

**Geänderter Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG <sup>(1)</sup>**

(2002/C 331 E/48)

KOM(2002) 515 endg. — 2001/0180(COD)

*(Gemäß Artikel 250 Absatz 2 des EG-Vertrags von der Kommission vorgelegt am 13. September 2002)*

### 1. Verfahrensstand

Übermittlung des Vorschlags an den Rat und an das Europäische Parlament (KOM(2001) 182 endg. — 2001/0180(COD)) gemäß Artikel 95 Absatz 1 EG-Vertrag	20. August 2001
Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses	21. März 2002
Stellungnahme des Ausschusses der Regionen	16. Mai 2002
Stellungnahme des Europäischen Parlaments — erste Lesung	3. Juli 2002

### 2. Ziel des Kommissionsvorschlags

Durch den Vorschlag wird ein Gemeinschaftsrahmen für die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO sowie für die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln während der gesamten Vertriebsphase geschaffen.

### 3. Stellungnahme der Kommission zu den Änderungen des Parlaments

#### 3.1 Von der Kommission übernommene Änderungen

Die Änderungen 11 und 13 betreffen die Definition von „Lebensmittel“ und „Verpackung“ und leisten einen nützlichen Beitrag zur Klärung dieser Begriffe.

#### 3.2 Von der Kommission teilweise oder im Grundsatz akzeptierte Änderungen

Die Änderung 9 bezieht sich auf Artikel 3 Absatz 1 des Vorschlags. Mit dieser Änderung werden per Ausnahmeregelung von Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG bestimmte Organismen von der Begriffsbestimmung für GVO ausgenommen. Zu diesem Zweck wird folgender Wortlaut eingefügt: „mit Ausnahme der Organismen, die aus den in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG genannten Verfahren der genetischen Veränderungen hervorgegangen sind.“ Dies ist eine nützliche Klärung und kann im Grundsatz übernommen werden, wenn der Wortlaut der Richtlinie verwendet wird: „Diese Richtlinie gilt nicht für Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde“.

Änderung 10 bezieht sich auf die Definition von „Beteiligter“ gemäß Artikel 3 Absatz 5 des Vorschlags. Hier wird darauf hingewiesen, dass eine Person, die mit in der Gemeinschaft in Verkehr gebrachten Produkten umgeht, „aus einem Mitgliedstaat der EU oder einem Drittland“ stammen kann. Nach Ansicht der Kommission ist dieser Zusatz implizit bereits im Text enthalten; sie kann die Änderung aber im Grundsatz übernehmen. Der Zusatz „aus einem Mitgliedstaat der EU oder einem Drittland“ kann in die Begriffsbestimmung aufgenommen werden, wobei jedoch darauf hingewiesen werden sollte, dass die Erfüllung von in der Gemeinschaft geltenden Anforderungen nicht über die Grenzen der EU hinaus verlangt werden kann.

<sup>(1)</sup> Abl. C 304 E vom 30.10.2001, S. 327.

Die Änderung 12 betrifft die Definition von „Inverkehrbringen“ gemäß Artikel 3 Absatz 13 des Vorschlags und verbessert die Kohärenz mit der Richtlinie 2001/18/EG. Die Änderung kann übernommen werden, wenn nicht nur ein Teil, sondern der gesamte Wortlaut der Begriffsbestimmung der Richtlinie eingefügt wird. Das heißt: „Inverkehrbringen“ ist das Inverkehrbringen im Sinne von Artikel 2 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG. Bei dieser Formulierung ist es nicht erforderlich, den gesamten Wortlaut der Begriffsbestimmung aufzunehmen.

In der Änderung 14 zur Frage der Kennzeichnung gemäß Artikel 4 Absatz 1 des Vorschlags wird der Wortlaut der entsprechenden Bestimmung der Richtlinie 2001/18/EG für GVO enthaltende Produkte übernommen, gleichzeitig jedoch die Alternative geboten, dass auf dem Etikett der Name des Gewächses oder des GVO erscheinen kann. Dies ist keine wesentliche Abweichung von der Richtlinie 2001/18/EG, aber es ist darauf zu achten, dass eine Vereinbarkeit mit anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, einschließlich des Vorschlags für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel, gegeben ist. Die Kommission kann diese Änderung im Grundsatz übernehmen, sofern andere spezifische Anforderungen des Gemeinschaftsrechts davon unberührt bleiben. Um diesbezüglich für mehr Klarheit zu sorgen, erhält Artikel 4 Absatz 5 folgenden Wortlaut: Die Absätze 1 bis 4 lassen andere spezifische Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts für die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit unberührt.

Gemäß der Änderung 24 müssen Beteiligte, die abgepackte Produkte erhalten, die in Artikel 4 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 5 Absatz 1 genannten Angaben speichern. Die Verpflichtung zur Speicherung dieser Angaben ist in Artikel 4 Absätze 2 und 3 sowie 5 Absatz 1 jedoch bereits enthalten und wurde von der Kommission akzeptiert. Die Kommission kann die vorgeschlagene Klärung der Ausnahme gemäß Artikel 6 Absatz 1 akzeptieren, durch die die administrative Belastung der Beteiligten verringert werden soll, wenn folgender Wortlaut neu hinzugefügt wird: „Dieser Absatz gilt nicht für die erste Phase des Inverkehrbringens eines Produkts, die Primärproduktion oder Wiederverpackung eines Produkts“. Damit wird der erste Teil der Änderung 24 berücksichtigt.

Durch die Änderung 29 wird die Standardformulierung für Untersuchungen und Kontrollen gemäß Artikel 9 Absatz 1 des Vorschlags ergänzt. Dies kann teilweise übernommen werden, sofern die Formulierung „sowie eine Risikoabschätzung auf der Grundlage von stichprobenartigen Kontrollen und Tests (quantitativ und qualitativ)“ durch „einschließlich stichprobenartiger Kontrollen und Tests“ ersetzt wird. Untersuchungen und Kontrollen sind Maßnahmen des Risikomanagements und sollten nicht mit der Risikoabschätzung verwechselt werden.

Die Änderung 30 bezieht sich auf Artikel 9 Absatz 2 des Vorschlags und die Einbeziehung der Mitgliedstaaten bei der Erstellung von Leitlinien. Diese Änderung kann teilweise übernommen werden, sofern der Wortlaut „nach dem Verfahren des Artikels 10“ durch „in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten“ ersetzt wird.

Durch die Änderung 31 wird in Artikel 9 ein neuer Absatz über zusätzliche Maßnahmen (Register) aufgenommen, die für Zwecke der Untersuchungen und Kontrollen erstellt werden sollen. Die Erstellung von Registern, in denen Sequenzinformationen und Referenzmaterialien zu GVO erfasst werden, ist bereits in Artikel 31 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG sowie in Artikel 30 des Vorschlags für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel vorgesehen. Deshalb ist es nicht nötig, in diesen Vorschlag einen Artikel aufzunehmen, der die Erstellung solcher Register verlangt. Die Änderung kann jedoch im Grundsatz akzeptiert werden, sofern ihr Inhalt in die Erwägung 7 übernommen und neu formuliert wird. „Dabei sind die von der Kommission gemäß Artikel 31 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG zu erstellenden Register mit Informationen über genetische Veränderungen bei GVO zu berücksichtigen.“

Die Änderung 35 bezieht sich auf die Notwendigkeit, zuverlässige Informationen für den Verbraucher zu gewährleisten, und führt in diesem Zusammenhang eine neue Erwägung 1a ein. Diese Änderung kann inhaltlich im Grundsatz übernommen werden, da eines der Ziele des Vorschlags darin besteht, der Öffentlichkeit Informationen zur Verfügung zu stellen. Deshalb kann ein Teil dieser Änderung in folgendem Wortlaut in die Erwägung 4 aufgenommen werden: Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sind zu erlassen, um die genaue Kennzeichnung dieser Produkte nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. .../2002 [über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel] zu erleichtern und sicherzustellen, dass den Beteiligten und den Verbrauchern korrekte Informationen zur Verfügung stehen, und diese damit in die Lage versetzt werden, ihr Recht auf freie Wahl effizient auszuüben, und um die Angaben in der Etikettierung leichter kontrollieren und überprüfen zu können. Die Bestimmungen für aus GVO hergestellte Lebensmittel und Futtermittel müssen ähnlich sein, damit bei einer Änderung der Endverwendung keine Informationslücken entstehen.

Mit der Änderung 47 wird in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) des Vorschlags ein neuer Absatz eingefügt, in dem auf die Befragung relevanter Stellen bei der Erstellung technischer Leitlinien eingegangen wird. Dies kann teilweise übernommen werden, sofern der Begriff „Berücksichtigung“ nicht als rechtlich verbindlich ausgelegt und nicht ausgeschlossen wird, dass die Kommission auch den Arbeiten anderer Gruppen Rechnung trägt. Dies gilt insbesondere für Arbeiten der Mitgliedstaaten und für Gespräche mit deren zuständigen nationalen Behörden. Folgender Wortlaut kann akzeptiert werden: „Bei der Erstellung dieser technischen Leitlinien berücksichtigt die Kommission die Arbeiten des in Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten Ausschusses sowie des gemäß der Verordnung (EG) Nr. .../2002 [über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel] eingerichteten Referenzlabors der Gemeinschaft.“

### 3.3 Von der Kommission abgelehnte Änderungen

Die Änderungen 2 und 6 enthalten Verweise auf das Vorsorgeprinzip, die in diesem Vorschlag nicht übernommen werden können. Das Vorsorgeprinzip wird bei der Risikoanalyse von Produkten angewandt und kommt beim Zulassungsverfahren im Rahmen der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zum Tragen. Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz von Mensch und Umwelt basieren direkt auf diesen Rechtsvorschriften. Die Rückverfolgbarkeit ist keine „Sicherheitsmaßnahme“ an sich, kann aber dazu dienen, die Anwendung solcher Maßnahmen — etwa die Rücknahme und Überwachung von Produkten — zu „vereinfachen“, um mehr Sicherheit zu gewährleisten. Bei Anforderungen hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit ist das Vorsorgeprinzip deshalb nicht zu berücksichtigen.

Die Änderung 16 kann nicht übernommen werden, da durch sie die Ausnahme für Anforderungen hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit von Produkten, die nur als Lebensmittel, als Futtermittel oder zur Verarbeitung verwendet werden, aufgehoben wird. Dank dieser Ausnahme können Beteiligte erklären, dass die Produkte nur als Lebensmittel, als Futtermittel oder zur Verarbeitung verwendet werden dürfen, wobei die eindeutigen Codes der in dem Produkt „möglicherweise enthaltenen“ GVO anzugeben sind. Diese Ausnahme ist nach Ansicht der Kommission absolut erforderlich, damit ein System für die Rückverfolgbarkeit solcher Produkte funktionieren kann. Weitere Anforderungen für diese Produkte sind sehr schwierig aufzuerlegen und würden für die Beteiligten eine erhebliche Zusatzbelastung mit sich bringen. Die Beschreibung (Angabe eindeutiger Codes) spezifischer GVO, die zu Anbauzwecken in die Umwelt freigesetzt werden sollen, ist von ganz wesentlicher Bedeutung, da diese Organismen in der Umwelt verbleiben und sich dort vermehren können, was bei GVO, die für Lebensmittel, Futtermittel oder zur Verarbeitung verwendet werden, nicht der Fall ist, wodurch potenzielle Umweltgefahren auf ein Minimum beschränkt sind. Das Protokoll über die biologische Sicherheit enthält in ähnlicher Weise keine Anforderung zur vollständigen Auflistung von GVO, die für Lebensmittel, Futtermittel oder die Verarbeitung in Chargen bestimmt sind und grenzüberschreitend verbracht werden.

Durch die Änderungen 17 und 22 wird der Zeitraum, während dessen die Beteiligten Informationen aufbewahren müssen, von 5 auf 10 Jahre verlängert. Diese Anforderung kann nicht übernommen werden. Selbst wenn eine Rückverfolgbarkeit nach 5 Jahren möglich wäre, hätten die betreffenden Informationen nur einen minimalen und in der Praxis gar keinen Nutzen. Durch eine Verlängerung dieses Zeitraums würde sowohl den Beteiligten als auch den Inspektionsbehörden eine unnötige Zusatzbelastung entstehen.

Die Änderung 20 führt in einem neuen Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a) zusätzliche Kennzeichnungsanforderungen für abgepackte Produkte, die aus GVO hergestellt werden, ein und kann nicht akzeptiert werden. In Artikel 5 Absatz 1 wird bereits verlangt, dass die betreffenden Informationen dem nächsten Beteiligten in der Kette übermittelt werden; deshalb ist es zur Erfüllung der Ziele dieses Vorschlags nicht erforderlich, eine Kennzeichnung mit den gleichen Angaben zu fordern.

Gemäß der Änderung 21 sollen GVO, aus denen Lebens- und Futtermittel hergestellt werden, unter Angabe der eindeutigen Codes beschrieben werden. Diese Änderung kann nicht übernommen werden. Der Vorschlag soll im Zusammenhang mit Produkten, die aus GVO hergestellt werden, in erster Linie gewährleisten, dass eine angemessene Kennzeichnung sichergestellt ist (Erwägung 4). Bei einem System der Rückverfolgbarkeit mit Angabe der eindeutigen Codes zur Gewährleistung einer umfassenden Kennzeichnung ist es nicht nötig, Herkunft und Ursprung einzelner GVO ausführlich zu beschreiben. Das Ziel einer angemessenen Informierung von Käufer und Verbraucher ist erreicht, wenn auf dem Etikett angegeben wird, dass das Produkt aus GVO hergestellt wurde.

Die Änderung 27 betrifft Maßnahmen zur Trennung der Warenwege und kann nicht übernommen werden, da das Ziel dieser Verordnung die Rückverfolgbarkeit von Produkten ist und nicht die Vermeidung des zufälligen oder technisch unvermeidbaren Vorhandenseins von GVO in Lebensmitteln. Die Kommission hat in der Mitteilung über Biowissenschaften und Biotechnologie vom Januar 2002 eine Maßnahme zur Frage des Nebeneinanders von verschiedenen Kulturpflanzen, einschließlich GVO-Kulturen, beschrieben.

Die Kommission kann die Änderung 28 nicht übernehmen, in der verlangt wird, die Rückverfolgbarkeitsbestimmungen von Artikel 4 Absatz 6 der Richtlinie 2001/18/EG beizubehalten und nicht bei Inkrafttreten des Vorschlags aufzuheben. Dies würde bedeuten, dass neben dem mit diesem Vorschlag geschaffenen Gemeinschaftssystem auch nationale Bestimmungen für die Rückverfolgbarkeit weiter bestehen könnten, was ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes behindern könnte. In der Erwägung 2 wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass ein harmonisierter Gemeinschaftsrahmen für die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarktes beiträgt und die Richtlinie 2001/18/EG daher zu ändern ist. Die Kommission kann aus Gründen der rechtlichen Kohärenz des Vorschlags die Änderung 51 nicht übernehmen, der zufolge aus dem Titel die Worte „sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG“ gestrichen werden sollen.

Gemäß den Änderungen 32 und 33 sollen vor Inkrafttreten des Systems zur Zuweisung der eindeutigen Codes keine neuen Produkte mehr zugelassen werden können. Dies kann nicht akzeptiert werden. In den Vorschriften für die Zulassung neuer Produkte ist eine umfassende Risikobewertung vor dem Inverkehrbringen vorgesehen. Produkte werden nur dann zugelassen, wenn sie keine Gefahr für Mensch oder Umwelt darstellen. Die in diesem Vorschlag enthaltene Anforderung, den GVO eindeutige Codes zuzuweisen, steht nicht im Widerspruch zu den Anforderungen der Zulassungsvorschriften. Die Kommission möchte auf keinen Fall die Zulassungsbedingungen an eine offizielle Verabschiedung der Bestimmungen dieses Vorschlags knüpfen.

Die Änderung 39 sieht die Streichung eines Teils des Wortlauts der Definition für „aus GVO hergestellt“ vor, was nicht akzeptiert werden kann. Die in diesem Vorschlag vorgenommene Definition des Begriffs „aus GVO hergestellt“ muss nach Ansicht der Kommission die Gleiche sein wie im Vorschlag für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel. Ferner ist die Formulierung „GVO jedoch nicht enthält“ bereits in der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel verankert, die vor über fünf Jahren in Kraft getreten ist.

Gemäß der Änderung 48 soll für die Unterstützung bei der Entwicklung der eindeutigen Codes nicht der im Rahmen der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzte Ausschuss zuständig sein, sondern der Ausschuss gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Diese Änderung kann nicht übernommen werden. Dem Vorschlag zufolge müssen allen GVO eindeutige Codes zugeordnet werden. Dies gilt auch für Saatgut und nicht nur für GVO, die für Lebensmittel, Futtermittel oder die Verarbeitung bestimmt sind. Nach Ansicht der Kommission ist für diese Aufgabe der Ausschuss der „horizontalen“ Richtlinie 2001/18/EG, in der die Grundsätze der Umweltverträglichkeitsprüfung festgelegt sind, am besten geeignet.

Gemäß der Änderung 50 soll bei den Verfahren für die Übermittlung und Speicherung von Informationen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit das Wort „harmonisiert“ aufgenommen werden. Diese Änderung kann nicht übernommen werden. Im Vorschlag sind ganz bewusst keine harmonisierten Verfahren vorgesehen, um gegebenenfalls auch bereits vorhandene Systeme integrieren zu können. Die Beteiligten müssen feststellen können, von wem und für wen Produkte geliefert werden. Nach Ansicht der Kommission ist die Verwendung harmonisierter Verfahren hierfür nicht erforderlich.

Gemäß den Änderungen 26, 52 und 55 soll die Möglichkeit zur Festlegung von Schwellenwerten für das zufällige Vorhandensein von GVO eingeschränkt oder gestrichen werden. Diese Änderungen können nicht übernommen werden.

Weltweit werden auf über 50 Mio. Hektar GVO-Kulturen angebaut, und ein zufälliges oder technisch unvermeidbares Vorhandensein von GVO-Spuren oder genetisch verändertem Material in herkömmlichen Produkten kann deshalb nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden. Die Kommission stimmt mit dem Parlament darin überein, dass ein Schwellenwert für Spuren zugelassener GVO oder genetisch veränderten Materials gelten sollte, unterhalb dessen die Produkte nicht gekennzeichnet bzw. zurückverfolgt werden müssen. Die Möglichkeit zur Festlegung von Kennzeichnungsschwellenwerten für solche GVO-Spuren ist bereits in der Richtlinie 2001/18/EG und in der Verordnung über neuartige Lebensmittel vorgesehen. Deshalb ist es logisch und kohärent, für GVO-Spuren und genetisch verändertes Material eine Ausnahme von den Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitsanforderungen dieses Vorschlags vorzusehen.

Allerdings hält die Kommission es auch für nötig, Schwellenwerte für GVO festzulegen, die sich bei wissenschaftlichen Prüfungen als unbedenklich für Mensch und Umwelt erwiesen haben, aber noch nicht im Rahmen von Gemeinschaftsvorschriften zugelassen wurden. Dies ist erforderlich, weil diese GVO in Drittländern bereits zugelassen sind und Spuren solcher GVO in eingeführten Erzeugnissen nicht mit absoluter Sicherheit vermieden werden können. Diese Frage muss geregelt werden, um zu vermeiden, dass der Handel zu einem Stillstand kommt. Allerdings ist nicht zu vergessen, dass Zulassungsverfahren einige Zeit in Anspruch nehmen können. Die Kommission hat vor diesem Hintergrund vorgeschlagen, für solche Stoffe einen Toleranzwert einzuführen, ABER nur unter der strengen Voraussetzung, dass sie kein Sicherheitsrisiko darstellen. Diese Werte würden nur für zufällige oder technisch unvermeidbare GVO-Spuren oder genetisch veränderte Materialien gelten, die sich bei einer Prüfung eines wissenschaftlichen Ausschusses der Gemeinschaft als unbedenklich für Mensch und Umwelt erwiesen haben und deren Zulassung im Rahmen von Gemeinschaftsvorschriften bereits beantragt worden ist.

Dem Kommissionsvorschlag zufolge sollen Produkte, die GVO-Spuren oder genetisch verändertes Material enthalten oder aus diesen hergestellt sind, nicht zurückverfolgt werden müssen, wenn die GVO-Spuren bzw. das genetisch veränderte Material unter einem bestimmten Schwellenwert bleiben. Dies wäre aufgrund der genannten Änderungen nicht mehr möglich. Dadurch würde nicht nur die Machbarkeit und Anwendbarkeit des im Vorschlag beschriebenen Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitssystems in Frage gestellt, sondern wäre auch mit ernststen Folgen und Beschränkungen für den Handel zu rechnen.

#### 3.4 Geänderter Vorschlag

Gemäß Artikel 250 Absatz 2 EG-Vertrag ändert die Kommission ihren Vorschlag wie oben ausgeführt.

---