusammengesetzt ist, vorausgesetzt, dieser Anteil ist zufällig oder technisch nicht zu vermeiden.

(3) Damit festgestellt werden kann, dass das Vorhandensein dieses Materials zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist, müssen die Unternehmer den zuständigen Behörden nachweisen können, dass sie

▼B

geeignete Schritte unternommen haben, um das Vorhandensein derartiger Materialien zu vermeiden.

(4) Nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren können, insbesondere in Bezug auf Futtermittel, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, oder um Fortschritten in Wissenschaft und Technologie Rechnung zu tragen, angemessene niedrigere Schwellenwerte festgelegt werden.

Artikel 25

Anforderungen

(1) Unbeschadet der anderen Anforderungen des Gemeinschaftsrechts hinsichtlich der Kennzeichnung von Futtermitteln gelten für in Artikel 15 Absatz 1 genannte Futtermittel die nachstehend festgelegten spezifischen Kennzeichnungsanforderungen.

(2) Niemand darf ein in Artikel 15 Absatz 1 genanntes Futtermittel in Verkehr bringen, wenn die nachstehend genannten Angaben nicht deutlich sichtbar, lesbar und unauslöschlich auf einem Begleitpapier oder gegebenenfalls auf der Verpackung, dem Behältnis oder einem daran befestigten Etikett angebracht sind.

Sämtliche Futtermittel, aus denen sich ein bestimmtes Futtermittel zusammensetzt, sind folgendermaßen zu kennzeichnen:

a) Bei den in Artikel 15 Absatz 1 Buchstaben a) und b) genannten Futtermitteln ist der Zusatz „genetisch veränderter [Bezeichnung des Organismus]“ in Klammern unmittelbar nach dem spezifischen Namen des Futtermittels aufzuführen.

   Alternativ kann dieser Passus in eine Fußnote zu dem Verzeichnis der Futtermittel aufgenommen werden. Er ist in einer Schriftgröße zu drucken, die mindestens so groß ist wie die Schriftgröße im Verzeichnis der Futtermittel.

b) Bei den in Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c) genannten Futtermitteln ist der Zusatz „aus genetisch verändertem [Bezeichnung des Organismus] hergestellt“ in Klammern unmittelbar nach dem spezifischen Namen des Futtermittels aufzuführen.

   Alternativ kann dieser Passus in eine Fußnote zu dem Verzeichnis der Futtermittel aufgenommen werden. Er ist in einer Schriftgröße zu drucken, die mindestens so groß ist wie die Schriftgröße im Verzeichnis der Futtermittel.

c) Wie in der Zulassung festgelegt, ist jedes Merkmal der in Artikel 15 Absatz 1 genannten Futtermittel, das sich von den Merkmalen der entsprechenden herkömmlichen Erzeugnisse unterscheidet, anzugeben, so z. B.:

   i) Zusammensetzung,

   ii) nutritive Eigenschaften,

   iii) vorgesehener Verwendungszweck,

   iv) Auswirkungen auf die Gesundheit bestimmter Tierarten oder -kategorien.

d) Wie in der Zulassung festgelegt, ist jedes Merkmal oder jede Eigenschaft, wodurch das Futtermittel zu ethischen oder religiösen Bedenken Anlass geben könnte, anzugeben.

(3) Neben den in Absatz 2 Buchstaben a) und b) festgelegten Anforderungen und gemäß der Zulassung sind auf der Etikettierung oder in den Begleitpapieren von Futtermitteln, die unter diesen Abschnitt fallen und zu denen es kein entsprechendes herkömmliches Erzeugnis gibt, die entsprechenden Informationen über Art und Merkmale des betreffenden Futtermittels anzubringen.

▼B

Artikel 26

Durchführungsbestimmungen

Durchführungsbestimmungen zu diesem Abschnitt, unter anderem bezüglich der Maßnahmen, die die Unternehmer treffen müssen, um den Kennzeichnungsanforderungen nachzukommen, können nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen werden.

KAPITEL IV

GEMEINSAME VORSCHRIFTEN

Artikel 27

Erzeugnisse, die als Lebensmittel und als Futtermittel verwendet werden können

(1) Kann ein Erzeugnis als Lebensmittel und als Futtermittel verwendet werden, ist nur ein Antrag gemäß den Artikeln 5 und Artikel 17 zu stellen, und es wird nur eine Stellungnahme der Behörde abgegeben und eine Entscheidung der Gemeinschaft erlassen.

(2) Die Behörde prüft, ob der Zulassungsantrag sowohl für Lebensmittel als auch für Futtermittel gestellt werden sollte.

Artikel 28

Gemeinschaftsregister

(1) Die Kommission erstellt und unterhält ein Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel, in dieser Verordnung „das Register“ genannt.

(2) Das Register wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Artikel 29

Zugang der Öffentlichkeit

(1) Der Zulassungsantrag, die zusätzlichen Informationen des Antragstellers, die Stellungnahmen der gemäß Artikel 4 der Richtlinie 2001/18/EG bezeichneten zuständigen Behörden, die Beobachtungsberichte und die Informationen des Zulassungsinhabers werden mit Ausnahme der vertraulichen Informationen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(2) Die Behörde wendet bei der Behandlung von Anträgen auf Zugang zu Dokumenten, die sich im Besitz der Behörde befinden, die Grundsätze der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission ([1]) an.

(3) Die Mitgliedstaaten behandeln Anträge auf Zugang zu Dokumenten, die sie im Rahmen dieser Verordnung erhalten haben, gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

Artikel 30

Vertraulichkeit

(1) Der Antragsteller kann angeben, welche der gemäß dieser Verordnung vorgelegten Informationen aufgrund der Tatsache vertraulich

([1]) ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

▼B

behandelt werden sollen, dass ihre Bekanntgabe seine Wettbewerbsposition erheblich beeinträchtigen kann. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung zu liefern.

(2) Unbeschadet von Absatz 3 legt die Kommission 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 15 Absatz 1 genannten GVO, Lebensmittels oder Futtermittels und gegebenenfalls die Angabe des Substrats und des Mikroorganismus;

b) die allgemeine Beschreibung des GVO sowie Name und Anschrift des Zulassungsinhabers;

c) physikalisch-chemische und biologische Merkmale des in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 genannten GVO, Lebensmittels oder Futtermittels;

d) die Auswirkungen des in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 genannten GVO, Lebensmittels oder Futtermittels auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt;

e) die Auswirkungen des in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 genannten GVO, Lebensmittels oder Futtermittels auf die Merkmale von tierischen Erzeugnissen und seine nutritiven Eigenschaften;

f) die Verfahren zum Nachweis, einschließlich Probenahme und Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls zum Nachweis und zur Identifizierung des Transformationsereignisses in dem in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 genannten Lebensmittel oder Futtermittel;

g) Informationen über Abfallbehandlung und Notfallhilfe.

(4) Ungeachtet von Absatz 2 übermittelt die Behörde der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Anfrage alle in ihrem Besitz befindlichen Informationen.

(5) Die Nutzung der Nachweisverfahren und die Vermehrung von Referenzmaterialien im Sinne von Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 17 Absatz 3 zum Zwecke der Anwendung dieser Verordnung auf GVO, Lebensmittel oder Futtermittel, auf die sich ein Antrag bezieht, dürfen nicht durch die Geltendmachung von Rechten geistigen Eigentums oder in sonstiger Weise eingeschränkt werden.

(6) Die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Vertraulichkeit der Informationen, die sie im Rahmen dieser Verordnung erhalten haben, angemessen gewahrt ist, mit Ausnahme von Informationen, die bekannt gegeben werden müssen, wenn es die Umstände erfordern, um die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt zu schützen.

(7) Nimmt ein Antragsteller seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgenommen, so wahren die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten die Vertraulichkeit von Geschäfts- und Betriebsinformationen einschließlich von Informationen über Forschung und Entwicklung sowie von Informationen, über deren Vertraulichkeit die Kommission und der Antragsteller nicht einer Meinung sind.

Artikel 31

Datenschutz

Die wissenschaftlichen Daten und andere Informationen, die in dem gemäß Artikel 5 Absätze 3 und 5 sowie Artikel 17 Absätze 3 und 5 erforderlichen 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 an-

▼B

dere 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 der Antragsteller 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 32

Gemeinschaftliches Referenzlabor

Das gemeinschaftliche Referenzlabor und seine Pflichten und Aufgaben sind im Anhang bestimmt.

Nationale Referenzlaboratorien können nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren eingerichtet werden.

Personen, die eine Zulassung genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel beantragen, beteiligen sich an den Kosten der Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlabors und des im Anhang genannten Europäischen Netzes der GVO-Laboratorien.

Die von den Antragstellern gezahlten Beiträge dürfen nicht höher sein als die bei der Validierung der Nachweisverfahren entstandenen Kosten.

Ausführliche Bestimmungen zur Durchführung dieses Artikels, des Anhangs sowie Änderungen daran können nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren beschlossen werden.

Artikel 33

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 Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien oder eine andere geeignete Stelle, die sie möglicherweise einrichtet, konsultieren und deren Stellungnahme zu ethischen Fragen einholen.

(2) Die Kommission veröffentlicht diese Stellungnahmen.

Artikel 34

Sofortmaßnahmen

Ist davon auszugehen, dass ein nach dieser Verordnung zugelassenes oder mit ihr in Einklang stehendes Erzeugnis wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt darstellt, oder sollte es sich im Lichte einer von der Behörde gemäß Artikel 10 oder Artikel 22 abgegebenen Stellungnahme als notwendig erweisen, eine Zulassung dringend zu ändern oder auszusetzen, so werden Maßnahmen nach den Verfahren der Artikel 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 getroffen.

Artikel 35

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem mit Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebens-

▼B

mittelkette und Tiergesundheit (nachstehend „Ausschuss“ genannt) 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) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 36

Überprüfung auf dem Verwaltungsweg

Entscheidungen oder Unterlassungen der Behörde im Rahmen der ihr mit dieser Verordnung übertragenen Befugnisse können von der Kommission aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder einer unmittelbar und individuell betroffenen Person überprüft werden.

Zu diesem Zweck muss bei der Kommission binnen einer Frist von zwei Monaten ab dem Tag, an dem die betroffene Person von der betreffenden Handlung oder Unterlassung Kenntnis erlangt hat, ein Antrag gestellt werden.

Die Kommission entscheidet innerhalb von zwei Monaten und verpflichtet die Behörde gegebenenfalls, ihre Entscheidung aufzuheben oder der Unterlassung abzuhelfen.

Artikel 37

Aufhebungen

Folgende Verordnungen werden mit Wirkung ab dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung 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 Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung 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. Artikel 3 Absatz 4 Satz 1 erhält folgende Fassung:

   „(4) 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 Ge-

▼B

halts an unerwünschten Stoffen den bestehenden Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten im Wesentlichen gleichwertig sind.“

Artikel 39

Änderung der Richtlinie 82/471/EWG

In Artikel 1 der Richtlinie 82/471/EWG wird mit Wirkung ab dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung folgender Absatz angefügt:

„(3) Diese Richtlinie gilt nicht für Produkte, die unmittelbare oder mittelbare Proteinquellen darstellen, welche in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (*) fallen.“

_____

(*) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

Artikel 40

Änderung der Richtlinie 2000/53/EG

Die Richtlinie 2002/53/EG wird mit Wirkung ab dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung wie folgt geändert:

1. Artikel 4 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Wenn aus einer Pflanzensorte gewonnenes Material zur Verwendung in Lebensmitteln oder Futtermitteln bestimmt ist, die unter Artikel 3 bzw. Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (*) fallen, so darf diese Sorte nur zugelassen werden, wenn sie gemäß der genannten Verordnung zugelassen wurde.“

_____

(*) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

2. Artikel 7 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Sorte, die zur Verwendung in Lebensmitteln oder Futtermitteln gemäß den Artikeln 2 und 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 (*) bestimmt ist, nur zugelassen wird, wenn sie gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften zugelassen wurde.“

_____

(*) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

Artikel 41

Änderung der Richtlinie 2002/55/EG

Die Richtlinie 2002/55/EG wird mit Wirkung ab dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung wie folgt geändert:

1. Artikel 4 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Wenn aus einer Pflanzensorte gewonnenes Material zur Verwendung in Lebensmitteln oder Futtermitteln bestimmt ist, die unter Artikel 3 bzw. Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003

▼B

über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (*) fallen, so darf diese Sorte nur zugelassen werden, wenn sie gemäß der genannten Verordnung zugelassen wurde.“

_____

(*) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

2. Artikel 7 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Sorte, die zur Verwendung in Lebensmitteln oder Futtermitteln gemäß den Artikeln 2 und 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 (*) bestimmt ist, nur zugelassen wird, wenn sie gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften zugelassen wurde.“

_____

(*) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

Artikel 42

Änderung der Richtlinie 68/193/EWG

Artikel 5ba Absatz 3 der Richtlinie 68/193/EWG erhält mit Wirkung ab dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung folgende Fassung:

„(3) a) Sollen aus Vermehrungsgut von Reben hervorgegangene Erzeugnisse als oder in Lebensmittel(n) im Sinne von Artikel 3 oder als oder in Futtermittel(n) im Sinne von Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (*) verwendet werden, so wird die betreffende Rebsorte nur dann zugelassen, wenn sie bereits aufgrund der genannten Verordnung zugelassen worden ist.

b) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Rebsorte, aus deren Vermehrungsgut Erzeugnisse hervorgegangen sind, die gemäß den Artikeln 2 und 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 (**) in Lebensmitteln und Futtermitteln verwendet werden sollen, nur dann zugelassen wird, wenn sie bereits aufgrund der einschlägigen Rechtsvorschriften zugelassen worden ist.“

_____

(*) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.
(**) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

Artikel 43

Änderung der Richtlinie 2001/18/EG

Die Richtlinie 2001/18/EG wird mit Wirkung ab dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung wie folgt geändert:

1. Der folgende Artikel wird eingefügt:

▼B

„Artikel 12a

Übergangsmaßnahmen bei zufälligem oder technisch nicht zu vermeidenden Vorhandensein von genetisch veränderten Organismen, zu denen die Risikobewertung befürwortend ausgefallen ist

(1) Auf das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die für die unmittelbare Verwendung als Lebensmittel oder Futtermittel oder für die Verarbeitung vorgesehen sind und die Spuren eines GVO oder einer Verbindung von GVO enthalten, finden die Artikel 13 bis 21 keine Anwendung, sofern sie den in Artikel 47 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (*) festgelegten Bedingungen genügen.

(2) Dieser Artikel gilt während eines Zeitraums von drei Jahren nach dem Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.“

(*) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

2. Der folgende Artikel wird eingefügt:

„Artikel 26a

Maßnahmen zur Verhinderung des unbeabsichtigten Vorhandenseins von GVO

(1) Die Mitgliedstaaten können die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu verhindern.

(2) Die Kommission sammelt und koordiniert Informationen auf der Grundlage von Untersuchungen auf gemeinschaftlicher und nationaler Ebene, beobachtet die Entwicklungen bei der Koexistenz in den Mitgliedstaaten und entwickelt auf der Grundlage dieser Informationen und Beobachtungen Leitlinien für die Koexistenz von genetisch veränderten, konventionellen und ökologischen Kulturen.“

Artikel 44

Informationen, die gemäß dem Protokoll von Cartagena bereitgestellt werden müssen

(1) Jede Zulassung, Erneuerung, Änderung, Aufhebung oder jeder Widerruf einer Zulassung eines in Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a) oder b) oder Artikel 15 Absatz 1 Buchstaben a) oder b) genannten GVO, Lebensmittels oder Futtermittels wird von der Kommission den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena durch die Informationsstelle für Biosicherheit (Biosafety Clearing-House) gemäß Artikel 11 Absatz 1 bzw. Artikel 12 Absatz 1 des Protokolls von Cartagena 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 Vertragspartei gemäß Artikel 11 Absatz 3 des Protokolls von Cartagena eingereicht werden, und stellt Kopien der Gesetze, Verordnungen und Leitlinien gemäß Artikel 11 Absatz 5 jenes Protokolls zur Verfügung.

▼B

Artikel 45

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 des Inkrafttretens dieser Verordnung; sie melden ihr auch unverzüglich jede spätere Änderung.

Artikel 46

Übergangsmaßnahmen in Bezug auf Anträge, Kennzeichnung und Meldungen

(1) Anträge, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden 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 all den Fällen, in denen ein zusätzlicher Bewertungsbericht gemäß Artikel 6 Absätze 3 oder 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gefordert wird. Andere Anträge, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung gestellt wurden, werden ungeachtet von Artikel 38 der vorliegenden Verordnung nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bearbeitet.

(2) Die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Kennzeichnungsvorschriften gelten nicht für Erzeugnisse, deren Herstellungsprozess vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung eingeleitet wurde, sofern diese Erzeugnisse gemäß den vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung anwendbaren Rechtsvorschriften gekennzeichnet wurden.

(3) Meldungen über Erzeugnisse, die ihre Verwendung als Futtermittel einschließen und die gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung gemacht wurden, werden in Anträge gemäß Kapitel III Abschnitt 1 der vorliegenden Verordnung umgewandelt, sofern der gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehene Bewertungsbericht der Kommission noch nicht zugesandt wurde.

(4) Anträge, die für in Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c) dieser Verordnung genannte Erzeugnisse gemäß Artikel 7 der Richtlinie 82/471/EWG vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung gestellt wurden, werden in Anträge gemäß Kapitel III Abschnitt 1 der vorliegenden Verordnung umgewandelt.

(5) Anträge, die für in Artikel 15 Absatz 1 dieser Verordnung genannte Erzeugnisse gemäß Artikel 4 der Richtlinie 70/524/EWG vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung gestellt wurden, werden durch Anträge gemäß Kapitel III Abschnitt 1 der vorliegenden Verordnung ergänzt.

Artikel 47

Übergangsmaßnahmen bei zufälligem oder technisch nicht zu vermeidendem Vorhandensein von genetisch verändertem Material, zu dem die Risikobewertung befürwortend ausgefallen ist

(1) Das Vorhandensein von Material in Lebensmitteln oder Futtermitteln, das GVO enthält, aus solchen besteht oder aus solchen hergestellt ist, mit einem Anteil, der nicht höher ist als 0,5 Prozent, gilt nicht als Verstoß gegen Artikel 4 Absatz 2 oder Artikel 16 Absatz 2, sofern

▼B

a) es zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist;

b) zu dem genetisch veränderten Material durch den (die) wissenschaftliche(n) Ausschuss (Ausschüsse) der Gemeinschaft oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung eine befürwortende Stellungnahme abgegeben wurde;

c) der entsprechende Zulassungsantrag nicht nach den einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften abgelehnt worden ist;

d) die Nachweisverfahren öffentlich verfügbar sind.

(2) Damit festgestellt werden kann, dass das Vorhandensein dieses Stoffes zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist, müssen die Unternehmer den zuständigen Behörden nachweisen können, dass sie geeignete Schritte unternommen haben, um das Vorhandensein derartiger Materialien zu vermeiden.

(3) Der in Absatz 1 genannte Schwellenwert kann insbesondere für GVO, die direkt an den Endverbraucher verkauft werden, nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren gesenkt werden.

(4) Ausführliche Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren beschlossen.

(5) Dieser Artikel bleibt während eines Zeitraums von drei Jahren nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung anwendbar.

Artikel 48

Überprüfung

(1) Spätestens am 7. November 2005 übermittelt die Kommission anhand der bis dahin gesammelten Erfahrungen dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung und insbesondere des Artikels 47, gegebenenfalls in Verbindung mit einem entsprechenden Vorschlag. Der Bericht und ein etwaiger Vorschlag werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(2) Unbeschadet der Befugnisse der nationalen Behörden 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 49

Inkrafttreten

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

Sie wird nach Ablauf von sechs Monaten nach dem Datum ihrer Veröffentlichung angewandt.

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

▼B

ANHANG

PFLICHTEN UND AUFGABEN DES GEMEINSCHAFTLICHEN REFERENZLABORS

1. Bei dem in Artikel 32 genannten gemeinschaftlichen Referenzlabor handelt es sich um die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission.

▼M1

2. Bei den in diesem Anhang dargelegten Pflichten und Aufgaben wird das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium von den in Artikel 32 aufgeführten nationalen Referenzlaboratorien unterstützt, die folglich als Mitglieder des als „Europäisches Netz der GVO-Laboratorien“ bezeichneten Konsortiums gelten.

3. Das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium ist insbesondere zuständig für:

   a) die Entgegennahme, Aufbereitung, Aufbewahrung und Pflege der infrage kommenden positiven und negativen Kontrollproben sowie ihre Verteilung an die Mitglieder des Europäischen Netzes der GVO-Laboratorien vorbehaltlich Zusicherung seitens dieser Mitglieder in Bezug auf die Wahrung der Vertraulichkeit der entgegengenommenen Informationen, soweit zutreffend;

   b) die Verteilung der infrage kommenden positiven und negativen Kontrollproben an die Laboratorien im Sinne von Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) vorbehaltlich Zusicherung seitens dieser Mitglieder in Bezug auf die Wahrung der Vertraulichkeit der entgegengenommenen Informationen, soweit zutreffend; davon nicht berührt werden die Zuständigkeiten des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums gemäß Artikel 32 der genannten Verordnung;

   c) Evaluierung der Angaben, die der Antragsteller für eine Zulassung zum Inverkehrbringen des Lebens- oder Futtermittels zum Zwecke der Testung und Validierung des Verfahrens zur Probenahme und zur Nachweisführung eingereicht hat;

   d) Testung und Validierung des Nachweisverfahrens einschließlich Probenahme und Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls des Nachweises und der Identifizierung des Transformationsereignisses in dem betreffenden Lebens- oder Futtermittel;

   e) Vorlage vollständiger Evaluierungsberichte bei der Behörde.

4. Das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium wirkt mit an der Beilegung von Streitigkeiten im Zusammenhang mit den Ergebnissen der in diesem Anhang umrissenen Aufgaben; davon nicht berührt werden die Zuständigkeiten des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums gemäß Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004.

([1]) ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.