

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die grenzüberschreitende Verbringung genetisch veränderter Organismen

(2002/C 151 E/04)

(Text von Bedeutung für den EWR)

KOM(2002) 85 endg. — 2002/0046(COD)

(Von der Kommission vorgelegt am 18. Februar 2002)

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,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,

nach dem Verfahren von Artikel 251 EG-Vertrag,

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 am 24. Mai 2000 unterzeichnet.
- (2) Gemäß Artikel 1 des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit 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, 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 der grenzüberschreitenden Verbringung liegt.
- (3) Im Protokoll werden die Vertragsparteien aufgefordert, alle erforderlichen und angemessenen rechtlichen, verwaltungstechnischen und sonstigen Maßnahmen zu treffen, um ihren Verpflichtungen aus diesem Protokoll nachzukommen. 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 und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. . . . des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen, wurde die Kommission aufgefordert, eine Rechtsvorschrift zur Umsetzung der Verfahren des Protokolls vorzuschlagen, in der in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Protokolls die Exporteure der Gemeinschaft dazu verpflichtet werden, die Einhaltung aller Anforderungen des Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage gemäß den Artikeln 7 bis 10, 12 und 14 des Protokolls zu gewährleisten.
- (4) Die grenzüberschreitende Verbringung von GVO muss überwacht und kontrolliert werden, um die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt zu fördern und Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden.
- (5) Da das Gemeinschaftsrecht keine Anforderungen für die Ausfuhr von GVO in Drittländer enthält, sollte für solche Ausfuhr ein gemeinsamer Rechtsrahmen geschaffen werden, um die Vereinbarkeit mit den Verpflichtungen des Protokolls sicherzustellen.
- (6) Ausfuhr von GVO sollten dem einführenden Land mitgeteilt werden, damit dieses auf der Grundlage einer wissenschaftlich soliden Risikobewertung eine informierte Entscheidung treffen kann.
- (7) Die Anmeldung sollte in der Verantwortung des Exporteurs liegen, der seinem Vertragspartner gegenüber in rechtlicher Hinsicht für das von ihm verkaufte Produkt verantwortlich ist. Der Anmelder — d. h. in der Regel der Exporteur — sollte für die Exaktheit der in der Anmeldung enthaltenen Informationen zuständig sein.
- (8) Die Gemeinschaft kann dem Protokoll zufolge Maßnahmen treffen, welche die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt stärker als im Protokoll vorgeschrieben schützen, sofern solche Maßnahmen den Zielen und Bestimmungen des Protokolls nicht zuwiderlaufen und im Einklang mit sonstigen Verpflichtungen der Gemeinschaft nach internationalem Recht stehen.
- (9) Die Gemeinschaft kann dem Protokoll zufolge bei der Verbringung von GVO innerhalb ihres Zollgebiets ihre eigenen Rechtsvorschriften anwenden.
- (10) Dem Protokoll zufolge können Vertragsparteien für die Einfuhr von GVO entweder die Verfahren des Protokolls oder ihre innerstaatlichen Rechtsvorschriften anwenden. Das Gemeinschaftsrecht — insbesondere die Richtlinie 2001/18/EG sowie sektorale Rechtsvorschriften, in denen eine eigene Risikobewertung gemäß den Prinzipien der Richtlinie verlangt wird, — enthält bereits Regelungen, die mit den Zielen des Protokolls vereinbar sind, so dass es nicht erforderlich ist, ergänzende Bestimmungen für die Einfuhr von GVO in die Gemeinschaft zu verabschieden.

⁽¹⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

- (11) Die Sicherheit von Beförderung, Umgang und Verpackung von GVO muss gewährleistet werden. Da das Gemeinschaftsrecht und 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⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/7/EG der Kommission ⁽²⁾, und die Richtlinie 96/49/EG des Rates vom 23. Juli 1996 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter ⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/6/EG der Kommission ⁽⁴⁾, bereits geeignete Bestimmungen enthalten, ist es nicht erforderlich, diesbezüglich zusätzliche Rechtsvorschriften zu erlassen.
- (12) Die Identifizierung von GVO, die aus der Gemeinschaft ausgeführt bzw. in die Gemeinschaft eingeführt werden, muss sichergestellt werden. Das Gemeinschaftsrecht, und insbesondere die Verordnung (EG) Nr. ... des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen, enthält bereits Bestimmungen für die Einfuhr in die Gemeinschaft. Für Ausfuhren sollte entsprechende Regelungen gelten.
- (13) Um unter Berücksichtigung der Gefahren für die menschliche Gesundheit effizient auf die unabsichtliche grenzüberschreitende Verbringung von GVO, die wahrscheinlich signifikante nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben, reagieren zu können, sollten Mitgliedstaaten, auf deren Hoheitsgebiet eine solche Verbringung ihren Ursprung hat, geeignete Maßnahmen ergreifen, um betroffene oder potenziell betroffene Länder, die Informationsstelle für biologische Sicherheit sowie gegebenenfalls die einschlägigen internationalen Organisationen entsprechend zu unterrichten, sobald sie von einem solchen Vorfall in ihrem Hoheitsbereich Kenntnis erhalten.
- (14) Um die Einrichtung der Informationsstelle für biologische Sicherheit zu erleichtern, sollten die Gemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass der Informationsstelle regelmäßig relevante Informationen zugeleitet werden und dass in der Gemeinschaft Überwachung und Berichterstattung über die Umsetzung des Protokolls gewährleistet sind.
- (15) Die Mitgliedstaaten sollten Sanktionen festlegen, die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und deren Durchsetzung gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (16) Diese Verordnung respektiert die Grundrechte und berücksichtigt die Prinzipien, die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union erneut anerkannt wurden —

⁽¹⁾ ABl. L 319 vom 12.12.1994, S. 7.

⁽²⁾ ABl. L 30 vom 1.2.2001, S. 43.

⁽³⁾ ABl. L 235 vom 17.9.1996, S. 25.

⁽⁴⁾ ABl. L 30 vom 1.2.2001, S. 42.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ZIELE, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Ziel

Ziel dieser Verordnung ist es, im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip ein gemeinsames Anmelde- und Informationssystem für die Ausfuhr genetisch veränderter Organismen (GVO) in Drittländer zu schaffen und 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 gilt für die Ausfuhr und die unabsichtliche grenzüberschreitende Verbringung 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 sind vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen.

(3) GVO, die zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bestimmt sind und die in einer Entscheidung der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien des Protokolls dient, als Organismen beschrieben wurden, die wahrscheinlich keine nachteiligen Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben, wobei auch Gefahren für die menschliche Gesundheit berücksichtigt sind, fallen nicht unter den Anwendungsbereich von Abschnitt 1 dieser Verordnung.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Organismus“ ist ein Organismus im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG,
2. „genetisch veränderter Organismus (GVO)“ ist ein genetisch veränderter Organismus im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG mit Ausnahme von Organismen, die mit Hilfe der in Anhang IB der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Techniken der genetischen Veränderung gewonnen wurden,
3. „absichtliche Freisetzung“ ist die absichtliche Freisetzung im Sinne von Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG,

4. „Inverkehrbringen“ ist ein Inverkehrbringen im Sinne von Artikel 2 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG,
5. „Anwendung in geschlossenen Systemen“ ist
- ein Arbeitsgang im Sinne von Artikel 2 Buchstabe c) der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/81/EG,
 - ein Arbeitsgang, bei dem GVO mit Ausnahme von Mikroorganismen genetisch verändert werden oder bei dem GVO in Kulturen angelegt, gelagert, befördert, zerstört, entsorgt oder in anderer Weise verwendet werden, wobei denen spezifische Einschließungsmaßnahmen gemäß den Grundsätzen der Richtlinie 90/219/EWG angewandt werden, um den Kontakt mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen,
6. „Produkt“ ist ein Produkt im Sinne von Artikel 2 Absatz 7 der Richtlinie 2001/18/EG,
7. „Lebensmittel“ ist ein Lebensmittel im Sinne von [Artikel 2 des Vorschlags für eine Verordnung zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit⁽²⁾],
8. „Futtermittel“ ist ein Futtermittel im Sinne von [Artikel 3 Absatz 4 des Vorschlags für eine Verordnung zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit],
9. „Anmeldung“ ist die Vorlage der nach dieser Verordnung erforderlichen Angaben bei der zuständigen Behörde einer Vertragspartei des Protokolls oder bei den zuständigen Behörden von Nichtvertragsparteien,
10. „Informationsstelle für biologische Sicherheit“ ist die gemäß Artikel 20 des Protokolls eingerichtete Informationsstelle für biologische Sicherheit,
11. „Anmelder“ ist die natürliche oder juristische Person, die die Anmeldung vorlegt,
12. „Ausfuhr“ ist
- die endgültige oder vorübergehende Verbringung von Produkten, die die Voraussetzungen von Artikel 23 Absatz 2 EG-Vertrag erfüllen, aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft,
 - die Wiederausfuhr von Produkten, die die Voraussetzungen von Buchstabe a) nicht erfüllen und sich in einem anderen Zollverfahren als dem Transitverfahren befinden,
13. „Einfuhr“ ist die Anwendung eines anderen Zollverfahrens als des Transitverfahrens auf Produkte, die in das Zollgebiet der Gemeinschaft eingeführt werden,
14. „Exporteur“ ist jede natürliche oder juristische Person, in deren Namen eine Anmeldung erfolgt, d. h. die Person, in deren Händen sich zum Zeitpunkt der Übermittlung der Anmeldung der Vertrag mit dem Empfänger im Drittland befindet und die über die Ausfuhr der betreffenden Ware aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft entscheidet. Wurde kein Ausfuhrvertrag abgeschlossen oder handelt der Vertragsinhaber nicht in eigenem Namen, so gibt die Zuständigkeit für die Entscheidung über die Ausfuhr der Ware aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft den Ausschlag,
15. „Vertragspartei“ ist jedes Land oder jede regionale Organisation, die das Protokoll abgeschlossen hat,
16. „Nichtvertragspartei“ ist jedes Land oder jede regionale Organisation, die das Protokoll nicht abgeschlossen hat,
17. „Protokoll“ ist das Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt
18. „biologische Vielfalt“ ist 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 und die Vielfalt der Ökosysteme,
19. „zuständige nationale Behörde“ ist die von den Vertragsparteien des Protokolls benannte zuständige Behörde, welche die im Rahmen des Protokolls erforderlichen administrativen Funktionen wahrnimmt und von der betreffenden Vertragspartei für die Wahrnehmung dieser Funktion bevollmächtigt wird,
20. „innerstaatliche Anlaufstelle“ ist die von einer Vertragspartei benannte Stelle, die für sie die Kontakte mit dem Sekretariat übernimmt,
21. „Sekretariat“ ist das Sekretariat des Protokolls.

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 1.

⁽²⁾ ABl. C 96 E vom 27.3.2001, S. 247.

KAPITEL II

AUSFUHR VON GVO IN DRITTLÄNDER

Abschnitt 1

Ausfuhr von GVO zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt

Artikel 4

Anmeldung bei einführenden Vertragsparteien und Nichtvertragsparteien

(1) Der Exporteur meldet vor der ersten absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung von GVO zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt diese schriftlich bei der zuständigen nationalen Behörde der Vertragspartei bzw. Nichtvertragspartei an. Die Anmeldung muss die in Anhang I aufgeführten Angaben enthalten und sonstige weiteren Anforderungen der Richtlinie 2001/18/EG erfüllen. Der Anmelder stellt sicher, dass die in der Anmeldung enthaltenen Informationen korrekt sind.

(2) Abschnitt 1 gilt nicht für GVO, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung bestimmt sind.

Artikel 5

Ausbleiben einer Antwort auf eine Anmeldung

Geht innerhalb von 270 Tagen nach Datum des Eingangs der Anmeldung keine Antwort von der einführenden Vertragspartei bzw. Nichtvertragspartei ein, richtet der Exporteur eine schriftliche Erinnerung an die zuständige nationale Behörde der einführenden Vertragspartei bzw. Nichtvertragspartei und übermittelt dem Sekretariat eine Kopie dieses Schreibens, auf das innerhalb von 60 Tagen nach Eingang geantwortet werden muss.

Artikel 6

Information der ausführenden Vertragspartei

Der Exporteur oder der Anmelder bewahrt Anmeldung und Empfangsbestätigung auf und übermittelt der zuständigen nationalen Behörde des ausführenden Mitgliedstaates sowie der Kommission eine Kopie dieser Unterlagen.

Artikel 7

Durchfuhr

Der Exporteur meldet die Durchfuhr von GVO zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bei Vertragsparteien an, die beschlossen haben, die Durchfuhr von GVO durch ihr Hoheitsgebiet zu regulieren und diese Entscheidung der Informationsstelle für biologische Sicherheit mitgeteilt haben.

Abschnitt 2

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

Artikel 8

Meldung an die Informationsstelle für biologische Sicherheit

(1) Die Kommission meldet der Informationsstelle für biologische Sicherheit im Namen der Gemeinschaft alle endgültigen

Entscheidungen über die Verwendung, einschließlich des Inverkehrbringens, von GVO in der Gemeinschaft, bei denen grenzüberschreitende Verbringungen mit dem Ziel der unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder der Verarbeitung möglich ist. Diese Meldung wird der Informationsstelle für biologische Sicherheit innerhalb von 15 Tagen nach Verabschiedung der betreffenden Entscheidung übermittelt.

Dieser Absatz gilt nicht für Entscheidungen über Feldversuche.

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

(3) Die Kommission bearbeitet alle Anträge von Vertragsparteien auf Erteilung zusätzlicher Informationen über die in Absatz 1 genannten Entscheidungen.

(4) Eine Kopie dieser Informationen geht schriftlich an die innerstaatliche Anlaufstelle jeder Vertragspartei, die das Sekretariat im Voraus darüber informiert, dass sie keinen Zugang zur Informationsstelle für biologische Sicherheit hat.

Abschnitt 3

Gemeinsame Bestimmungen

Artikel 9

Identifizierung

(1) Die Exporteure sorgen dafür, dass der Empfänger des Produktes folgende Informationen erhält:

- a) Angabe, ob das Produkt GVO enthält oder aus GVO besteht,
- b) den/die spezifischen Code(s) für den betreffenden GVO.

Die gemäß Buchstabe b) zu erteilenden Informationen können durch eine Erklärung des Empfängers ersetzt werden, der angibt, dass das Produkt ausschließlich als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung verwendet wird, wobei die spezifischen Codes für etwaige im Produkt enthaltene GVO anzugeben sind.

(2) Absatz 1 berührt nicht sonstige spezifische Anforderungen des Gemeinschaftsrechts sowie internationale Identifizierungsanforderungen, die gemäß Artikel 18 des Protokolls aufgestellt werden.

KAPITEL III

UNABSICHTLICHE GRENZÜBERSCHREITENDE VERBRINGUNG

Artikel 10

(1) Jeder Mitgliedstaat ergreift folgende Maßnahmen, sobald er 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 signifikante nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt hat, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind:

- a) Information der Öffentlichkeit und unverzügliche Unterrichtung der Kommission, der anderen Mitgliedstaaten, betroffener oder möglicherweise betroffener Länder, der Informationsstelle für biologische Sicherheit sowie gegebenenfalls einschlägiger internationaler Organisationen,
- b) Konsultierung der betroffenen oder möglicherweise betroffenen Länder, damit diese angemessen reagieren und die erforderlichen Maßnahmen, einschließlich Notmaßnahmen, einleiten können.
- (2) Jegliche Informationen, die aufgrund von Absatz 1 übermittelt werden, umfassen die in Anhang III aufgeführten Angaben.

KAPITEL IV

GEMEINSAME BESTIMMUNGEN

Artikel 11

Teilnahme am internationalen Informationsverfahren

- (1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission im Einklang mit den Bestimmungen des Protokolls Folgendes mit:
- a) innerstaatliche Rechtsvorschriften und Leitlinien für die Umsetzung des Protokolls gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe a) des Protokolls,
- b) nationale Kontaktstellen für die Mitteilung unabsichtlicher grenzüberschreitender Verbringungen gemäß Artikel 17 des Protokolls,
- c) alle bilateralen, regionalen und multilateralen Übereinkünfte und Abmachungen hinsichtlich der absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung von GVO gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe b) des Protokolls,
- d) Informationen über rechtswidrige grenzüberschreitende Verbringungen gemäß Artikel 25 des Protokolls.
- (2) Die Kommission übermittelt der Informationsstelle für biologische Sicherheit im Namen der Gemeinschaft gemäß den Bestimmungen des Protokolls folgende Angaben:
- a) von den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 1 übermittelte Informationen,
- b) gemeinschaftliche Rechtsvorschriften und Leitlinien für die Umsetzung des Protokolls gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe a) des Protokolls,
- c) alle auf Gemeinschaftsebene getroffenen bilateralen, regionalen und multilateralen Übereinkünfte und Abmachungen hinsichtlich der absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung von GVO gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe b) des Protokolls,
- d) alle endgültigen Entscheidungen über die Verwendung in der Gemeinschaft, die Freisetzung oder Einfuhr von GVO gemäß Artikel 11 und Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe d) des Protokolls,

- e) Zusammenfassungen von Risikobewertungen oder unter Umweltgesichtspunkten vorgenommenen Prüfungen von GVO, die im Rahmen der Regulierungsverfahren der Gemeinschaft vorgenommen und gemäß ähnlichen Verfahren wie den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG beschriebenen Verfahren durchgeführt wurden, gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe c) des Protokolls; dazu gehören gegebenenfalls auch relevante Angaben über aus GVO bestehende Produkte, d. h. Verarbeitungserzeugnisse, die aus GVO hergestellt wurden und nachweisbare neuartige Kombinationen reproduzierbaren genetischen Materials enthalten, das durch Mittel der modernen Biotechnologie erhalten wurde,
- f) Informationen über unabsichtliche oder rechtswidrige grenzüberschreitende Verbringungen gemäß Artikel 17 und Artikel 25 des Protokolls,
- g) die gemeinschaftliche Kontaktstelle für die Mitteilung unabsichtlicher grenzüberschreitender Verbringungen gemäß Artikel 17 des Protokolls,
- h) jede Änderung einer Entscheidung über eine absichtliche grenzüberschreitende Verbringung gemäß Artikel 12 des Protokolls,
- i) Anwendung von Gemeinschaftsvorschriften anstelle der Verfahren des Protokolls für die Verbringung von GVO innerhalb der Gemeinschaft sowie die Einfuhr von GVO in die Gemeinschaft gemäß Artikel 14 Absätze 3 und 4 des Protokolls,
- j) gemäß Artikel 20 dieser Verordnung vorgelegte Berichte, einschließlich Berichten über die Umsetzung des Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage gemäß Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe e) des Protokolls.

Artikel 12

Zuständige nationale Behörden und Anlaufstellen

- (1) Die Kommission benennt eine Anlaufstelle.
- (2) Jeder Mitgliedstaat benennt eine nationale Anlaufstelle sowie eine oder mehrere zuständige nationale Behörden. Die Funktionen der nationalen Anlaufstelle und der zuständigen nationalen Behörde können durch eine einzige Stelle wahrgenommen werden.
- (3) Die Mitgliedstaaten und die Kommission im Namen der Gemeinschaft melden dem Sekretariat spätestens, wenn das Protokoll für sie in Kraft tritt, die Namen und Anschriften ihrer Anlaufstellen und der zuständigen nationalen Behörden. Benennt ein Mitgliedstaat mehr als eine zuständige nationale Behörde, übermittelt er dem Sekretariat zusammen mit der entsprechenden Meldung alle relevanten Informationen über die jeweilige Zuständigkeit dieser Behörden. Dabei ist zumindest anzugeben, welche zuständige nationale Behörde für welche Art von GVO zuständig ist. Die Kommission und die Mitgliedstaaten melden dem Sekretariat unverzüglich jede Änderung der benannten Anlaufstellen oder des Namens, der Anschrift oder der Zuständigkeiten der zuständigen nationalen Behörde(n).

*Artikel 13***Sanktionen**

Die Mitgliedstaaten legen fest, welche Sanktionen bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen die zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen effektiv, angemessen und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Bestimmungen spätestens bis zum (Datum) [180 Tage nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Verordnung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*] mit und unterrichten sie unverzüglich über jegliche Änderungen dieser Bestimmungen.

*Artikel 14***Überwachung und Berichterstattung**

- (1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission regelmäßig Informationen über die Anwendung dieser Verordnung.
- (2) Die Kommission erstellt in zeitlichen Abständen, die von der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Ver-

tragsparteien des Protokolls dient, festgelegt werden, und auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen einen Bericht und legt diesen der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien des Protokolls dient, vor.

*Artikel 15***Inkrafttreten**

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

(2) Diese Verordnung gilt ab dem Tag des Inkrafttretens des Protokolls gemäß Artikel 37 Absatz 1 des Protokolls bzw. ab dem neunzigsten Tag nach dem Zeitpunkt der Hinterlegung der Ratifikationsurkunde der Gemeinschaft, je nachdem, welches Ereignis später stattfindet.

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

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 genetisch veränderten Organismus sowie gegebenenfalls die innerstaatliche Einstufung seiner biologischen Sicherheit im Ausfuhrstaat,
 - d) sofern bekannt, vorgesehene Datum/vorgesehene Daten der grenzüberschreitenden Verbringung,
 - e) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Empfängerorganismus oder 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 fortbestehen oder sich vermehren können,
 - g) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Spenderorganismus bzw. Spenderorganismen in Bezug auf die biologische Sicherheit,
 - h) Beschreibung der Nukleinsäure oder der eingeführten Veränderung, der angewandten Technik und der daraus resultierenden Merkmale des genetisch veränderten Organismus,
 - i) beabsichtigte Verwendung des genetisch veränderten Organismus oder von daraus erzeugten Produkten, d. h. Verarbeitungserzeugnissen mit Ursprung in genetisch veränderten Organismen, die nachweisbare neuartige Kombinationen reproduzierbaren genetischen Materials enthalten, das durch die in Anhang I A Teil 1 der Richtlinie 2001/18/EG beschriebenen Techniken erhalten wurde,
 - j) Menge oder Volumen des zu verbringenden genetisch veränderten Organismus,
 - k) früherer, vorhandener Risikobewertungsbericht im Einklang mit Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG,
 - l) vorgeschlagene Verfahren für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung, gegebenenfalls auch für Verpackung, Kennzeichnung, Begleitunterlagen, Entsorgung und Notmaßnahmen,
 - m) Rechtsstellung des genetisch veränderten Organismus im Ausfuhrstaat (z. B. Verbot, sonstige Beschränkungen oder Zulassung der allgemeinen Freisetzung) sowie, im Falle eines Verbots im Ausfuhrstaat, Grund beziehungsweise Gründe für das Verbot,
 - n) Ergebnis und Zweck jeder Mitteilung des Exporteurs an andere Staaten über den weiterzugebenden genetisch veränderten Organismus,
 - o) Erklärung, dass diese Angaben der Wahrheit entsprechen.
-

ANHANG II

INFORMATIONEN, DIE GEMÄSS ARTIKEL 8 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 genetisch veränderten Organismus,
- d) Beschreibung der genetischen Veränderung, der angewandten Technik und der daraus resultierenden Merkmale des genetisch veränderten Organismus,
- e) gegebenenfalls eindeutige Identifizierung des genetisch veränderten Organismus,
- f) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Empfängerorganismus oder 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 fortbestehen oder sich vermehren können,
- h) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Spenderorganismus bzw. Spenderorganismen in Bezug auf die biologische Sicherheit,
- i) zugelassene Verwendungen des genetisch veränderten Organismus,
- j) Risikobewertungsbericht im Einklang mit Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG,
- k) vorgeschlagene Verfahren für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung, gegebenenfalls auch für Verpackung, Kennzeichnung, Begleitunterlagen, Entsorgung und Notmaßnahmen.

ANHANG III

INFORMATIONEN, DIE GEMÄSS ARTIKEL 10 ERFORDERLICH SIND

- a) Verfügbare einschlägige Angaben über die geschätzten Mengen und wesentlichen Eigenschaften und/oder Merkmale des GVO,
- b) Angaben über die Umstände und das ungefähre Datum 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 Angaben über mögliche Risikobewältigungsmaßnahmen,
- d) sonstige wesentliche Angaben und
- e) Kontaktstelle für weitere Informationen.