I

(Mitteilungen)

RAT

GEMEINSAMER STANDPUNKT (EG) Nr. 17/2003

vom Rat vorgelegt am 4. März 2003

im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EG) Nr. . . ./2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom . . . über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen

(2003/C 107 E/01)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der 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) Das Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (im Folgenden als „Protokoll" bezeichnet) wurde von der Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten im Jahre 2000 unterzeichnet; der Beschluss 2002/628/EG [5] über den Abschluss des Protokolls im Namen der Gemeinschaft wurde am 25. Juni 2002 gefasst.

(2) Gemäß Artikel 1 des Protokolls zielt das Protokoll im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip in Grundsatz 15 der Erklärung von Rio über Umwelt und Entwicklung darauf ab, zur Sicherstellung eines angemessenen Schutzniveaus bei der sicheren Weitergabe, Handhabung und Verwendung der durch moderne Biotechnologie hervorgebrachten genetisch veränderten Organismen (GVO), die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, beizutragen, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind und ein Schwerpunkt auf grenzüberschreitenden Verbringungen liegt.

(3) Das Protokoll verlangt, dass die Vertragsparteien die erforderlichen und geeigneten rechtlichen, verwaltungstechnischen und sonstigen Maßnahmen treffen, um ihre Verpflichtungen aus dem Protokoll zu erfüllen. In der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt [6] wurde die Kommission aufgefordert, eine Rechtsvorschrift zur Umsetzung der Verfahren des Protokolls vorzuschlagen, in der in Übereinstimmung mit dem Protokoll die Exporteure der Gemeinschaft dazu verpflichtet werden sicherzustellen, dass alle Anforderungen des Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage gemäß den Artikeln 7 bis 10, 12 und 14 des Protokolls erfüllt werden.

(4) Die grenzüberschreitenden Verbringungen von GVO müssen überwacht und kontrolliert werden, um zur Sicherstellung der Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt beizutragen, wobei auch die Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, und damit die Bürger hinsichtlich GVO frei und informiert wählen können.

(5) Da das Gemeinschaftsrecht keine spezifischen Anforderungen für die Ausfuhr von GVO in Drittländer enthält und um die Einhaltung der Verpflichtungen des Protokolls hinsichtlich der grenzüberschreitenden Verbringungen von GVO sicherzustellen, sollte für solche Ausfuhren ein gemeinsamer Rechtsrahmen geschaffen werden.

(6) Ausfuhren von GVO zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt sollten bei der Vertragspartei bzw. Nichtvertragspartei der Einfuhr angemeldet werden, damit diese auf der Grundlage einer wissenschaftlich fundierten Risikobewertung eine Entscheidung in Kenntnis der Sachlage treffen kann.

(7) Die Anmeldung sollte vom Exporteur sichergestellt werden. Der Exporteur sollte für die Richtigkeit der in der Anmeldung enthaltenen Informationen verantwortlich sein.

---

[1] ABl. C 151 E vom 25.6.2002, S. 121.

[2] ABl. C 241 vom 7.10.2002, S. 62.

[3] ABl. C 278 vom 14.11.2002, S. 31.

[4] Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 24. September 2002 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 4. März 2003 und Beschluss des Europäischen Parlaments vom . . . (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

[5] ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 48.

[6] ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

(8) Die Exporteure sollten vor der Vornahme der ersten grenzüberschreitenden Verbringung eines GVO zum Zwecke der absichtlichen Freisetzung in die Umwelt die ausdrückliche Zustimmung der Vertragspartei bzw. Nichtvertragspartei der Einfuhr abwarten.

(9) In der Erkenntnis, dass einige Entwicklungsländer und einige Länder mit im Übergang befindlichen Wirtschaftssystemen möglicherweise nicht über die Voraussetzungen verfügen, um solche Entscheidungen in Kenntnis der Sachlage treffen zu können, sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten nachhaltige Anstrengungen unternehmen, um sie in die Lage zu versetzen, ihre personellen Mittel und institutionellen Kapazitäten auszubauen und zu stärken.

(10) Dem Protokoll zufolge kann die Gemeinschaft oder jede andere Vertragspartei Maßnahmen ergreifen, welche die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt stärker als im Protokoll vorgeschrieben schützen, sofern solche Maßnahmen mit dem Ziel und den Bestimmungen des Protokolls und mit den sonstigen Verpflichtungen dieser Vertragspartei nach internationalem Recht im Einklang stehen.

(11) Die Gemeinschaft kann dem Protokoll zufolge hinsichtlich der Verbringungen von GVO innerhalb ihres Zollgebiets ihre eigenen Rechtsvorschriften anwenden.

(12) Da das geltende Gemeinschaftsrecht — insbesondere die Richtlinie 2001/18/EG sowie sektorale Rechtsvorschriften, in denen eine spezifische Risikobewertung gemäß den Prinzipien jener Richtlinie verlangt wird, — bereits Regelungen enthält, die mit dem Ziel des Protokolls im Einklang stehen, ist es nicht erforderlich, zusätzliche Bestimmungen für die Einfuhr von GVO in die Gemeinschaft zu erlassen.

(13) Es ist notwendig, sicherzustellen, dass GVO auf sichere Weise befördert, gehandhabt und verpackt werden. Da das geltende Gemeinschaftsrecht — insbesondere die Richtlinie 94/55/EG des Rates vom 21. November 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für den Gefahrguttransport auf der Straße [1] und die Richtlinie 96/49/EG des Rates vom 23. Juli 1996 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter [2] — bereits geeignete Bestimmungen enthalten, ist es nicht erforderlich, diesbezüglich zusätzliche Rechtsvorschriften zu erlassen.

(14) Die Identifizierung von GVO, die aus der Gemeinschaft ausgeführt bzw. in die Gemeinschaft eingeführt werden, muss sichergestellt werden. Hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit, Kennzeichnung und Identifizierung von Einfuhren in die Gemeinschaft unterliegen die betreffenden GVO den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft. Für Ausfuhren sollten entsprechende Regelungen gelten.

(15) Die Kommission und die Mitgliedstaaten unterstützen das Verfahren zur geeigneten Erarbeitung internationaler Regeln und Verfahren im Bereich der Haftung und Wiedergutmachung für Schäden infolge grenzüberschreitender Verbringungen von GVO, das gemäß Artikel 27 des Protokolls von der Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens, die als Tagung der Vertragsparteien des Protokolls dient, auf ihrer ersten Tagung zu beschließen sein wird.

(16) Die Kommission und die Mitgliedstaaten unterstützen die Weiterentwicklung und die Anwendung der gemeinsamen Formate für Begleitpapiere zur Identifizierung von GVO, die im Einklang mit Artikel 18 des Protokolls erfolgt.

(17) Um unter Berücksichtigung der Risiken für die menschliche Gesundheit effizient auf unabsichtliche grenzüberschreitende Verbringungen von GVO, die wahrscheinlich erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben, reagieren zu können, sollte ein Mitgliedstaat, sobald er von einem zu einer Freisetzung führenden Ereignis unter seiner Hoheitsgewalt Kenntnis erhält, bei dem es zu einer unabsichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung eines GVO kommen kann, die wahrscheinlich solche Auswirkungen hat, die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um die Öffentlichkeit zu informieren und unverzüglich die Kommission, alle anderen Mitgliedstaaten, betroffene oder möglicherweise betroffene Staaten, die Informationsstelle für biologische Sicherheit sowie gegebenenfalls einschlägige internationale Organisationen zu unterrichten. Ferner sollte dieser Mitgliedstaat unverzüglich die betroffenen oder möglicherweise betroffenen Staaten konsultieren, damit diese angemessen reagieren und die erforderlichen Maßnahmen einleiten können.

(18) Um den Aufbau der Informationsstelle für biologische Sicherheit zu fördern, sollten die Gemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten sicherstellen, dass der Informationsstelle relevante Informationen zugeleitet werden und dass in der Gemeinschaft Überwachung und Berichterstattung über die Anwendung des Protokolls erfolgen.

(19) Die Mitgliedstaaten sollten Vorschriften über Sanktionen festlegen, die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung anwendbar sind, und deren Durchsetzung gewährleisten. Die Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

---

[1] ABl. L 319 vom 12.12.1994, S. 7. Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2002/886/EG der Kommission (ABl. L 308 vom 9.11.2002, S. 45).

[2] ABl. L 235 vom 17.9.1996, S. 25. Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2002/885/EG der Kommission (ABl. L 308 vom 9.11.2002, S. 44).

(20) Bei der Anwendung dieser Verordnung sollte das Vorsorgeprinzip berücksichtigt werden.

(21) Diese Verordnung respektiert die Grundrechte und berücksichtigt die Prinzipien, die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ZIELE, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Ziele

Die Ziele dieser Verordnung bestehen darin, im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip und unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG ein gemeinsames Anmelde- und Informationssystem für grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (GVO) zu schaffen und eine kohärente Anwendung der Bestimmungen des Protokolls durch die Gemeinschaft sicherzustellen, um somit einen Beitrag zur Sicherstellung eines angemessenen Schutzniveaus bei der sicheren Weitergabe, Handhabung und Verwendung von GVO, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, zu leisten, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind.

Artikel 2

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung findet Anwendung auf grenzüberschreitende Verbringungen aller GVO, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind.

(2) Humanarzneimittel, für die andere internationale Übereinkünfte gelten oder andere internationale Organisationen zuständig sind, sind vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Organismus“ einen Organismus im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Richtlinie 2001/18/EG;

2. „genetisch veränderter Organismus“ bzw. „GVO“ einen genetisch veränderten Organismus im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG mit Ausnahme von Organismen, die mit Hilfe der in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren der genetischen Veränderung gewonnen wurden;

3. „absichtliche Freisetzung“ die absichtliche Freisetzung im Sinne von Artikel 2 Nummer 3 der Richtlinie 2001/18/EG;

4. „Inverkehrbringen“ das Inverkehrbringen im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 der Richtlinie 2001/18/EG;

5. „Anwendung in geschlossenen Systemen“

   a) eine Tätigkeit im Sinne von Artikel 2 Buchstabe c) der Richtlinie 90/219/EWG [1];

   b) eine Tätigkeit, bei der Organismen mit Ausnahme von Mikroorganismen genetisch verändert werden oder bei der solche GVO vermehrt, gelagert, befördert, zerstört, beseitigt oder in anderer Weise verwendet werden und für die spezifische Einschließungsmaßnahmen gemäß den gleichen Grundsätzen wie in der Richtlinie 90/219/EWG in geeigneter Weise angewendet werden, um den Kontakt mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen;

6. „Lebensmittel“ ein Lebensmittel im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 [2];

7. „Futtermittel“ ein Futtermittel im Sinne von Artikel 3 Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;

8. „Anmeldung“ die Vorlage der nach dieser Verordnung vom Exporteur verlangten Informationen bei der zuständigen Behörde einer Vertragspartei des Protokolls oder bei der zuständigen Behörde einer Nichtvertragspartei;

9. „Informationsstelle für biologische Sicherheit“ die gemäß Artikel 20 des Protokolls eingerichtete Informationsstelle für biologische Sicherheit;

10. „Ausfuhr“

    a) die endgültige oder vorübergehende Verbringung von GVO, die die Voraussetzungen des Artikels 23 Absatz 2 des Vertrags erfüllen, aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft;

    b) die Wiederausfuhr von GVO, die die Voraussetzungen des Buchstaben a) nicht erfüllen und sich in einem anderen Zollverfahren als dem Transitverfahren befinden;

---

[1] Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 1). Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2001/204/EG (ABl. L 73 vom 15.3.2001, S. 32).

[2] Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

11. „Einfuhr“ die Anwendung eines anderen Zollverfahrens als des Transitverfahrens auf GVO, die in das Zollgebiet einer Vertragspartei oder Nichtvertragspartei außerhalb der Gemeinschaft aus dem einer Vertragspartei innerhalb der Gemeinschaft verbracht werden;

12. „Exporteur“ jede natürliche oder juristische Person, durch die oder in deren Namen eine Anmeldung erfolgt, d. h. die Person, die zum Zeitpunkt der Übermittlung der Anmeldung Vertragspartner des Empfängers im Drittland ist und die über die Verbringung des betreffenden GVO aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft entscheidungsbefugt ist. Wurde kein Ausfuhrvertrag geschlossen oder handelt der Vertragspartner nicht in eigenem Namen, so gibt die Entscheidungsbefugnis über die Verbringung des GVO aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft den Ausschlag;

13. „Importeur“ jede natürliche oder juristische Person unter der Hoheitsgewalt der Vertragspartei oder Nichtvertragspartei der Einfuhr, die die Einfuhr eines GVO veranlasst;

14. „grenzüberschreitende Verbringung“ die absichtliche oder unabsichtliche Verbringung eines GVO aus dem Gebiet einer Vertragspartei oder Nichtvertragspartei in das einer anderen Vertragspartei oder Nichtvertragspartei, mit Ausnahme von absichtlichen Verbringungen zwischen den Gebieten von Vertragsparteien innerhalb der Gemeinschaft;

15. „Vertragspartei“ jedes Land oder jede Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration, die Vertragspartei des Protokolls ist;

16. „Nichtvertragspartei“ jedes Land oder jede Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration, die nicht Vertragspartei des Protokolls ist;

17. „Protokoll“ das Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („Übereinkommen“);

18. „biologische Vielfalt“ die Variabilität unter lebenden Organismen jeglicher Herkunft, darunter unter anderem Land-, Meeres- und sonstige aquatische Ökosysteme und die ökologischen Komplexe, zu denen sie gehören; dies umfasst die Vielfalt innerhalb der Arten und zwischen den Arten sowie die Vielfalt der Ökosysteme;

19. „zuständige Behörde“ eine von einer Vertragspartei des Protokolls benannte zuständige Behörde oder die entsprechende zuständige Stelle einer Nichtvertragspartei, welche die nach dem Protokoll erforderlichen Verwaltungsaufgaben bzw. die entsprechenden Aufgaben, falls es sich um eine Nichtvertragspartei handelt, wahrnimmt und von der betreffenden Partei mit der Wahrnehmung dieser Aufgaben betraut ist;

20. „Anlaufstelle“ die von einer Vertragspartei benannte Stelle, die für sie die Kontakte mit dem Sekretariat übernimmt;

21. „Sekretariat“ das Sekretariat des Protokolls.

KAPITEL II

AUSFUHR VON GVO IN DRITTLÄNDER

Abschnitt 1

GVO, die zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bestimmt sind

Artikel 4

Anmeldung bei Vertragsparteien und Nichtvertragsparteien der Einfuhr

Der Exporteur meldet vor der ersten absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung von GVO, die zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt und für den nach Anhang I Buchstabe i) anzugebenden Verwendungszweck bestimmt sind, die grenzüberschreitende Verbringung schriftlich bei der zuständigen Behörde der Vertragspartei bzw. Nichtvertragspartei der Einfuhr an. Die Anmeldung muss mindestens die in Anhang I aufgeführten Angaben enthalten. Der Exporteur stellt die Richtigkeit der in der Anmeldung enthaltenen Angaben sicher.

Artikel 5

Ausbleiben einer Entscheidung

(1) Versäumt es die Vertragspartei der Einfuhr, den Eingang einer Anmeldung zu bestätigen oder ihre Entscheidung mitzuteilen, so gilt dies nicht als Zustimmung zu einer absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung. Ohne die ausdrückliche Zustimmung der Vertragspartei der Einfuhr oder gegebenenfalls der Nichtvertragspartei der Einfuhr darf keine erste absichtliche grenzüberschreitende Verbringung erfolgen.

(2) Wird innerhalb von 270 Tagen nach dem Datum des Eingangs der Anmeldung von der Vertragspartei der Einfuhr keine Entscheidung bezüglich dieser Anmeldung mitgeteilt, so richtet der Exporteur eine schriftliche Erinnerung mit einer Frist für die Beantwortung von 60 Tagen nach Eingang der Erinnerung an die zuständige Behörde der Vertragspartei der Einfuhr und übermittelt dem Sekretariat, dem Mitgliedstaat der Ausfuhr und der Kommission eine Kopie dieses Schreibens. Bei der Berechnung des Zeitraums, innerhalb dessen die Vertragspartei der Einfuhr antworten muss, wird die Anzahl der Tage, die sie auf zusätzliche einschlägige Angaben warten muss, nicht berücksichtigt.

(3) Der Exporteur nimmt die erste absichtliche grenzüberschreitende Verbringung eines GVO zur absichtlichen Freisetzung nicht vor, wenn nicht die von der Vertragspartei der Einfuhr nach den Artikeln 9 und 10 des Protokolls bestimmten Verfahren oder gegebenenfalls gleichwertige, von einer Nichtvertragspartei der Einfuhr vorgeschriebene Verfahren befolgt worden sind.

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 finden keine Anwendung auf Fälle von grenzüberschreitenden Verbringungen, für die vereinfachte Verfahren oder bilaterale, regionale oder multilaterale Übereinkünfte oder Abmachungen nach den Artikeln 13 und 14 des Protokolls gelten.

(5) Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen in Absprache mit dem Sekretariat gemäß den angemessenen Verfahren und Mechanismen, die von der Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens, die als Tagung der Vertragsparteien des Protokolls dient, beschlossen werden, geeignete Maßnahmen, um die Entscheidungsfindung zu erleichtern oder die Einhaltung des Protokolls durch die Vertragsparteien der Einfuhr zu fördern.

Artikel 6

Information der Vertragspartei der Ausfuhr

Der Exporteur bewahrt die Anmeldeunterlagen nach Artikel 4 und die Empfangsbestätigung sowie die Entscheidung der Vertragspartei der Einfuhr oder gegebenenfalls der Nichtvertragspartei der Einfuhr über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren auf und übermittelt der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, aus dem die Ausfuhr des GVO erfolgt, und der Kommission eine Kopie dieser Unterlagen.

Artikel 7

Überprüfung von Entscheidungen

(1) Ist der Exporteur der Auffassung, dass eine Änderung der Umstände eingetreten ist, die das Ergebnis der Risikobewertung, auf der die Entscheidung beruhte, beeinflussen kann, oder dass zusätzliche einschlägige wissenschaftliche oder technische Informationen verfügbar geworden sind, so kann er die Vertragspartei der Einfuhr oder gegebenenfalls die Nichtvertragspartei der Einfuhr ersuchen, eine von ihr nach Artikel 10 des Protokolls getroffene Entscheidung über eine Anmeldung zu überprüfen.

(2) Wird ein solches Ersuchen von der Vertragspartei bzw. Nichtvertragspartei der Einfuhr nicht innerhalb von 90 Tagen beantwortet, so richtet der Exporteur eine schriftliche Erinnerung an die zuständige Behörde der Vertragspartei der Einfuhr oder gegebenenfalls der Nichtvertragspartei der Einfuhr und übermittelt dem Sekretariat eine Kopie dieses Schreibens, in dem er eine Beantwortung innerhalb einer bestimmten Frist nach Eingang der Erinnerung verlangt.

Artikel 8

Ausnahmeregelungen zu Abschnitt 1 dieses Kapitels

(1) GVO, die zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bestimmt sind und die in einer Entscheidung der Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens, die als Tagung der Vertragsparteien des Protokolls dient, als Organismen eingestuft wurden, die wahrscheinlich keine nachteiligen Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, fallen nicht in den Anwendungsbereich von Abschnitt 1 dieses Kapitels.

(2) Abschnitt 1 dieses Kapitels findet keine Anwendung auf GVO, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung bestimmt sind.

(3) Die Pflichten nach Abschnitt 1 dieses Kapitels bestehen nicht, wenn die Vertragspartei der Einfuhr gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b) und Artikel 14 Absatz 3 des Protokolls der Informationsstelle für biologische Sicherheit im Voraus mitgeteilt hat, dass derartige Einfuhren von GVO vom Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage gemäß den Artikeln 7 bis 10, 12 und 14 des Protokolls ausgenommen sind, sofern geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um die sichere absichtliche grenzüberschreitende Verbringung im Einklang mit dem Ziel des Protokolls sicherzustellen.

Abschnitt 2

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

Artikel 9

Informationen an die Informationsstelle für biologische Sicherheit

(1) Die Kommission — im Namen der Gemeinschaft — oder gegebenenfalls der Mitgliedstaat, der die Entscheidung getroffen hat, informiert die Informationsstelle für biologische Sicherheit und über die Informationsstelle für biologische Sicherheit die anderen Vertragsparteien von allen endgültigen Entscheidungen über die Verwendung, einschließlich des Inverkehrbringens, eines GVO in der Gemeinschaft oder über die Verwendung eines GVO in einem Mitgliedstaat, bei dem grenzüberschreitende Verbringungen zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung möglich sind. Diese Information wird der Informationsstelle für biologische Sicherheit binnen 15 Tagen nach Erlass der betreffenden Entscheidung übermittelt.

Dieser Absatz findet keine Anwendung auf Entscheidungen über die absichtliche Freisetzung eines GVO gemäß Teil B der Richtlinie 2001/18/EG, der ohne eine nachfolgende Entscheidung nicht zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung in einem Drittland bestimmt ist.

(2) Die in Absatz 1 genannten und der Informationsstelle für biologische Sicherheit übermittelten Informationen enthalten mindestens die in Anhang II aufgeführten Angaben.

(3) Die Kommission oder der in Absatz 1 genannte Mitgliedstaat bearbeitet alle ihr bzw. ihm von Vertragsparteien oder Nichtvertragsparteien vorgelegten Anträge auf Erteilung zusätzlicher Informationen über die in Absatz 1 genannten Entscheidungen.

(4) Die Kommission oder der in Absatz 1 genannte Mitgliedstaat übermittelt eine schriftliche Kopie der in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten Informationen an die Anlaufstelle jeder Vertragspartei, die das Sekretariat im Voraus darüber informiert hat, dass sie keinen Zugang zur Informationsstelle für biologische Sicherheit hat.

Artikel 10

Innerstaatliche Entscheidungen von Vertragsparteien und Nichtvertragsparteien über die Einfuhr

(1) Der Exporteur befolgt jede Entscheidung über die Einfuhr von zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung bestimmten GVO, die von einer Vertragspartei der Einfuhr nach Artikel 11 Absatz 4 des Protokolls oder von einer Nichtvertragspartei der Einfuhr entsprechend ihrem innerstaatlichen Recht getroffen wird, das mit dem Ziel des Protokolls vereinbar ist.

(2) Hat eine Vertragspartei oder Nichtvertragspartei der Einfuhr, die Entwicklungsland ist, oder eine Vertragspartei oder Nichtvertragspartei mit einem im Übergang befindlichen Wirtschaftssystem über die Informationsstelle für biologische Sicherheit erklärt, dass sie vor der Einfuhr eines speziellen, zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung bestimmten GVO nach Artikel 11 Absatz 6 des Protokolls eine Entscheidung treffen wird, so nimmt der Exporteur die erste Ausfuhr dieses GVO nicht vor, wenn nicht das Verfahren gemäß jener Bestimmung befolgt worden ist.

(3) Versäumt es die Vertragspartei oder Nichtvertragspartei der Einfuhr, den Eingang einer Anmeldung zu bestätigen oder ihre Entscheidung nach Absatz 2 mitzuteilen, so gilt dies nicht als Zustimmung oder Verweigerung der Einfuhr eines zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung bestimmten GVO. Kein GVO, bei dem grenzüberschreitende Verbringungen zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung möglich sind, darf ausgeführt werden, sofern er nicht innerhalb der Gemeinschaft zugelassen ist oder die zuständige Behörde eines Drittstaats der Einfuhr nicht ausdrücklich zugestimmt hat, wie dies nach Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erforderlich ist.

Abschnitt 3

GVO, die für die Anwendung in geschlossenen Systemen bestimmt sind

Artikel 11

(1) Die Bestimmungen von Kapitel II Abschnitt 1 finden keine Anwendung auf grenzüberschreitende Verbringungen von GVO, die für die Anwendung in geschlossenen Systemen bestimmt sind, wenn diese grenzüberschreitenden Verbringungen gemäß den Normen der Vertragspartei oder Nichtvertragspartei der Einfuhr erfolgt.

(2) Absatz 1 berührt nicht das Recht einer Vertragspartei oder Nichtvertragspartei, alle GVO einer Risikobewertung zu unterziehen, bevor sie über eine Einfuhr entscheidet, und Normen für die Anwendung in geschlossenen Systemen in ihrem Hoheitsgebiet festzulegen.

Abschnitt 4

Gemeinsame Bestimmungen

Artikel 12

Identifizierung und Begleitpapiere

(1) Die Exporteure stellen sicher, dass folgende Informationen in den Begleitpapieren des GVO enthalten sind und dem Importeur des GVO übermittelt werden:

a) Angabe, dass das Produkt GVO enthält oder aus GVO besteht;

b) den/die spezifischen Identifizierungscode(s) für den betreffenden GVO, soweit solche Codes bestehen.

(2) Bei GVO, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung bestimmt sind, werden die Informationen nach Absatz 1 durch eine Erklärung des Exporteurs ergänzt,

a) in der angegeben wird, dass die GVO zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung bestimmt sind, und aus der deutlich hervorgeht, dass sie nicht zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bestimmt sind und

b) die genaue Angaben zur Kontaktstelle für weitere Informationen enthält.

Absatz 1 Buchstabe b) findet keine Anwendung auf Produkte, die aus Mischungen von GVO bestehen oder Mischungen von GVO enthalten und ausschließlich zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung bestimmt sind. Diese Produkte unterliegen den Rückverfolgbarkeitsanforderungen der Richtlinie 2001/18/EG sowie, falls anwendbar, künftigen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über die Rückverfolgbarkeit, Kennzeichnung und Identifizierung solcher GVO.

(3) Bei GVO, die für die Anwendung in geschlossenen Systemen bestimmt sind, werden die Informationen nach Absatz 1 durch eine Erklärung des Exporteurs ergänzt, die die folgenden Angaben enthält:

a) die Erfordernisse für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung dieser GVO;

b) die Kontaktstelle für weitere Informationen, einschließlich Name und Adresse der Person oder Einrichtung, für welche die GVO bestimmt sind.

(4) Bei GVO, die zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bestimmt sind, und bei sonstigen GVO, die unter diese Verordnung fallen, werden die Informationen nach Absatz 1 durch eine Erklärung des Exporteurs ergänzt, die die folgenden Angaben enthält:

a) die Identität und wichtige Eigenschaften und Merkmale der GVO;

b) die Erfordernisse für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung dieser GVO;

c) die Kontaktstelle für weitere Informationen sowie gegebenenfalls Name und Adresse des Importeurs und des Exporteurs;

d) eine Erklärung, der zufolge die Verbringung im Einklang mit den für den Exporteur geltenden Vorschriften des Protokolls steht.

(5) Die Absätze 1 bis 4 berühren nicht sonstige spezifische Anforderungen des Gemeinschaftsrechts sowie internationale Identifizierungsanforderungen, die gemäß Artikel 18 des Protokolls ausgearbeitet werden.

Artikel 13

Durchfuhr

Der Exporteur meldet die Durchfuhr von GVO bei Vertragsparteien an, die die Entscheidung getroffen haben, die Durchfuhr von GVO durch ihr Hoheitsgebiet zu regeln, und diese Entscheidung der Informationsstelle für biologische Sicherheit mitgeteilt haben.

KAPITEL III

UNABSICHTLICHE GRENZÜBERSCHREITENDE VERBRINGUNG VON GVO

Artikel 14

(1) Die Mitgliedstaaten treffen geeignete Maßnahmen, um unabsichtliche grenzüberschreitende Verbringungen von GVO zu verhindern.

(2) Sobald ein Mitgliedstaat von einem zu einer Freisetzung von GVO führenden Ereignis unter seiner Hoheitsgewalt Kenntnis erhält, bei dem es zu einer unabsichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung kommt oder kommen kann, die wahrscheinlich erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt hat, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, ergreift der Mitgliedstaat folgende Maßnahmen:

a) die geeigneten Maßnahmen zur Information der Öffentlichkeit und unverzüglichen Unterrichtung der Kommission, aller anderen Mitgliedstaaten, betroffener oder möglicherweise betroffener Staaten, der Informationsstelle für biologische Sicherheit sowie gegebenenfalls einschlägiger internationaler Organisationen;

b) die unverzügliche Konsultierung der betroffenen oder möglicherweise betroffenen Staaten, damit diese angemessen reagieren und die erforderlichen Maßnahmen, einschließlich Notmaßnahmen, einleiten können, um erhebliche nachteilige Auswirkungen auf ein Mindestmaß zu beschränken.

(3) Jegliche Informationen, die aufgrund von Absatz 2 übermittelt werden, enthalten die in Anhang III aufgeführten Angaben.

KAPITEL IV

GEMEINSAME BESTIMMUNGEN

Artikel 15

Teilnahme am internationalen Informationsverfahren

(1) Unbeschadet des Schutzes vertraulicher Informationen im Einklang mit den Bestimmungen des Protokolls unterrichten die Mitgliedstaaten die Informationsstelle für biologische Sicherheit und die Kommission über Folgendes:

a) nationale Rechtsvorschriften und Leitlinien für die Anwendung des Protokolls gemäß Artikel 11 Absatz 5 und Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe a) des Protokolls;

b) nationale Kontaktstellen für die Benachrichtigung über unabsichtliche grenzüberschreitende Verbringungen gemäß Artikel 17 des Protokolls;

c) alle von den Mitgliedstaaten getroffenen bilateralen, regionalen und multilateralen Übereinkünfte und Abmachungen hinsichtlich absichtlicher grenzüberschreitender Verbringungen von GVO gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe b) des Protokolls;

d) alle Informationen über sie betreffende Fälle von unabsichtlichen oder rechtswidrigen grenzüberschreitenden Verbringungen gemäß den Artikeln 17 und 25 des Protokolls;

e) jede endgültige Entscheidung eines Mitgliedstaats über die Verwendung von GVO in dem betreffenden Mitgliedstaat, einschließlich Entscheidungen

— über in die Risikoklasse 3 oder 4 eingestufte Anwendungen in geschlossenen Systemen von GVO, bei denen grenzüberschreitende Verbringungen wahrscheinlich sind,

— über die absichtliche Freisetzung von GVO nach Teil B der Richtlinie 2001/18/EG oder

— über die Einfuhren von GVO in die Gemeinschaft

gemäß Artikel 11 und Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe d) des Protokolls binnen 15 Tagen ab Erlass der betreffenden Entscheidung;

f) jede Zusammenfassung von Risikobewertungen oder unter Umweltgesichtspunkten vorgenommenen Überprüfungen von GVO, die im Rahmen gemeinschaftsrechtlicher Verfahren vorgenommen und gemäß Artikel 15 des Protokolls durchgeführt wurden, gegebenenfalls einschließlich relevanter Angaben über aus GVO erzeugte Produkte, d. h. Verarbeitungserzeugnisse, die aus GVO hergestellt werden und nachweisbare neuartige Kombinationen replikationsfähigen genetischen Materials enthalten, das durch Mittel der modernen Biotechnologie gewonnen wurde gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe c) des Protokolls;

g) jede Überprüfung von innerstaatlichen Entscheidungen über eine absichtliche grenzüberschreitende Verbringung gemäß Artikel 12 des Protokolls;

h) jede Entscheidung eines Mitgliedstaats über Schutzmaßnahmen gemäß Artikel 23 der Richtlinie 2001/18/EG oder Sofortmaßnahmen eines Mitgliedstaats gemäß den Gemeinschaftsbestimmungen über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel.

(2) Die Kommission informiert die Informationsstelle für biologische Sicherheit im Namen der Gemeinschaft gemäß den Bestimmungen des Protokolls über Folgendes:

a) gemeinschaftliche Rechtsvorschriften und Leitlinien für die Anwendung des Protokolls gemäß Artikel 11 Absatz 5 und Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe a) des Protokolls;

b) alle auf Gemeinschaftsebene getroffenen bilateralen, regionalen und multilateralen Übereinkünfte und Abmachungen hinsichtlich absichtlicher grenzüberschreitender Verbringungen von GVO, gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe b) des Protokolls;

c) alle auf Gemeinschaftsebene getroffenen endgültigen Entscheidungen über die Verwendung von GVO in der Gemeinschaft, einschließlich Entscheidungen über das Inverkehrbringen oder die Einfuhr von GVO, gemäß Artikel 11 und Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe d) des Protokolls;

d) jede Zusammenfassung von Risikobewertungen oder unter Umweltgesichtspunkten vorgenommenen Überprüfungen von GVO, die im Rahmen gemeinschaftsrechtlicher Verfahren vorgenommen und gemäß ähnlichen Verfahren wie den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG beschriebenen Verfahren durchgeführt wurden, gegebenenfalls einschließlich relevanter Angaben über aus GVO erzeugte Produkte, d. h. Verarbeitungserzeugnisse, die aus GVO hergestellt werden und nachweisbare neuartige Kombinationen replikationsfähigen genetischen Materials enthalten, das durch Mittel der modernen Biotechnologie gewonnen wurde, gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe c) des Protokolls;

e) jede Überprüfung von Entscheidungen auf Gemeinschaftsebene über eine absichtliche grenzüberschreitende Verbringung, gemäß Artikel 12 des Protokolls;

f) Anwendung von Rechtsvorschriften der Gemeinschaft anstelle der Verfahren des Protokolls für absichtliche Verbringungen von GVO innerhalb der Gemeinschaft sowie Einfuhren von GVO in die Gemeinschaft gemäß Artikel 14 Absätze 3 und 4 des Protokolls;

g) gemäß Artikel 19 dieser Verordnung vorgelegte Berichte, einschließlich Berichten über die Durchführung des Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage, gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe e) des Protokolls.

Artikel 16

Vertraulichkeit

(1) Die Kommission und die Mitgliedstaaten dürfen an Dritte keine vertraulichen Informationen weitergeben, die sie aufgrund dieser Verordnung erhalten oder die ihnen im Rahmen des Informationsaustausches aufgrund dieser Verordnung mitgeteilt werden.

(2) Der Exporteur kann in der nach Artikel 4 eingereichten Anmeldung die Informationen angeben, die vertraulich behandelt werden sollen. In solchen Fällen ist auf Antrag eine Begründung anzugeben.

(3) Die Vertragspartei der Einfuhr oder gegebenenfalls die Nichtvertragspartei der Einfuhr entscheidet nach vorheriger Anhörung des Exporteurs darüber, welche Informationen vertraulich behandelt werden, und unterrichtet den Exporteur über ihre Entscheidung.

(4) Auf keinen Fall dürfen folgende Informationen vertraulich behandelt werden, wenn sie gemäß den Artikeln 4, 9 oder 12 vorgelegt werden:

a) Name und Anschrift des Exporteurs,

b) eine allgemeine Beschreibung des bzw. der GVO,

c) eine Zusammenfassung der Risikobewertung in Bezug auf die Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, und

d) die Verfahren und Pläne für Notfallmaßnahmen.

(5) Zieht der Exporteur die Anmeldung aus irgendwelchen Gründen zurück, so wahren die Mitgliedstaaten und die Kommission die Vertraulichkeit geschäftlicher und gewerblicher Informationen, einschließlich Informationen aus Forschung und Entwicklung und von Informationen, über deren Vertraulichkeit die Vertragspartei oder Nichtvertragspartei der Einfuhr und der Exporteur unterschiedlicher Meinung sind.

Artikel 17

Zuständige Behörden und Anlaufstellen

(1) Die Kommission benennt eine gemeinschaftliche Anlaufstelle und bestimmt gegebenenfalls eine zuständige Gemeinschaftsbehörde.

(2) Jeder Mitgliedstaat benennt eine Anlaufstelle sowie eine oder mehrere zuständige Behörden. Die Aufgaben der Anlaufstelle und der zuständigen Behörde können auch von einer einzigen Stelle wahrgenommen werden.

(3) Die Kommission im Namen der Gemeinschaft und jeder einzelne Mitgliedstaat informieren das Sekretariat spätestens, wenn das Protokoll für sie in Kraft tritt, über die Namen und Anschriften ihrer Anlaufstellen und ihrer zuständigen Behörden. Benennt ein Mitgliedstaat oder die Kommission mehr als eine zuständige Behörde, so übermittelt er/sie bei der Mitteilung an das Sekretariat auch einschlägige Angaben über die jeweiligen Zuständigkeiten dieser Behörden. Dabei ist gegebenenfalls zumindest anzugeben, welche Behörde für welche Art von GVO zuständig ist. Die Kommission und die Mitgliedstaaten informieren umgehend das Sekretariat, wenn sich die Benennung ihrer Anlaufstellen ändert, sowie über jede Änderung des Namens, der Anschrift oder der Zuständigkeiten ihrer zuständigen Behörde(n).

Artikel 18

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen fest, die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung anwendbar sind, und treffen alle zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Bestimmungen spätestens bis zum . . . (*) mit und unterrichten sie unverzüglich über jegliche Änderung dieser Bestimmungen.

Artikel 19

Überwachung und Berichterstattung

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission in regelmäßigen Abständen und mindestens alle drei Jahre, sofern nach Artikel 33 des Protokolls nichts anderes festgelegt war, einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung.

(2) Die Kommission erstellt in Zeitabständen, die von der Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens, die als Tagung der Vertragsparteien des Protokolls dient, festzulegen sind, und auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen, einen Bericht und legt diesen der Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens, die als Tagung der Vertragsparteien des Protokolls dient, vor.

Artikel 20

Inkrafttreten

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

(2) Diese Verordnung gilt ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des Protokolls gemäß Artikel 37 Absatz 1 des Protokolls oder ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung, je nachdem, welches Ereignis später stattfindet.

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

Geschehen zu . . .

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

(*) 12 Monate nach der Veröffentlichung dieser Verordnung im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

ANHANG I

ANGABEN, DIE BEI ANMELDUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 4 ERFORDERLICH SIND

a) Name, Anschrift und Kontaktdaten des Exporteurs.

b) Name, Anschrift und Kontaktdaten des Importeurs.

c) Name und Identität des GVO sowie, falls vorhanden, die innerstaatliche Einstufung seiner biologischen Sicherheit im Ausfuhrstaat.

d) Sofern bekannt, vorgesehener Termin bzw. vorgesehene Termine der grenzüberschreitenden Verbringung.

e) Taxonomie, Trivialname, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Empfängerorganismus bzw. der Ausgangsorganismen in Bezug auf die biologische Sicherheit.

f) Sofern bekannt, Ursprungszentren und Zentren genetischer Vielfalt des Empfängerorganismus und/oder der Ausgangsorganismen sowie Beschreibung der Lebensräume, in denen die Organismen überdauern oder sich vermehren können.

g) Taxonomie, Trivialname, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Spenderorganismus bzw. der Spenderorganismen bzw. in Bezug auf die biologische Sicherheit.

h) Beschreibung der eingeführten Nukleinsäure bzw. der eingeführten Veränderung, des angewandten Verfahrens und der sich daraus ergebenden Merkmale des GVO.

i) Beabsichtigte Verwendung des GVO oder von daraus erzeugten Produkten, d. h. Verarbeitungserzeugnissen, die aus GVO hergestellt werden und nachweisbare neuartige Kombinationen replikationsfähigen genetischen Materials enthalten, das durch die in Anhang I A Teil 1 der Richtlinie 2001/18/EG beschriebenen Verfahren erhalten wurde.

j) Menge oder Volumen des zu verbringenden GVO.

k) Ein früherer und vorhandener Risikobewertungsbericht im Einklang mit Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG.

l) Vorgeschlagene Verfahren für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung, gegebenenfalls einschließlich Verpackung, Kennzeichnung, Begleitpapiere, Entsorgung und Notfallmaßnahmen.

m) Stand der rechtlichen Beurteilung des GVO im Ausfuhrstaat (z. B. ob er dort verboten ist, für ihn sonstige Beschränkungen gelten oder ob seine allgemeine Freisetzung zugelassen ist) sowie, im Falle eines Verbots im Ausfuhrstaat, Grund bzw. Gründe für das Verbot.

n) Ergebnis und Zweck jeder durch den Exporteur hinsichtlich des zu verbringenden GVO bei anderen Staaten erfolgten Anmeldung.

o) Eine Erklärung, dass die obigen Angaben sachlich richtig sind.

ANHANG II

INFORMATIONEN, DIE GEMÄSS ARTIKEL 9 ERFORDERLICH SIND

a) Name und Kontaktdaten des Antragstellers, der eine Entscheidung über die innerstaatliche Verwendung beantragt.

b) Name und Kontaktdaten der Behörde, die für die Entscheidung verantwortlich ist.

c) Name und Identität des GVO.

d) Beschreibung der genetischen Veränderung, des angewandten Verfahrens und der sich daraus ergebenden Merkmale des GVO.

e) Eine eindeutige Identifizierung des GVO.

f) Taxonomie, Trivialname, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Empfängerorganismus bzw. der Ausgangsorganismen in Bezug auf die biologische Sicherheit.

g) Sofern bekannt, Ursprungszentren und Zentren genetischer Vielfalt des Empfängerorganismus und/oder der Ausgangsorganismen sowie Beschreibung der Lebensräume, in denen die Organismen überdauern oder sich vermehren können.

h) Taxonomie, Trivialname, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Spenderorganismus bzw. der Spenderorganismen in Bezug auf die biologische Sicherheit.

i) Zugelassene Verwendungsarten des GVO.

j) Ein Risikobewertungsbericht im Einklang mit Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG.

k) Vorgeschlagene Verfahren für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung, gegebenenfalls einschließlich Verpackung, Kennzeichnung, Begleitpapiere, Entsorgung und Notfallmaßnahmen.

ANHANG III

INFORMATIONEN, DIE GEMÄSS ARTIKEL 14 ERFORDERLICH SIND

a) Verfügbare einschlägige Angaben über die geschätzten Mengen und wesentlichen Merkmale und/oder Eigenschaften des GVO.

b) Angaben über die Umstände und den mutmaßlichen Zeitpunkt der Freisetzung sowie über die Verwendung des GVO im Gebiet der Ursprungsvertragspartei.

c) Sämtliche verfügbaren Angaben über die möglichen nachteiligen Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, sowie verfügbare Angaben über mögliche Risikobewältigungsmaßnahmen.

d) Sonstige einschlägige Angaben und

e) eine Kontaktstelle für weitere Informationen.

BEGRÜNDUNG DES RATES

I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat dem Rat am 18. Februar 2002 ihren Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die grenzüberschreitende Verbringung genetisch veränderter Organismen übermittelt.

2. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 17. Juli 2002 abgegeben.

3. Der Ausschuss der Regionen hat seine Stellungnahme am 16. Mai 2002 abgegeben.

4. Das Europäische Parlament hat am 24. September 2002 in erster Lesung Stellung genommen.

5. Der Rat hat seinen Gemeinsamen Standpunkt gemäß Artikel 251 Absatz 2 des Vertrags am 4. März 2003 festgelegt.

II. ZIEL

Dieser Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (GVO) wird Teil der Rechtsvorschriften sein, die zur Umsetzung des im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt geschaffenen Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit (im Folgenden „das Protokoll") erforderlich sind.

Entsprechend dem Vorsorgeprinzip soll mit dieser Verordnung ein gemeinsames Anmelde- und Informationssystem für grenzüberschreitende Verbringungen von GVO geschaffen und sichergestellt werden, dass die Bestimmungen des Protokolls seitens der Gemeinschaft kohärent angewandt werden, um so zu einem angemessenen Schutzniveau bei der sicheren Weitergabe, Handhabung und Verwendung von GVO beizutragen, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind.

III. ANALYSE DES GEMEINSAMEN STANDPUNKTS

1. Allgemeines

2002 wurde nach Anhörung des Europäischen Parlaments beschlossen, das Protokoll im Namen der Europäischen Gemeinschaft abzuschließen. Das Protokoll tritt in Kraft, wenn 50 Vertragsparteien die entsprechenden Urkunden hinterlegt haben.

Bei diesem Vorschlag, der sich auf Artikel 175 Absatz 1 EGV stützt, geht es vor allem um die Schaffung eines gemeinsamen Anmelde- und Informationssystems für grenzüberschreitende Verbringungen von GVO in Drittländer sowie um unabsichtliche grenzüberschreitende Verbringungen, wie dies für die Umsetzung der entsprechenden Bestimmungen des Protokolls von Cartagena erforderlich ist. Andere Bestimmungen des Protokolls fallen unter andere Gemeinschaftsvorschriften.

Insgesamt hat der Rat sich auf einen Ansatz geeinigt, der sich eng an das Protokoll anlehnt, wobei jedoch in Fällen, in denen dies aus rechtlichen oder politischen Gründen für notwendig erachtet wurde, mit bestimmten Formulierungen der EU-Praxis gefolgt wird: So wird beispielsweise der im Protokoll verwendete Begriff „lebende veränderte Organismen" hier nicht verwendet, da nach der EU-internen Terminologie „genetisch veränderte Organismen" das Gleiche bedeutet und der innerhalb der EU allgemein verwendete Begriff ist.

Der Rat hält es für wichtig, im Rahmen der Verordnung auch auf die Beziehungen zu Nicht-Vertragsparteien einzugehen, da nicht alle Länder, die an dem durch dieses Protokoll geregelten Gegenstand interessiert sind, und nicht alle Unterzeichner des Protokolls zum Zeitpunkt von dessen Inkrafttreten notwendigerweise auch Vertragsparteien des Protokolls sein werden. Der Rat hat sich ausgehend vom Kontext der einzelnen Artikel und Absätze darüber geeinigt, welche Teile der Verordnung sich auch auf Nicht-Vertragsparteien beziehen sollten.

Die Kommission hat den Gemeinsamen Standpunkt des Rates nicht akzeptiert.

2. **Abänderungen des Europäischen Parlaments**

Das EP hat bei der Abstimmung im Plenum am 24. September 2002 45 Abänderungen zu dem Vorschlag angenommen.

a) 33 davon (25 zu den Artikeln und 8 zu den Erwägungsgründen) sind wortwörtlich, teilweise oder sinngemäß in den Gemeinsamen Standpunkt des Rates übernommen worden:

Die Abänderung 1 ist in den Erwägungsgrund 3 eingegangen.

Die Abänderung 2 ist in den Erwägungsgrund 4 eingegangen.

Die Abänderung 3 ist in den Erwägungsgrund 20 eingegangen, in dem generell die Bedeutung des Vorsorgeprinzips für diese Verordnung erwähnt wird.

Die Abänderungen 4 und 14 sowie der erste Teil der Abänderung 23 sind in Erwägungsgrund 7, Artikel 3 bzw. Artikel 6 eingegangen. Sie beziehen sich auf den Begriff „Anmelder", der unpräzise ist und in der Praxis Schwierigkeiten bereiten würde und deshalb im gesamten Text durch den jeweiligen konkreten Wirtschaftsteilnehmer, vor allem den „Exporteur" ersetzt wurde.

Die Abänderung 5 ist in den Erwägungsgrund 9 eingegangen, in dem anerkannt wird, dass für eine Reihe allgemeiner Zwecke wie auch für die Fähigkeit, die nach dem Protokoll von Cartagena erforderlichen Entscheidungen in Kenntnis der Sachlage zu treffen, bestimmte Kapazitäten vorhanden sein müssen. Der Rat ist der Ansicht, dass die Kommission und die Mitgliedstaaten generell anhaltende Anstrengungen unternehmen sollten, um die betroffenen Länder in die Lage zu versetzen, ihre personellen Mittel und institutionellen Kapazitäten auszubauen. Es erscheint nicht angebracht, Verpflichtungen im Zusammenhang mit der allgemeinen Frage des Aufbaus von Kapazitäten in einer spezifischen Verordnung wie dieser festzulegen. Die Abänderung 47 zielt auf die Aufnahme solcher Verpflichtungen in den verfügenden Teil dieser konkreten Verordnung ab und wurde deshalb nicht akzeptiert.

Die Abänderungen 6, 8 und 11 verbunden mit den Abänderungen 56, 12, 13 und 43 sind redaktioneller Art und wurden entsprechend dem mit ihnen verfolgten redaktionellen Zweck auf die geeignetste Weise in den Text aufgenommen. Sie sind in die Erwägungsgründe 10 und 17 bzw. Artikel 2 Absatz 3 (gestrichen) im Zusammenhang mit Artikel 8 Absatz 1, Artikel 3 Nummern 6 und 7 bzw. Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe g) eingegangen.

Die Abänderung 7 ist in den Erwägungsgrund 15 eingegangen (siehe auch Abänderung 45).

Die Abänderung 10 ist — mit einem etwas stärker an das Protokoll angelehnten Wortlaut — in Artikel 2 Absatz 2 eingegangen.

Die Abänderung 18 betrifft die Frage einer präzisen Definition des Begriffs „grenzüberschreitende Verbringung" und ist insofern in Artikel 3 Nummer 14 eingegangen.

Die Abänderungen 21 und 60 beziehen sich zum Teil auf dieselben Punkte. Die Abänderungen 21 und 60 haben jeweils vier Teile. Der erste und der zweite Teil der Abänderung 21 („. . . Entscheidung mitgeteilt . . ." und „Bei der Berechnung des Zeitraums . . .") sind in Artikel 5 Absatz 2 des Gemeinsamen Standpunkts eingegangen. Der dritte und vierte Teil der Abänderung 21 („Versäumt es die einführende Vertragspartei . . ." und „Ohne die ausdrückliche Zustimmung . . .") sowie der zweite Teil der Abänderung 60 („Es erfolgte keine . . .") sind in Artikel 5 Absatz 1 eingegangen.

Der erste Teil der Abänderung 60 („direkt oder indirekt") wurde nicht übernommen, da dies ein neuer Begriff wäre, der von der sonst geltenden Terminologie abweichen würde. Der dritte Teil der Abänderung 60 ist redaktioneller Art, wurde aber nicht als Verbesserung des Textes angesehen. Der vierte Teil der Abänderung 60 („Exporteur") wurde entsprechend den Abänderungen 4, 14 und 23 (siehe oben) übernommen.

Die Abänderungen 24 und 25 sind in Artikel 16 eingegangen, der den Bestimmungen des Protokolls in Bezug auf vertrauliche und nicht-vertrauliche Informationen folgt.

Die Abänderung 28 ist in Artikel 9 Absatz 1 eingegangen.

Die Abänderung 29 enthält eine Reihe von Teilen, die — mit einigen redaktionellen Änderungen, die den Text stärker dem Protokoll angleichen — in Artikel 10 des Gemeinsamen Standpunkts eingegangen sind. Außerdem wurde die geforderte Zulassung innerhalb der Gemeinschaft durch die Möglichkeit ergänzt, dass die zuständige Behörde eines Drittlands der betreffenden Einfuhr ausdrücklich zugestimmt hat.

Die Abänderungen 34, 35 und 36 sind in Artikel 12 Absatz 4 eingegangen.

Die Abänderung 37 ist in Artikel 10 Absatz 1 eingegangen.

Die Abänderungen 38 und 59 sind in Artikel 14 Absatz 1 eingegangen.

Die Abänderung 40 ist in Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b) eingegangen, wobei das Wort „erheblich" hinzugefügt wurde.

Die Abänderung 46 ist in Artikel 19 Absatz 1 eingegangen.

Die Abänderungen 50 und 51 enthalten drei Teile. Der dritte Teil („die zur Anwendung in geschlossenen Systemen oder für die Durchfuhr vorgesehen sind") ist in Artikel 11 Absatz 1 sowie in Artikel 13 des Gemeinsamen Standpunkts eingegangen.

b) 12 Abänderungen sind nicht und weitere 4 nur teilweise aufgenommen worden. Diese 16 Abänderungen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Die Abänderung 9 scheint auf den etwas unklaren englischen Begriff „facilitation" und auf die Einhaltung aller geltenden Rechtsvorschriften des Einfuhrlandes abzustellen. Der Rat ist der Ansicht, dass dies eine Reihe von Auslegungsschwierigkeiten verursachen könnte, und hat beschlossen, die Einhaltung der konkreten Entscheidung der Vertragspartei oder Nicht-Vertragspartei der Einfuhr (siehe Abänderungen 21 und 60 sowie Artikel 5 Absatz 1 des Gemeinsamen Standpunkts) in den Mittelpunkt zu stellen.

Die Abänderung 15 lehnt sich eng an den Text des Protokolls an, wurde aber nicht akzeptiert, weil der Rat beschlossen hat, im Text grundsätzlich nah am gemeinschaftlichen Zollkodex zu bleiben, um in dieser konkreten Verordnung abweichende Wortlaute zu diesem Punkt zu vermeiden.

Die Abänderungen 16 und 17 sind redaktioneller Art; es wird vorgeschlagen, anstelle des allgemeineren Begriffs „abgeschlossen", der formal u. a. die Ratifikation und die Zustimmung umfasst und in der Gemeinschaft allgemein üblich ist, den Begriff „ratifiziert" zu verwenden. Der Rat hält es nicht für angebracht, den Begriff „ratifiziert" ad hoc zu verwenden.

Die Abänderung 23, zweiter Teil, wird nicht übernommen. Es geht dabei um eine Verpflichtung seitens der Kommission, die Anmeldungen der Exporteure bei Vertragsparteien oder Nichtvertragsparteien der Öffentlichkeit zugänglich zu machen; diese Anmeldungen liegen der Kommission aber gar nicht vor.

Die Abänderung 27 wird nicht übernommen, da der Rat eine solche zusätzliche Anmeldung bei der Informationsstelle für biologische Sicherheit angesichts der Verpflichtungen im Rahmen des Protokolls nicht für erforderlich hält. Der Rat hält es für wichtig, zu betonen, dass Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe e) und Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe c) Bestimmungen über die der Informationsstelle für biologische Sicherheit zu übermittelnden Informationen enthalten.

Die Abänderung 30 wird nicht übernommen, weil sie spezielle Fälle der Anmeldung von Lebens- oder Futtermitteln, die keine GVO enthalten, oder von GVO betrifft, die zur Anwendung in geschlossenen Systemen bestimmt sind, was angesichts der Verpflichtungen im Rahmen des Protokolls nicht erforderlich ist. Außerdem scheint diese Abänderung Fragen der Einhaltung der Rechtsvorschriften einer einführenden Vertragspartei oder Nichtvertragspartei durch den Exporteur in Fällen zu betreffen, in denen bei ordnungsgemäßem Erlass der betreffenden Rechtsvorschriften und ihrer Vereinbarkeit mit dem Protokoll deren Einhaltung implizit vorausgesetzt werden kann.

Die Abänderungen 31 und 53 werden als solche nicht akzeptiert, weil sie Fragen der Einhaltung etwaiger Rechtsvorschriften einer Durchfuhr-Vertragspartei oder -Nichtvertragspartei durch den Exporteur zu betreffen scheinen. Eine derartige Einhaltung kann bei ordnungsgemäßem Erlass der betreffenden Rechtsvorschriften und ihrer Vereinbarkeit mit dem Protokoll implizit vorausgesetzt werden. Der Rat hält es für wichtig, darauf hinzuweisen, dass Artikel 13 des Gemeinsamen Standpunkts die Anmeldung der Durchfuhr von GVO regelt, und zwar in einem eng an das Protokoll angelehnten Wortlaut.

Die Abänderung 32 wird nicht übernommen, da die wichtigste darin enthaltene Passage die Durchfuhr und Lagerungszeiträume während der Durchfuhr betreffen; diese Situationen sind nicht als besondere Situationen zu sehen, die im Vergleich zu anderen Schritten während grenzüberschreitender Verbringungen von GVO eines besonderen Augenmerks bedürften.

Die Abänderung 44 wird nicht übernommen, weil sie über die allgemeinen Bedingungen für die Festlegung einzelstaatlicher Sanktionen hinausgeht.

Die Abänderung 45 wird nicht übernommen, weil sie keine in der Praxis anwendbare Rechtsvorschrift darstellt. Der Rat hält es für wichtig, darauf hinzuweisen, dass die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten das betreffende Verfahren bereits unterstützen, wie in Erwägungsgrund 15 dargelegt wird, der somit auch die Abänderung 7 abdeckt.

Die Abänderung 47 wird nicht übernommen, weil dadurch Verpflichtungen im Zusammenhang mit der allgemeinen Frage des Aufbaus von Kapazitäten in eine spezifische Verordnung wie diese aufgenommen werden sollen. Der Rat ist der Auffassung, dass die Kommission und die Mitgliedstaaten sich generell kontinuierlich bemühen sollten, die betreffenden Länder in die Lage zu versetzen, ihre personellen Mittel und institutionellen Kapazitäten weiter zu entwickeln, hält es aber nicht für angebracht, Verpflichtungen im Zusammenhang mit dieser allgemeinen Frage in dieser spezifischen Verordnung festzulegen. Die Abänderung 5 bezweckt die Aufnahme eines Erwägungsgrunds zu der allgemeinen Frage und wird vom Rat akzeptiert (siehe oben).

Die Abänderungen 50 und 51 enthalten drei Teile. Der erste und der zweite Teil („für deren absichtliche Freisetzung in die Umwelt dieses Land bereits eine Genehmigung erteilt hat") werden nicht übernommen, weil sie zu einem Konflikt mit dem allgemeinen Prinzip in Artikel 4 des Gemeinsamen Standpunkts führen könnten, wo es heißt „meldet vor der ersten absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung . . .", unabhängig davon ob bereits eine Zustimmung seitens der Vertrags- oder Nichtvertragspartei der Einfuhr vorliegt. Außerdem enthält die Abänderung keine weiteren Angaben zu dieser Zustimmung, während im Gemeinsamen Standpunkt der Passus „für den nach Anhang I Buchstabe i) anzugebenden Verwendungszweck" eingefügt wurde.

Die Abänderung 60 wurde, wie bereits oben im Zusammenhang mit der Abänderung 21 festgestellt, zum Teil nicht übernommen. Der erste Teil der Abänderung 60 („direkt oder indirekt") wurde nicht übernommen, da dies ein neuer Begriff wäre, der von der ansonsten üblichen Terminologie abweichen würde. Der dritte Teil der Abänderung 60 („Exporteur") wurde, wie oben ausgeführt, entsprechend den Abänderungen 4, 14 und 23 akzeptiert.

IV. **SCHLUSSFOLGERUNG**

Der Rat ist der Ansicht, dass sein Gemeinsamer Standpunkt der in erster Lesung abgegebenen Stellungnahme des Europäischen Parlaments weitgehend Rechnung trägt. Der Gemeinsame Standpunkt des Rates ist eine ausgewogene Lösung, die sicherstellen soll, dass die Gemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten ihren Verpflichtungen aus dem Protokoll nachkommen können, indem eine Regelung für grenzüberschreitende Verbringungen von GVO festgelegt wird, wobei den wichtigen Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit und der Vorsorge wie auch der Respektierung der konkreten Entscheidungen etwaiger Einfuhrländer Rechnung getragen wird.