

Ausgabe  
in deutscher Sprache

## Rechtsvorschriften

### Inhalt

#### I Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte

- ★ **Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel <sup>(1)</sup>** 1
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG** ..... 24
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung <sup>(1)</sup>** 29
- Verordnung (EG) Nr. 1832/2003 der Kommission vom 17. Oktober 2003 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise ..... 44
- Verordnung (EG) Nr. 1833/2003 der Kommission vom 17. Oktober 2003 zur Festsetzung der Erstattungen bei der Ausfuhr auf dem Schweinefleischsektor ..... 46
- Verordnung (EG) Nr. 1834/2003 der Kommission vom 17. Oktober 2003 über die Einfuhrlizenzen für aus Botsuana, Kenia, Madagaskar, Swasiland, Simbabwe und Namibia stammende Erzeugnisse des Rindfleischsektors ..... 48
- Verordnung (EG) Nr. 1835/2003 der Kommission vom 17. Oktober 2003 über das Ausmaß, in dem den im Oktober 2003 eingereichten Anträgen auf Ausfuhrlicenzen für Erzeugnisse des Rindfleischsektors, denen bei der Einfuhr in ein Drittland eine besondere Behandlung zugute kommt, stattgegeben werden kann ..... 50
- Verordnung (EG) Nr. 1836/2003 der Kommission vom 17. Oktober 2003 zur Festsetzung der Mindestverkaufspreise für Butter für die 128. Einzelausschreibung im Rahmen der Dauerausschreibung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2571/97 ..... 51

Preis: 18 EUR

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR

(Fortsetzung umseitig)

**DE**

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

Verordnung (EG) Nr. 1837/2003 der Kommission vom 17. Oktober 2003 zur Festsetzung der Beihilfehöchstbeträge für Rahm, Butter und Butterfett für die 128. Einzelausschreibung im Rahmen der Dauerausschreibung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2571/97 .....	53
Verordnung (EG) Nr. 1838/2003 der Kommission vom 17. Oktober 2003 zur Festsetzung des Höchstbetrags der Beihilfe für Butterfett für die 300. Sonderausschreibung im Rahmen der Dauerausschreibung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 429/90 .....	55
Verordnung (EG) Nr. 1839/2003 der Kommission vom 17. Oktober 2003 bezüglich der im Rahmen der 47. Dauerausschreibung nach Verordnung (EG) Nr. 2799/1999 durchgeführten Einzelausschreibung .....	56
★ <b>Verordnung (EG) Nr. 1840/2003 der Kommission vom 16. Oktober 2003 zur Einstellung der Fischerei auf Seeteufel durch Schiffe unter der Flagge Spaniens ....</b>	57
★ <b>Verordnung (EG) Nr. 1841/2003 der Kommission vom 17. Oktober 2003 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1227/2000 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates über die gemeinsame Marktorganisation für Wein hinsichtlich des Produktionspotenzials .....</b>	58
★ <b>Verordnung (EG) Nr. 1842/2003 der Kommission vom 17. Oktober 2003 zur Festsetzung des bei der Berechnung der Finanzierungskosten für Interventionen in Form von Ankauf, Lagerung und Absatz anzuwendenden Zinssatzes für das Rechnungsjahr 2004 des EAGFL, Abteilung Garantie .....</b>	60
★ <b>Verordnung (EG) Nr. 1843/2003 der Kommission vom 17. Oktober 2003 zur Festsetzung der Prozentsätze für die Wertberichtigung beim Ankauf landwirtschaftlicher Erzeugnisse zur Intervention im Haushaltsjahr 2004 .....</b>	61
Verordnung (EG) Nr. 1844/2003 der Kommission vom 17. Oktober 2003 zur Erteilung von Lizenzen für die Einfuhr von Knoblauch für das Quartal vom 1. Dezember 2003 bis 29. Februar 2004 .....	63
Verordnung (EG) Nr. 1845/2003 der Kommission vom 17. Oktober 2003 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1828/2003 zur Festsetzung der im Sektor Reis geltenden Einfuhrzölle .....	65

---

II Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte

**Rat**

2003/740/EG:

★ <b>Beschluss des Rates vom 7. Oktober 2003 über den Abschluss eines Abkommens in Form eines Briefwechsels zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Kroatien über das Ökopunktesystem, das ab 1. Januar 2003 auf den kroatischen Transitverkehr durch Österreich anzuwenden ist .....</b>	67
★ <b>Information über das Inkrafttreten des Abkommens zur Änderung des Protokolls zu dem Europa-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Ungarn andererseits über die Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte (PECA) .....</b>	68

**Kommission**

2003/741/EG:

★ <b>Entscheidung der Kommission vom 13. August 2003 in einem Verfahren nach Artikel 82 EG-Vertrag (Sache COMP D3/38.044 — NDC Health/IMS Health: Einstweilige Maßnahmen) (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 2920) .....</b>	69
---	----

2003/742/EG:

- ★ **Entscheidung der Kommission vom 13. Oktober 2003 zur Änderung der Entscheidung 98/371/EG hinsichtlich der Einfuhr von frischem Schweinefleisch aus der Slowakei** <sup>(1)</sup> (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 3579) ..... 73

2003/743/EG:

- ★ **Entscheidung der Kommission vom 14. Oktober 2003 über die Liste der Programme zur Tilgung und Überwachung von Tierseuchen bzw. der Überwachungsprogramme zur Verhütung von Zoonosen, die 2004 für eine Finanzhilfe der Gemeinschaft in Frage kommen** (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 3708) 77

## I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1829/2003 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES  
vom 22. September 2003  
über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel  
(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

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

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

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

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der freie Verkehr mit sicheren und gesunden Lebensmitteln und Futtermitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlergehen der Bürger und zu ihren sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.
- (2) Bei der Durchführung der Politiken der Gemeinschaft sollte ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen gewährleistet werden.
- (3) Zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sollten Lebensmittel und Futtermittel, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt werden (im Folgenden als „genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel“ bezeichnet) einer Sicherheitsprüfung nach einem Gemeinschaftsverfahren unterzogen werden, bevor sie in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.

- (4) Unterschiede in den einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Prüfung und Zulassung von genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln können ihren freien Verkehr beeinträchtigen und ungleiche und unfaire Wettbewerbsbedingungen schaffen.
- (5) Ein Zulassungsverfahren unter Beteiligung der Mitgliedstaaten und der Kommission ist für genetisch veränderte Lebensmittel in der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten <sup>(5)</sup> eingeführt worden. Dieses Verfahren sollte einfacher und transparenter gestaltet werden.
- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 sieht auch ein Anmeldeverfahren für neuartige Lebensmittel vor, die im Wesentlichen den bestehenden Lebensmitteln gleichwertig sind. Zwar ist die wesentliche Gleichwertigkeit ein entscheidender Schritt bei der Sicherheitsprüfung genetisch veränderter Lebensmittel, stellt aber keine eigentliche Sicherheitsprüfung dar. Im Interesse der Klarheit, Transparenz und eines harmonisierten Rahmens für die Zulassung genetisch veränderter Lebensmittel sollte das Anmeldeverfahren für genetisch veränderte Lebensmittel aufgegeben werden.
- (7) Futtermittel, die aus genetisch veränderten Organismen (GVO) bestehen oder diese enthalten, unterliegen bislang dem Zulassungsverfahren gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 <sup>(6)</sup> und der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt <sup>(7)</sup>; für aus GVO hergestellte Futtermittel besteht kein Zulassungsverfahren. Für Futtermittel, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt werden, sollte daher ein einheitliches, effizientes und transparentes gemeinschaftliches Zulassungsverfahren festgelegt werden.
- (8) Die Bestimmungen dieser Verordnung sollten auch für Futtermittel für solche Tiere gelten, die nicht für die Lebensmittelerzeugung bestimmt sind.

<sup>(1)</sup> ABl. C 304 E vom 30.10.2001, S. 221.

<sup>(2)</sup> ABl. C 221 vom 17.9.2002, S. 114.

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

<sup>(4)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 3. Juli 2002 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 17. März 2003 (ABl. C 113 E vom 13.5.2003, S. 31), Beschluss des Europäischen Parlaments vom 2. Juli 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 22. Juli 2003.

<sup>(5)</sup> ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

<sup>(6)</sup> ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15. Richtlinie aufgehoben durch die Richtlinie 2001/18/EG.

<sup>(7)</sup> ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung 2002/811/EG des Rates (ABl. L 280 vom 18.10.2002, S. 27).

- (9) Für die neuen Zulassungsverfahren für genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel sollten die neuen Grundsätze gelten, die mit der Richtlinie 2001/18/EG eingeführt worden sind. Sie sollten darüber hinaus dem neuen Rahmen für die Risikobewertung in Fragen der Lebensmittelsicherheit Rechnung tragen, der durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit<sup>(1)</sup> geschaffen worden ist. Daher sollten genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel nur dann für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zugelassen werden, wenn eine den höchstmöglichen Anforderungen standhaltende wissenschaftliche Bewertung aller damit verbundenen Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier bzw. für die Umwelt unter der Verantwortung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („Behörde“) durchgeführt worden ist. Dieser wissenschaftlichen Bewertung sollte sich eine Risikomanagemententscheidung durch die Gemeinschaft im Rahmen eines in enger Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten durchzuführenden Regelungsverfahrens anschließen.
- (10) Wie die Erfahrung gezeigt hat, sollte die Zulassung bei einem Produkt, das sowohl als Lebensmittel wie auch als Futtermittel verwendet werden kann, nicht für einen einzigen Verwendungszweck erteilt werden; solche Produkte sollten somit nur dann zugelassen werden, wenn sie die Zulassungskriterien sowohl für Lebensmittel als auch für Futtermittel erfüllen.
- (11) Nach dieser Verordnung kann die Zulassung entweder für GVO, die als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebensmitteln oder Futtermitteln verwendet werden sollen, oder für als Lebensmittel oder Futtermittel verwendete Produkte, die GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden, oder für aus GVO hergestellte Lebensmittel oder Futtermittel erteilt werden. Wenn somit bei der Herstellung von Lebensmitteln und/oder Futtermitteln verwendete GVO nach dieser Verordnung zugelassen worden sind, benötigen Lebensmittel und/oder Futtermittel, die diese GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden, keine Zulassung nach dieser Verordnung, sondern unterliegen den Erfordernissen der für diese GVO erteilten Zulassung. Darüber hinaus sind die nach dieser Verordnung zugelassenen Lebensmittel von den Anforderungen nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten befreit, sofern sie nicht unter eine oder mehrere der Gruppen nach Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) der Verordnung (EG) Nr. 258/97 hinsichtlich eines Merkmals fallen, das für die Zulassung nach der vorliegenden Verordnung nicht herangezogen worden ist.
- (12) Die Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen<sup>(2)</sup>, regelt die Zulassung von Zusatzstoffen in Lebensmitteln. Zusätzlich zu diesem Zulassungsverfahren sollten Lebensmittelzusatzstoffe, die GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden, auch hinsichtlich der Sicherheitsprüfung der genetischen Veränderung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, während die endgültige Zulassung nach der Richtlinie 89/107/EWG erteilt werden sollte.
- (13) Aromastoffe, die in den Geltungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung<sup>(3)</sup> fallen, und die GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden, sollten hinsichtlich der Sicherheitsprüfung der genetischen Veränderung ebenfalls in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.
- (14) Die Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung<sup>(4)</sup> sieht ein Zulassungsverfahren für Futtermittel vor, die nach bestimmten technischen Verfahren hergestellt worden sind, welche die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt gefährden können. Diese Futtermittel sollten, soweit sie GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden, stattdessen in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.
- (15) Die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung<sup>(5)</sup> regelt die Zulassung des Inverkehrbringens von Zusatzstoffen für Futtermittel. Zusätzlich zu diesem Zulassungsverfahren sollten Futtermittelzusatzstoffe, die GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden, ebenfalls in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.
- (16) Diese Verordnung sollte Lebensmittel und Futtermittel abdecken, die „aus“ einem GVO, jedoch nicht solche, die „mit“ einem GVO hergestellt sind. Entscheidend dabei ist, ob das Lebensmittel oder Futtermittel einen aus dem genetisch veränderten Ausgangsmaterial hergestellten Stoff enthält. Technische Hilfsstoffe, die nur während der Herstellung des Lebensmittels oder Futtermittels verwendet werden, entsprechen nicht der Definition der Lebensmittel oder Futtermittel und fallen daher auch nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung. Ebenso fallen Lebensmittel und Futtermittel, die mithilfe eines genetisch veränderten technischen Hilfsstoffes hergestellt wurden, nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung. Dies bedeutet, dass Produkte, die aus Tieren

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

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

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

(4) ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/20/EG (AbL. L 80 vom 25.3.1999, S. 20).

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

- gewonnen worden sind, welche mit genetisch veränderten Futtermitteln gefüttert oder mit genetisch veränderten Arzneimitteln behandelt wurden, weder den Zulassungsbestimmungen noch den Kennzeichnungsbestimmungen dieser Verordnung unterliegen.
- (17) Nach Artikel 153 des Vertrags trägt die Gemeinschaft zur Förderung des Rechts der Verbraucher auf Information bei. Zusätzlich zu den anderen in dieser Verordnung festgelegten Arten der Information der Öffentlichkeit ermöglicht die Kennzeichnung der Produkte dem Verbraucher informierte Entscheidungen und erleichtert einen fairen Handel zwischen Käufer und Verkäufer.
- (18) Nach Artikel 2 der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür<sup>(1)</sup> darf die Etikettierung den Käufer nicht über die Eigenschaften des Lebensmittels irreführen, und zwar insbesondere nicht über Art, Identität, Beschaffenheit, Zusammensetzung und Herstellungs- oder Gewinnungsverfahren.
- (19) Weitere Anforderungen an die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebensmittel sind festgelegt in der Verordnung (EG) Nr. 258/97, der Verordnung (EG) Nr. 1139/98 des Rates vom 26. Mai 1998 über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG aufgeführten Angaben bei der Etikettierung bestimmter, aus genetisch veränderten Organismen hergestellter Lebensmittel vorgeschrieben sind<sup>(2)</sup>, sowie der Verordnung (EG) Nr. 50/2000 der Kommission vom 10. Januar 2000 über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte oder aus genetisch veränderten Organismen hergestellte Zusatzstoffe und Aromen enthalten<sup>(3)</sup>.
- (20) Es sollten harmonisierte Kennzeichnungsvorschriften für genetisch veränderte Futtermittel festgelegt werden, um für den Endverbraucher, insbesondere in Viehzuchtbetrieben, präzise Informationen über die Zusammensetzung und Eigenschaften der Futtermittel bereitzustellen, anhand deren er fundierte Entscheidungen treffen kann.
- (21) Die Kennzeichnung sollte objektive Informationen darüber enthalten, dass ein Lebensmittel oder Futtermittel aus GVO besteht, diese enthält oder daraus hergestellt wird. Eine eindeutige Kennzeichnung, unabhängig von der Nachweisbarkeit von DNA oder Proteinen aufgrund der genetischen Veränderung im Endprodukt, erfüllt die in zahlreichen Untersuchungen von einer großen Mehrheit der Verbraucher zum Ausdruck gebrachten Forderungen, erleichtert fundierte Entscheidungen und vermeidet eine potenzielle Irreführung der Verbraucher hinsichtlich des Herstellungs- oder Gewinnungsverfahrens.
- (22) Darüber hinaus sollte die Kennzeichnung über alle Merkmale oder Eigenschaften Auskunft geben, die dazu führen, dass ein Lebensmittel oder Futtermittel sich von einem entsprechenden herkömmlichen Erzeugnis in Bezug auf die Zusammensetzung, den Nährwert oder auf nutritive Wirkungen, den Verwendungszweck, die gesundheitlichen Auswirkungen auf bestimmte Bevölkerungsgruppen sowie Merkmale oder Eigenschaften, die Anlass zu ethischen oder religiösen Bedenken geben, unterscheidet.
- (23) Die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln und zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG<sup>(4)</sup> gewährleistet, dass die einschlägigen Informationen über die genetische Veränderung in jeder Phase des Inverkehrbringens von GVO und daraus hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln verfügbar sind, und dürfte dadurch die präzise Kennzeichnung erleichtern.
- (24) Obwohl manche Unternehmer die Verwendung von genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln vermeiden, kann dieses Material in konventionellen Lebensmitteln und Futtermitteln in sehr kleinen Spuren vorhanden sein, und zwar wegen des zufälligen oder technisch nicht zu vermeidenden Vorhandenseins bei der Saatgutproduktion, dem Anbau, der Ernte, dem Transport oder der Verarbeitung. In diesen Fällen sollte das Lebensmittel oder Futtermittel nicht den Kennzeichnungsanforderungen dieser Verordnung unterliegen. Zur Erreichung dieses Ziels sollte für das zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Vorhandensein genetisch veränderten Materials in Lebensmitteln oder Futtermitteln ein Schwellenwert festgelegt werden, und zwar sowohl, wenn das Inverkehrbringen solchen Materials in der Gemeinschaft zugelassen ist, als auch, wenn dieses Vorhandensein aufgrund der vorliegenden Verordnung toleriert wird.
- (25) Für den Fall, dass die Gesamtmenge der zufälligen und technisch nicht zu vermeidenden Anteile des genetisch veränderten Materials in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder in einem seiner Bestandteile den festgelegten Schwellenwert übersteigt, sollte vorgesehen werden, dass dies gemäß der vorliegenden Verordnung angegeben wird und dass ausführliche Bestimmungen für die Durchführung dieser Verordnung erlassen werden. Vorgesehen werden sollte die Möglichkeit, niedrigere Schwellenwerte festzulegen, insbesondere für Lebensmittel und Futtermittel, die GVO enthalten oder daraus bestehen, oder um dem wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt Rechnung zu tragen.
- (26) Es ist unbedingt notwendig, dass die Unternehmer sich bemühen, das zufällige Vorhandensein genetisch veränderten Materials, das nach den gemeinschaftlichen

<sup>(1)</sup> ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 2001/101/EG der Kommission (ABl. L 310 vom 28.11.2001, S. 19).

<sup>(2)</sup> ABl. L 159 vom 3.6.1998, S. 4. Richtlinie geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 49/2000 der Kommission (ABl. L 6 vom 11.1.2000, S. 13).

<sup>(3)</sup> ABl. L 6 vom 11.1.2000, S. 15.

<sup>(4)</sup> Siehe Seite 24 dieses Amtsblatts.

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

- (27) Zur Feststellung, dass das Vorhandensein dieser Stoffe zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist, müssen die Unternehmer den zuständigen Behörden nachweisen können, dass sie geeignete Maßnahmen ergriffen haben, um das Vorhandensein genetisch veränderter Lebensmittel oder Futtermittel zu vermeiden.
- (28) Die Unternehmer sollten das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten vermeiden. Die Kommission sollte Informationen sammeln und auf dieser Grundlage Leitlinien für die Koexistenz von genetisch veränderten, konventionellen und ökologischen Kulturen entwickeln. Außerdem wird die Kommission aufgefordert, möglichst bald alle weiteren erforderlichen Vorschläge zu unterbreiten.
- (29) Die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO auf allen Stufen des Inverkehrbringens einschließlich der Möglichkeit, Schwellenwerte festzulegen, wird durch die Richtlinie 2001/18/EG und die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 gewährleistet.
- (30) Es müssen harmonisierte Verfahren für die Risikobewertung und Zulassung festgelegt werden, die effizient, befristet und transparent sind, sowie Kriterien für die Bewertung der potenziellen Risiken aus genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln.
- (31) Damit eine harmonisierte wissenschaftliche Bewertung genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gewährleistet ist, sollten diese Bewertungen von der Behörde durchgeführt werden. Da jedoch einzelne Handlungen oder Unterlassungen der Behörde gemäß dieser Verordnung unmittelbare rechtliche Wirkungen auf die Antragsteller zeitigen könnten, sollte die Möglichkeit einer Überprüfung dieser Handlungen oder Unterlassungen durch die Verwaltung vorgesehen werden.
- (32) Es hat sich gezeigt, dass sich mit der wissenschaftlichen Risikobewertung allein in manchen Fällen nicht alle Informationen beschaffen lassen, auf die eine Risikoma-

nagemententscheidung gegründet werden sollte, und dass noch andere legitime Faktoren berücksichtigt werden können, die für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevant sind.

- (33) Betrifft der Antrag Erzeugnisse, die einen genetisch veränderten Organismus enthalten oder aus einem solchen bestehen, so sollte der Antragsteller die Wahl haben, entweder eine bereits nach Teil C der Richtlinie 2001/18/EG erlangte Zulassung für die absichtliche Freisetzung in die Umwelt — unbeschadet der an diese Zulassung geknüpften Bedingungen — vorzulegen oder zu beantragen, dass die Umweltverträglichkeitsprüfung gleichzeitig mit der in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Sicherheitsprüfung durchgeführt wird. Im letzteren Falle müssen bei der Umweltverträglichkeitsprüfung die Anforderungen der Richtlinie 2001/18/EG eingehalten und die zu diesem Zweck von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen innerstaatlichen Stellen von der Behörde konsultiert werden. Ferner sollte der Behörde die Möglichkeit gegeben werden, eine dieser zuständigen Stellen um die Durchführung der Umweltverträglichkeitsprüfung zu ersuchen. Außerdem sollten die zuständigen innerstaatlichen Stellen, die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG benannt worden sind, in allen Fällen, die GVO sowie Lebensmittel und/oder Futtermittel betreffen, die einen GVO enthalten oder aus einem solchen bestehen, von der Behörde gemäß Artikel 12 Absatz 4 der genannten Richtlinie konsultiert werden, bevor sie die Umweltverträglichkeitsprüfung abschließt.
- (34) Im Falle genetisch veränderter Organismen, die als Saatgut oder anderes pflanzliches Vermehrungsgut im Sinne dieser Verordnung verwendet werden sollen, sollte die Behörde verpflichtet sein, einer zuständigen innerstaatlichen Stelle die Umweltverträglichkeitsprüfung zu übertragen. Indessen sollten die im Rahmen dieser Verordnung erteilten Zulassungen weder die Bestimmungen der Richtlinien 68/193/EWG<sup>(1)</sup>, 2002/53/EG<sup>(2)</sup> und 2002/55/EG<sup>(3)</sup>, die insbesondere Regeln und Kriterien für die Zulassung von Sorten und für ihre amtliche Zulassung im Hinblick auf die Aufnahme in gemeinsame Kataloge vorsehen, noch die Bestimmungen der Richtlinien 66/401/EWG<sup>(4)</sup>, 66/402/EWG<sup>(5)</sup>, 68/193/EWG, 92/33/EWG<sup>(6)</sup>, 92/34/EWG<sup>(7)</sup>, 2002/54/EG<sup>(8)</sup>, 2002/55/EG, 2002/56/EG<sup>(9)</sup> und 2002/57/EG<sup>(10)</sup>, die insbesondere die Zertifizierung und das Inverkehrbringen von Saatgut und anderem pflanzlichem Vermehrungsgut regeln, berühren.

<sup>(1)</sup> ABl. L 93 vom 17.4.1968, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2002/11/EG (AbI. L 53 vom 23.2.2002, S. 20).

<sup>(2)</sup> ABl. L 193 vom 20.7.2002, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 193 vom 20.7.2002, S. 33.

<sup>(4)</sup> ABl. 125 vom 11.7.1966, S. 2298/66. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/64/EG (AbI. L 234 vom 1.9.2001, S. 60).

<sup>(5)</sup> ABl. 125 vom 11.7.1966, S. 2309/66. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/64/EG.

<sup>(6)</sup> ABl. L 157 vom 10.6.1992, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 (AbI. L 122 vom 16.5.2003, S. 1).

<sup>(7)</sup> ABl. L 157 vom 10.6.1992, S. 10. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003.

<sup>(8)</sup> ABl. L 193 vom 20.7.2002, S. 12.

<sup>(9)</sup> ABl. L 193 vom 20.7.2002, S. 60. Richtlinie geändert durch die Entscheidung 2003/66/EG der Kommission (AbI. L 25 vom 30.1.2003, S. 42).

<sup>(10)</sup> ABl. L 193 vom 20.7.2002, S. 74. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/45/EG der Kommission (AbI. L 138 vom 5.6.2003, S. 40).

- (35) Gegebenenfalls sind aufgrund des Ergebnisses der Risikobewertung Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung hinsichtlich der Verwendung gentechnisch veränderter Lebensmittel für den menschlichen Verzehr und gentechnisch veränderter Futtermittel für den Verzehr durch Tiere festzulegen. Im Falle von GVO ist ein Überwachungsplan in Bezug auf die Umweltauswirkungen gemäß der Richtlinie 2001/18/EG zwingend vorgeschrieben.
- (36) Zur Erleichterung der Kontrolle genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel sollten die Antragsteller, die die Zulassung beantragen, geeignete Probenahme-, Identifizierungs- und Nachweisverfahren vorschlagen und Proben der genetisch veränderten Lebensmittel und Futtermittel bei der Behörde hinterlegen. Die Probenahme- und Nachweisverfahren sind gegebenenfalls durch das gemeinschaftliche Referenzlabor zu validieren.
- (37) Der technologische Fortschritt und wissenschaftliche Entwicklungen sollten bei der Durchführung dieser Verordnung berücksichtigt werden.
- (38) Lebensmittel und Futtermittel im Sinne dieser Verordnung, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht worden sind, sollten weiterhin im Verkehr bleiben dürfen, sofern die Unternehmer der Kommission Informationen über die Risikobewertung, die Probenahme-, Identifizierungs- bzw. Nachweismethoden einschließlich Lebensmittel- und Futtermittelproben und ihrer Kontrollproben innerhalb von sechs Monaten nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung übermitteln.
- (39) Es sollte ein Register der nach dieser Verordnung zugelassenen genetisch veränderten Lebensmittel und Futtermittel eingerichtet werden, einschließlich spezifischer Produktinformationen, Studien zum Nachweis der Sicherheit des Produkts — einschließlich, soweit verfügbar, Verweise auf unabhängige und überprüfte Studien sowie Probenahme-, Identifizierungs- und Nachweismethoden. Nicht vertrauliche Daten sollten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.
- (40) Zur Förderung der Forschung und Entwicklung in Bezug auf GVO, die zur Verwendung als Lebensmittel und/oder Futtermittel bestimmt sind, sollten die von Innovatoren getätigten Investitionen bei der Beschaffung von Informationen und Daten zur Unterstützung eines Antrags nach dieser Verordnung geschützt werden. Dieser Schutz sollte jedoch befristet werden, um die unnötige Wiederholung von Studien und Versuchen zu vermeiden, die nicht im Interesse der Öffentlichkeit läge.
- (41) Die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>(1)</sup> erlassen werden.
- (42) Die durch den Beschluss der Kommission vom 16. Dezember 1997 eingesetzte Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien oder eine andere von der Kommission eingesetzte geeignete Stelle sollte gehört werden können, um Ratschläge zu ethischen Fragen im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen genetisch veränderter Lebensmittel oder Futtermittel einzuholen. Diese Konsultationen sollten die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für ethische Fragen unberührt lassen.
- (43) Damit ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen, Gesundheit und Wohlergehen der Tiere, die Belange der Umwelt und die Verbraucherinteressen im Zusammenhang mit genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln sichergestellt werden kann, sollten die Anforderungen dieser Verordnung entsprechend den allgemeinen Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 in nicht diskriminierender Weise für Erzeugnisse mit Ursprung in der Gemeinschaft und für Erzeugnisse, die aus Drittländern eingeführt werden, gelten. Diese Verordnung trägt den internationalen Handelsverpflichtungen der Europäischen Gemeinschaften und den Anforderungen des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt in Bezug auf die Verpflichtungen der Einführer und die Anmeldung Rechnung.
- (44) Infolge dieser Verordnung sollten bestimmte Rechtsakte des Gemeinschaftsrechts aufgehoben bzw. geändert werden.
- (45) Die Durchführung dieser Verordnung sollte anhand der nach kurzer Zeit gesammelten Erfahrungen überprüft und die Auswirkungen der Anwendung dieser Verordnung auf die Gesundheit von Mensch und Tier, den Verbraucherschutz, die Unterrichtung der Verbraucher und das Funktionieren des Binnenmarktes sollten von der Kommission überwacht werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### KAPITEL I

#### ZIEL UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

##### Artikel 1

##### Ziel

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

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

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

- b) gemeinschaftliche Verfahren für die Zulassung und Überwachung genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel festzulegen;
- c) Bestimmungen für die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel festzulegen.

## Artikel 2

### Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung

1. gelten die Definitionen für „Lebensmittel“, „Futtermittel“, „Endverbraucher“, „Lebensmittelunternehmen“ und „Futtermittelunternehmen“, die in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegt sind;
2. gilt die Definition für „Rückverfolgbarkeit“, die in der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 festgelegt ist;
3. bezeichnet „Unternehmer“ die natürliche oder juristische Person, die dafür verantwortlich ist, dass die Anforderungen dieser Verordnung in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmen erfüllt werden;
4. gelten die Definitionen für „Organismus“, „absichtliche Freisetzung“ und „Umweltverträglichkeitsprüfung“, die in der Richtlinie 2001/18/EG festgelegt sind;
5. bezeichnet „genetisch veränderter Organismus“ oder „GVO“ einen genetisch veränderten Organismus im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG, mit Ausnahme von Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang 1B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde;
6. bezeichnet „genetisch veränderte Lebensmittel“ Lebensmittel, die GVO enthalten, daraus bestehen oder hergestellt werden;
7. bezeichnet „genetisch veränderte Futtermittel“ Futtermittel, die GVO enthalten, daraus bestehen oder hergestellt werden;
8. bezeichnet „zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmter genetisch veränderter Organismus“ einen GVO, der als Lebensmittel oder als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden kann;
9. bezeichnet „zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmter genetisch veränderter Organismus“ einen GVO, der als Futtermittel oder als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Futtermitteln verwendet werden kann;
10. bezeichnet „hergestellt aus GVO“ vollständig oder teilweise aus GVO abgeleitet, aber keine GVO enthaltend oder daraus bestehend;
11. bezeichnet „Kontrollprobe“ den GVO oder sein genetisches Material (positive Probe) oder den Elternorganismus oder sein genetisches Material, der/das für die Zwecke der genetischen Veränderung genutzt worden ist (negative Probe);
12. bezeichnet „entsprechendes herkömmliches Erzeugnis“ ein gleichartiges Lebens- oder Futtermittel, das ohne genetische Veränderung hergestellt wird und dessen sichere Verwendung über ausreichend lange Zeit nachgewiesen ist;
13. bezeichnet „Zutaten“ die Zutaten im Sinne des Artikels 6 Absatz 4 der Richtlinie 2000/13/EG;
14. bezeichnet „Inverkehrbringen“ das Bereithalten von Lebensmitteln oder Futtermitteln für Zwecke des Verkaufs, einschließlich des Anbietens zum Verkauf, oder jeder anderen Form der Weitergabe, gleichgültig, ob unentgeltlich oder nicht, sowie den Verkauf, den Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst.
15. bezeichnet „vorverpacktes Lebensmittel“ die Verkaufseinheit, die ohne weitere Verarbeitung abgegeben werden soll und die aus einem Lebensmittel und der Verpackung besteht, in die es vor dem Feilbieten abgepackt worden ist, unabhängig davon, ob die Verpackung das Lebensmittel ganz oder teilweise umschließt, vorausgesetzt, dass der Inhalt nicht verändert werden kann, ohne dass die Verpackung geöffnet werden muss oder eine Veränderung erfährt.
16. bezeichnet „Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung“ eine gemeinschaftliche Einrichtung im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 2000/13/EG.

## KAPITEL II

### GENETISCH VERÄNDERTE LEBENSMITTEL

#### Abschnitt 1

### Zulassung und Überwachung

#### Artikel 3

### Geltungsbereich

- (1) Dieser Abschnitt findet Anwendung auf
  - a) zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmte GVO,
  - b) Lebensmittel, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen,
  - c) Lebensmittel, die aus GVO hergestellt werden oder Zutaten enthalten, die aus GVO hergestellt werden.
- (2) Gegebenenfalls kann nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren bestimmt werden, ob eine Lebensmittelart in den Geltungsbereich dieses Abschnitts fällt.

*Artikel 4***Anforderungen**

- (1) Lebensmittel gemäß Artikel 3 Absatz 1 dürfen
- keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt haben,
  - die Verbraucher nicht irreführen,
  - sich von den Lebensmitteln, die sie ersetzen sollen, nicht so stark unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte.
- (2) Niemand darf einen zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmten GVO oder ein in Artikel 3 Absatz 1 genanntes Lebensmittel in Verkehr bringen, wenn der Organismus oder das Lebensmittel nicht über eine gemäß diesem Abschnitt erteilte Zulassung verfügt und die entsprechenden Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.
- (3) Kein zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmter GVO und kein in Artikel 3 Absatz 1 genanntes Lebensmittel darf zugelassen werden, wenn der Antragsteller nicht in geeigneter und ausreichender Weise nachgewiesen hat, dass der Organismus oder das Lebensmittel die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Anforderungen erfüllt.
- (4) Die in Absatz 2 genannte Zulassung kann Folgendes umfassen:
- einen GVO und Lebensmittel, die diesen GVO enthalten oder aus ihm bestehen, sowie Lebensmittel, die aus diesem GVO hergestellte Zutaten enthalten oder aus solchen hergestellt sind, oder
  - Lebensmittel, die aus einem GVO hergestellt sind, sowie Lebensmittel, die aus diesem Lebensmittel hergestellt sind oder dieses enthalten,
  - eine aus einem GVO hergestellte Zutat sowie Lebensmittel, die diese Zutat enthalten.
- (5) Eine Zulassung im Sinne von Absatz 2 kann nur auf der Grundlage dieser Verordnung und nach den darin festgelegten Verfahren erteilt, versagt, erneuert, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden.
- (6) Der Antragsteller für eine Zulassung im Sinne von Absatz 2 und — nach der Erteilung der Zulassung — der Zulassungsinhaber oder sein Vertreter muss in der Gemeinschaft ansässig sein.
- (7) Eine Zulassung gemäß dieser Verordnung lässt die Richtlinie 2002/53/EG, die Richtlinie 2002/55/EG und die Richtlinie 68/193/EWG unberührt.

*Artikel 5***Beantragung der Zulassung**

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

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

- Die zuständige nationale Behörde
    - bestätigt dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich innerhalb von 14 Tagen nach dessen Eingang. In der Bestätigung ist das Datum des Antragsesingangs zu nennen,
    - unterrichtet unverzüglich die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, im Folgenden „Behörde“ genannt, und
    - stellt der Behörde den Antrag und alle vom Antragsteller gelieferten sonstigen Informationen zur Verfügung.
  - Die Behörde
    - unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über den Antrag und stellt ihnen den Antrag und alle vom Antragsteller gelieferten sonstigen Informationen zur Verfügung;
    - macht der Öffentlichkeit die in Absatz 3 Buchstabe l) genannte Zusammenfassung des Dossiers zugänglich.
- (3) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:
- Name und Anschrift des Antragstellers;
  - die Bezeichnung des Lebensmittels und seine Spezifikation einschließlich der/des zugrunde liegenden Transformationsereignisse(s);
  - gegebenenfalls die nach Anlage II zum Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (im Folgenden als „Protokoll von Cartagena“ bezeichnet) erforderlichen Angaben;
  - gegebenenfalls eine ausführliche Beschreibung des Herstellungs- und Gewinnungsverfahrens;
  - eine Kopie der durchgeführten Studien, einschließlich — wenn verfügbar — der von unabhängigen Gutachtern überprüften Studien, sowie alle anderen Unterlagen, anhand deren nachgewiesen werden kann, dass das Lebensmittel die Kriterien gemäß Artikel 4 Absatz 1 erfüllt;
  - entweder eine Analyse, die anhand entsprechender Informationen und Daten zeigt, dass die Eigenschaften des Lebensmittels sich von denen des entsprechenden herkömmlichen Erzeugnisses innerhalb der akzeptierten natürlichen Variationsgrenzen solcher Eigenschaften und unter Berücksichtigung der in Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Kriterien nicht unterscheiden, oder ein Vorschlag für die Kennzeichnung des Lebensmittels gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a) und Absatz 3;
  - entweder eine begründete Erklärung, dass das Lebensmittel keinen Anlass zu ethischen oder religiösen Bedenken gibt, oder ein Vorschlag für seine Kennzeichnung gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe b);
  - gegebenenfalls die Bedingungen des Inverkehrbringens des Lebensmittels oder der daraus hergestellten Lebensmittel, einschließlich spezifischer Bedingungen für Verwendung und Handhabung;

## Artikel 6

**Stellungnahme der Behörde**

- i) Verfahren zum Nachweis, zur Probenahme (einschließlich der Angabe bestehender offizieller oder normierter Methoden zur Probenahme) und zur Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls zum Nachweis und zur Identifizierung des Transformationsereignisses in dem Lebensmittel und/oder den daraus hergestellten Lebensmitteln;
- j) Proben des Lebensmittels und ihre Kontrollproben sowie Angabe des Ortes, an dem das Referenzmaterial zugänglich ist;
- k) gegebenenfalls ein Vorschlag für eine marktbegleitende Beobachtung der Verwendung des für den menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmittels;
- l) eine Zusammenfassung des Dossiers in standardisierter Form.

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

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

- a) die vollständigen technischen Unterlagen, aus denen die nach den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG erforderlichen Informationen hervorgehen, sowie Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung oder — sofern das Inverkehrbringen des GVO gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG zugelassen wurde — eine Kopie der Entscheidung über die Zulassung;
- b) ein Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG, einschließlich eines Vorschlags für den für den Beobachtungsplan vorgesehenen Zeitraum; dieser Zeitraum kann sich von dem für die Zustimmung vorgeschlagenen Zeitraum unterscheiden.

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

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

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

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

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

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

(3) Zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme

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

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

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

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

e) prüft die Behörde bei der Überprüfung der Anwendung von Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a) die vom Antragsteller vorgelegten Informationen und Daten, die zeigen sollen, dass sich die Eigenschaften des Lebensmittels innerhalb der akzeptierten natürlichen Variationsgrenzen solcher Eigenschaften nicht von denen des entsprechenden herkömmlichen Erzeugnisses unterscheiden.

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

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

- a) Name und Anschrift des Antragstellers;
- b) die Bezeichnung des Lebensmittels und seine Spezifikation;
- c) gegebenenfalls die nach Anlage II zum Protokoll von Cartagena erforderlichen Angaben;
- d) den Vorschlag für die Kennzeichnung des Lebensmittels und/oder der daraus hergestellten Lebensmittel;
- e) gegebenenfalls alle Bedingungen oder Einschränkungen, die für das Inverkehrbringen gelten sollten, und/oder besondere Bedingungen oder Einschränkungen für Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung, auf der Grundlage der Ergebnisse der Risikobewertung, sowie — im Falle von GVO oder Lebensmitteln, die GVO enthalten oder daraus bestehen — Bedingungen zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt und/oder bestimmter geografischer Gebiete;
- f) das vom gemeinschaftlichen Referenzlabor validierte Verfahren zum Nachweis, einschließlich Probenahme, zur Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls zum Nachweis und zur Identifizierung des Transformationsereignisses in dem Lebensmittel und/oder den daraus hergestellten Lebensmitteln; Angabe des Ortes, an dem geeignetes Referenzmaterial zugänglich ist;
- g) gegebenenfalls den in Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b) genannten Beobachtungsplan.

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

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

#### Artikel 7

#### Zulassung

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Artikel 8

#### Status bereits existierender Erzeugnisse

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Artikel 9

### Überwachung

(1) Nach Erteilung einer Zulassung gemäß dieser Verordnung haben der Zulassungsinhaber und die sonstigen Beteiligten alle Bedingungen oder Einschränkungen zu erfüllen, die in der Zulassung auferlegt werden, und insbesondere dafür zu sorgen, dass Erzeugnisse, für die die Zulassung nicht gilt, nicht

als Lebensmittel oder Futtermittel in Verkehr gebracht werden. Wurde dem Zulassungsinhaber eine marktbegleitende Beobachtung gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe k) und/oder eine Beobachtung nach Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b) vorgeschrieben, so stellt er sicher, dass diese durchgeführt wird, und legt der Kommission entsprechend der Zulassung Berichte vor. Die genannten Beobachtungsberichte sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen, nachdem alle gemäß Artikel 30 als vertraulich geltenden Informationen gestrichen worden sind.

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

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

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

#### Artikel 10

### Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen

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

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

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

#### Artikel 11

### Erneuerung der Zulassung

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

- (2) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:
- eine Kopie der Zulassung für das Inverkehrbringen des Lebensmittels;
  - ein Bericht über die Beobachtungsergebnisse, sofern dies in der Zulassung so festgelegt ist;
  - alle sonstigen neuen Informationen hinsichtlich der Evaluierung der Sicherheit bei der Verwendung des Lebensmittels und der Risiken, die das Lebensmittel für Verbraucher oder Umwelt birgt;
  - gegebenenfalls ein Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung, unter anderem der Bedingungen hinsichtlich der späteren Beobachtung.
- (3) Artikel 5 Absatz 2 und die Artikel 6 und 7 gelten entsprechend.
- (4) Wird aus Gründen, die dem Zulassungsinhaber nicht angelastet werden können, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Erneuerung getroffen, verlängert sich der Zulassungszeitraum des Erzeugnisses automatisch, bis eine Entscheidung getroffen wird.
- (5) Die Kommission kann nach Konsultation der Behörde gemäß dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren Durchführungsbestimmungen zur Anwendung des vorliegenden Artikels, einschließlich Bestimmungen zur Erstellung und Vorlage des Antrags, festlegen.
- (6) Die Behörde veröffentlicht eine ausführliche Anleitung als Hilfe für den Antragsteller bei der Erstellung und Vorlage seines Antrags.

## Abschnitt 2

### Kennzeichnung

#### Artikel 12

#### Geltungsbereich

- (1) Dieser Abschnitt gilt für Lebensmittel, die als solche an den Endverbraucher oder an Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung innerhalb der Gemeinschaft geliefert werden sollen und die
- GVO enthalten oder daraus bestehen oder
  - aus GVO hergestellt werden oder Zutaten enthalten, die aus GVO hergestellt werden.
- (2) Dieser Abschnitt gilt nicht für Lebensmittel, die Material enthalten, das GVO enthält, aus solchen besteht oder aus solchen hergestellt ist, mit einem Anteil, der nicht höher ist als 0,9 Prozent der einzelnen Lebensmittelzutaten oder des Lebensmittels, wenn es aus einer einzigen Zutat besteht, vorausgesetzt, dieser Anteil ist zufällig oder technisch nicht zu vermeiden.
- (3) Damit festgestellt werden kann, dass das Vorhandensein dieses Materials zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist, müssen die Unternehmer den zuständigen Behörden nach-

weisen können, dass sie geeignete Schritte unternommen haben, um das Vorhandensein derartiger Materialien zu vermeiden.

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

#### Artikel 13

### Anforderungen

- (1) Unbeschadet der anderen Anforderungen des Gemeinschaftsrechts hinsichtlich der Kennzeichnung von Lebensmitteln gelten für Lebensmittel, die unter diesen Abschnitt fallen, folgende spezifische Kennzeichnungsanforderungen:
- Besteht das Lebensmittel aus mehr als einer Zutat, ist der Zusatz „genetisch verändert“ oder „aus genetisch verändertem [Bezeichnung der Zutat] hergestellt“ in dem in Artikel 6 der Richtlinie 2000/13/EG vorgesehenen Verzeichnis der Zutaten in Klammern unmittelbar nach der betreffenden Zutat aufzuführen.
  - Wird die Zutat mit dem Namen einer Kategorie bezeichnet, sind die Wörter „enthält genetisch veränderten [Bezeichnung des Organismus]“ oder „enthält aus genetisch verändertem [Bezeichnung des Organismus] hergestellte(n) [Bezeichnung der Zutat]“ in dem Verzeichnis der Zutaten aufzuführen.
  - Wird kein Verzeichnis der Zutaten angegeben, sind die Wörter „genetisch verändert“ oder „aus genetisch verändertem [Bezeichnung des Organismus] hergestellt“ deutlich auf dem Etikett anzubringen.
  - Die unter den Buchstaben a) und b) genannten Angaben können in einer Fußnote zum Verzeichnis der Zutaten aufgeführt werden. In diesem Fall sind sie in einer Schriftgröße zu drucken, die mindestens so groß ist wie die Schriftgröße in dem Verzeichnis der Zutaten. Wird kein Verzeichnis der Zutaten angegeben, sind die Angaben deutlich auf dem Etikett anzubringen.
  - Wird das Lebensmittel dem Endverbraucher unverpackt oder in kleinen Verpackungen angeboten, deren größte Oberfläche 10 cm<sup>2</sup> unterschreitet, sind die in diesem Absatz geforderten Angaben entweder auf oder in unmittelbarem Zusammenhang mit der Auslage des Lebensmittels oder aber auf der Verpackung in dauerhafter und sichtbarer Form anzubringen, und zwar in einer Schriftgröße, die gute Lesbarkeit und Identifizierbarkeit gewährleistet.
- (2) Neben den in Absatz 1 genannten Kennzeichnungsanforderungen sind in folgenden Fällen auf der Etikettierung auch alle Merkmale oder Eigenschaften gemäß der Zulassung anzugeben,
- sofern ein Lebensmittel sich von dem entsprechenden herkömmlichen Erzeugnis in Bezug auf die folgenden Merkmale und Eigenschaften unterscheidet:
    - Zusammensetzung,
    - Nährwert oder nutritive Wirkungen,

- iii) Verwendungszweck,
  - iv) Auswirkungen auf die Gesundheit bestimmter Bevölkerungsgruppen;
- b) sofern ein Lebensmittel Anlass zu ethischen oder religiösen Bedenken geben könnte.

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

#### Artikel 14

### Durchführungsbestimmungen

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

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

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

#### KAPITEL III

### GENETISCH VERÄNDERTE FUTTERMITTEL

#### Abschnitt 1

### Zulassung und Überwachung

#### Artikel 15

### Geltungsbereich

- (1) Dieser Abschnitt findet Anwendung auf
- a) zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmte GVO,
  - b) Futtermittel, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen,
  - c) aus GVO hergestellte Futtermittel.

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

#### Artikel 16

### Anforderungen

- (1) Futtermittel gemäß Artikel 15 Absatz 1 dürfen
- a) keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt haben,
  - b) die Anwender nicht irreführen,
  - c) den Verbraucher nicht dadurch schädigen oder irreführen, dass die spezifischen Merkmale der tierischen Erzeugnisse beeinträchtigt werden,
  - d) sich von den Futtermitteln, die sie ersetzen sollen, nicht so stark unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für Mensch oder Tier mit sich brächte.

(2) Niemand darf ein in Artikel 15 Absatz 1 genanntes Erzeugnis in Verkehr bringen, verwenden oder verarbeiten, das nicht über eine gemäß diesem Abschnitt erteilte Zulassung verfügt und die entsprechenden Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.

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

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

- a) einen GVO und Futtermittel, die diesen GVO enthalten oder aus ihm bestehen, sowie Futtermittel, die aus diesem GVO hergestellt wurden, oder
- b) Futtermittel, die aus einem GVO hergestellt sind, sowie Futtermittel, die aus diesem Futtermittel hergestellt sind oder dieses enthalten.

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

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

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

#### Artikel 17

### Beantragung der Zulassung

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

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

a) Die zuständige nationale Behörde

- i) bestätigt dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich innerhalb von 14 Tagen nach dessen Eingang. In der Bestätigung ist das Datum des Antragseingangs zu nennen,
- ii) unterrichtet unverzüglich die Behörde und
- iii) stellt der Behörde den Antrag und alle vom Antragsteller gelieferten sonstigen Informationen zur Verfügung.

b) Die Behörde

- i) unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über den Antrag und stellt ihnen den Antrag und alle vom Antragsteller gelieferten sonstigen Informationen zur Verfügung;
- ii) macht der Öffentlichkeit die in Absatz 3 Buchstabe l) genannte Zusammenfassung des Dossiers zugänglich.

(3) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

- a) Name und Anschrift des Antragstellers;
- b) die Bezeichnung des Futtermittels und seine Spezifikation einschließlich der/des zugrunde liegenden Transformationsereignisse(s);
- c) gegebenenfalls die nach Anlage II zum Protokoll von Cartagena erforderlichen Angaben;
- d) gegebenenfalls eine ausführliche Beschreibung des Herstellungs- und Gewinnungsverfahrens und des beabsichtigten Verwendungszwecks des Futtermittels;
- e) eine Kopie der durchgeführten Studien einschließlich — wenn verfügbar — der von unabhängigen Gutachtern überprüften Studien, sowie alle anderen Unterlagen, anhand deren nachgewiesen werden kann, dass das Futtermittel die Kriterien gemäß Artikel 16 Absatz 1 erfüllt, und — insbesondere für Futtermittel, die in den Geltungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG fallen — die gemäß der Richtlinie 83/228/EWG des Rates vom 18. April 1983 über Leitlinien zur Beurteilung bestimmter Erzeugnisse für die Tierernährung<sup>(1)</sup> erforderlichen Informationen;
- f) entweder eine Analyse, die anhand entsprechender Informationen und Daten zeigt, dass die Eigenschaften des Futtermittels sich von denen des entsprechenden herkömmlichen Erzeugnisses innerhalb der akzeptierten natürlichen Variationsgrenzen solcher Eigenschaften und unter Berücksichtigung der in Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c) genannten Kriterien nicht unterscheiden, oder ein Vorschlag für die Kennzeichnung des Futtermittels gemäß Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c) und Absatz 3;
- g) entweder eine begründete Erklärung, dass das Futtermittel keinen Anlass zu ethischen oder religiösen Bedenken gibt, oder ein Vorschlag für seine Kennzeichnung gemäß Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe d);
- h) gegebenenfalls die Bedingungen des Inverkehrbringens des Futtermittels, einschließlich spezifischer Bedingungen für Verwendung und Handhabung;

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

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

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

l) eine Zusammenfassung des Dossiers in standardisierter Form.

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>(1)</sup> ABl. L 126 vom 13.5.1983, S. 23.

## Artikel 18

**Stellungnahme der Behörde**

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

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

(3) Zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme

- a) prüft die Behörde, ob die vom Antragsteller vorgelegten Angaben und Unterlagen Artikel 17 entsprechen und ob das Futtermittel die in Artikel 16 Absatz 1 festgelegten Kriterien erfüllt;
- b) kann die Behörde die entsprechende Futtermittelbewertungsstelle eines Mitgliedstaats ersuchen, nach Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eine Sicherheitsbewertung des Futtermittels durchzuführen;
- c) kann die Behörde eine nach Artikel 4 der Richtlinie 2001/18/EG bezeichnete zuständige Behörde ersuchen, eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen; betrifft jedoch der Antrag GVO, die als Saatgut oder anderes pflanzliches Vermehrungsgut verwendet werden sollen, so ersucht die Behörde eine zuständige innerstaatliche Stelle, die Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen;
- d) übermittelt die Behörde dem gemeinschaftlichen Referenzlabor die in Artikel 17 Absatz 3 Buchstaben i) und j) genannten Unterlagen. Das gemeinschaftliche Referenzlabor testet und validiert die vom Antragsteller vorgeschlagene Methode zum Nachweis und zur Identifizierung;
- e) prüft die Behörde bei der Überprüfung der Anwendung von Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c) die vom Antragsteller vorgelegten Informationen und Daten, die zeigen sollen, dass sich die Eigenschaften des Futtermittels innerhalb der akzeptierten natürlichen Variationsgrenzen solcher Eigenschaften nicht von denen des entsprechenden herkömmlichen Erzeugnisses unterscheiden.

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

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

- a) Name und Anschrift des Antragstellers;
- b) die Bezeichnung des Futtermittels und seine Spezifikation;
- c) gegebenenfalls die nach Anlage II zum Protokoll von Cartagena erforderlichen Angaben;
- d) den Vorschlag für die Kennzeichnung des Futtermittels;
- e) gegebenenfalls alle Bedingungen oder Einschränkungen, die für das Inverkehrbringen gelten sollten, und/oder besondere Bedingungen oder Einschränkungen für Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung, auf der Grundlage der Ergebnisse der Risikobewertung, sowie — im Falle von GVO oder Futtermitteln, die GVO enthalten oder daraus bestehen — Bedingungen zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt und/oder bestimmter geografischer Gebiete;
- f) das vom gemeinschaftlichen Referenzlabor validierte Verfahren zum Nachweis, einschließlich Probenahme, zur Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls zum Nachweis und zur Identifizierung des Transformationsereignisses in dem Futtermittel und/oder dem daraus hergestellten Futtermittel; Angabe des Ortes, an dem geeignetes Referenzmaterial zugänglich ist;
- g) gegebenenfalls den in Artikel 17 Absatz 5 Buchstabe b) genannten Beobachtungsplan.

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

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

## Artikel 19

**Zulassung**

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

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

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

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

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

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

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

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

## Artikel 20

### Status bereits existierender Erzeugnisse

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Artikel 21

**Überwachung**

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

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

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

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

## Artikel 22

**Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen**

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

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

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

## Artikel 23

**Erneuerung der Zulassung**

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

(2) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

- a) eine Kopie der Zulassung für das Inverkehrbringen des Futtermittels;
- b) ein Bericht über die Beobachtungsergebnisse, sofern dies in der Zulassung so festgelegt ist;
- c) alle sonstigen neuen Informationen hinsichtlich der Evaluierung der Sicherheit bei der Verwendung des Futtermittels und der Risiken, die das Futtermittel für Mensch, Tier oder Umwelt birgt;
- d) gegebenenfalls ein Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung, unter anderem der Bedingungen hinsichtlich der späteren Beobachtung.

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

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

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

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

## Abschnitt 2

**Kennzeichnung**

## Artikel 24

**Geltungsbereich**

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

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

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

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

#### Artikel 25

### Anforderungen

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

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

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

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

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

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

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

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

- i) Zusammensetzung,
- ii) nutritive Eigenschaften,
- iii) vorgesehener Verwendungszweck,

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

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

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

#### Artikel 26

### Durchführungsbestimmungen

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

#### KAPITEL IV

### GEMEINSAME VORSCHRIFTEN

#### Artikel 27

### Erzeugnisse, die als Lebensmittel und als Futtermittel verwendet werden können

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

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

#### Artikel 28

### Gemeinschaftsregister

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

(2) Das Register wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

#### Artikel 29

### Zugang der Öffentlichkeit

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

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

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

### Artikel 30

#### Vertraulichkeit

(1) Der Antragsteller kann angeben, welche der gemäß dieser Verordnung vorgelegten Informationen aufgrund der Tatsache vertraulich behandelt werden sollen, dass ihre Bekanntgabe seine Wettbewerbsposition erheblich beeinträchtigen kann. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung zu liefern.

(2) Unbeschadet von Absatz 3 legt die Kommission nach Rücksprache mit dem Antragsteller fest, welche Informationen vertraulich behandelt werden, und informiert den Antragsteller über ihre Entscheidung.

(3) Folgende Informationen werden nicht vertraulich behandelt:

- a) Name und Zusammensetzung des in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 genannten GVO, Lebensmittels oder Futtermittels und gegebenenfalls die Angabe des Substrats und des Mikroorganismus;
- b) die allgemeine Beschreibung des GVO sowie Name und Anschrift des Zulassungsinhabers;
- c) physikalisch-chemische und biologische Merkmale des in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 genannten GVO, Lebensmittels oder Futtermittels;
- d) die Auswirkungen des in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 genannten GVO, Lebensmittels oder Futtermittels auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt;
- e) die Auswirkungen des in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 genannten GVO, Lebensmittels oder Futtermittels auf die Merkmale von tierischen Erzeugnissen und seine nutritiven Eigenschaften;
- f) die Verfahren zum Nachweis, einschließlich Probenahme und Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls zum Nachweis und zur Identifizierung des Transformationsereignisses in dem in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 genannten Lebensmittel oder Futtermittel;
- g) Informationen über Abfallbehandlung und Notfallhilfe.

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

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

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

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

### Artikel 31

#### Datenschutz

Die wissenschaftlichen Daten und andere Informationen, die in dem gemäß Artikel 5 Absätze 3 und 5 sowie Artikel 17 Absätze 3 und 5 erforderlichen Antragsdossier enthalten sind, dürfen während eines Zeitraums von zehn Jahren ab dem Datum der Zulassung nicht zugunsten eines anderen Antragstellers verwendet werden, es sei denn, dieser andere Antragsteller hat mit dem Zulassungsinhaber vereinbart, dass solche Daten und Informationen verwendet werden können.

Nach Ablauf dieses Zehnjahreszeitraums können die Ergebnisse der auf der Grundlage der wissenschaftlichen Daten und Informationen des Antragsdossiers durchgeführten Evaluierungen ganz oder teilweise von der Behörde zugunsten eines anderen Antragstellers verwendet werden, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass das Lebensmittel oder Futtermittel, für das er eine Zulassung beantragt, einem gemäß dieser Verordnung bereits zugelassenen Lebensmittel oder Futtermittel im Wesentlichen ähnlich ist.

### Artikel 32

#### Gemeinschaftliches Referenzlabor

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

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

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

<sup>(1)</sup> ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

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

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

#### Artikel 33

### Beratung mit der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien

(1) Die Kommission kann aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien oder eine andere geeignete Stelle, die sie möglicherweise einrichtet, konsultieren und deren Stellungnahme zu ethischen Fragen einholen.

(2) Die Kommission veröffentlicht diese Stellungnahmen.

#### Artikel 34

### Sofortmaßnahmen

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

#### Artikel 35

### Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem mit Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (nachstehend „Ausschuss“ genannt) unterstützt.

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

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

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

#### Artikel 36

### Überprüfung auf dem Verwaltungsweg

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

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

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

#### Artikel 37

### Aufhebungen

Folgende Verordnungen werden mit Wirkung ab dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung aufgehoben:

- Verordnung (EG) Nr. 1139/98;
- Verordnung (EG) Nr. 49/2000;
- Verordnung (EG) Nr. 50/2000.

#### Artikel 38

### Änderung der Verordnung (EG) Nr. 258/97

Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 wird mit Wirkung ab dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung wie folgt geändert:

1. Folgende Bestimmungen werden gestrichen:
  - Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a) und b);
  - Artikel 3 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Absatz 3;
  - Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d);
  - Artikel 9.

2. Artikel 3 Absatz 4 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„(4) Abweichend von Absatz 2 gilt das Verfahren des Artikels 5 für Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstaben d) und e), die nach den verfügbaren und allgemein anerkannten wissenschaftlichen Befunden oder aufgrund einer Stellungnahme einer der in Artikel 4 Absatz 3 genannten zuständigen Stellen hinsichtlich ihrer Zusammensetzung, ihres Nährwerts, ihres Stoffwechsels, ihres Verwendungszwecks und ihres Gehalts an unerwünschten Stoffen den bestehenden Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten im Wesentlichen gleichwertig sind.“

#### Artikel 39

### Änderung der Richtlinie 82/471/EWG

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

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

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

## Artikel 40

**Änderung der Richtlinie 2000/53/EG**

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

## 1. Artikel 4 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

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

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

## 2. Artikel 7 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Sorte, die zur Verwendung in Lebensmitteln oder Futtermitteln gemäß den Artikeln 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (\*) bestimmt ist, nur zugelassen wird, wenn sie gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften zugelassen wurde.“

(\*) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.“

## Artikel 41

**Änderung der Richtlinie 2002/55/EG**

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

## 1. Artikel 4 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

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

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

## 2. Artikel 7 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Sorte, die zur Verwendung in Lebensmitteln oder Futtermitteln gemäß den Artikeln 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur

Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (\*) bestimmt ist, nur zugelassen wird, wenn sie gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften zugelassen wurde.

(\*) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.“

## Artikel 42

**Änderung der Richtlinie 68/193/EWG**

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

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

b) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Rebsorte, aus deren Vermehrungsgut Erzeugnisse hervorgegangen sind, die gemäß den Artikeln 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (\*\*) in Lebensmitteln und Futtermitteln verwendet werden sollen, nur dann zugelassen wird, wenn sie bereits aufgrund der einschlägigen Rechtsvorschriften zugelassen worden ist.“

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

(\*\*) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.“

## Artikel 43

**Änderung der Richtlinie 2001/18/EG**

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

## 1. Der folgende Artikel wird eingefügt:

„Artikel 12a

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

(1) Auf das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die für die unmittelbare Verwendung als Lebensmittel oder Futtermittel oder für die Verarbeitung vorgesehen sind und die

Spuren eines GVO oder einer Verbindung von GVO enthalten, finden die Artikel 13 bis 21 keine Anwendung, sofern sie den in Artikel 47 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (\*) festgelegten Bedingungen genügen.

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

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

2. Der folgende Artikel wird eingefügt:

„Artikel 26a

#### **Maßnahmen zur Verhinderung des unbeabsichtigten Vorhandenseins von GVO**

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

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

Artikel 44

#### **Informationen, die gemäß dem Protokoll von Cartagena bereitgestellt werden müssen**

(1) Jede Zulassung, Erneuerung, Änderung, Aufhebung oder jeder Widerruf einer Zulassung eines in Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a) oder b) oder Artikel 15 Absatz 1 Buchstaben a) oder b) genannten GVO, Lebensmittels oder Futtermittels wird von der Kommission den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena durch die Informationsstelle für Biosicherheit (Biosafety Clearing-House) gemäß Artikel 11 Absatz 1 bzw. Artikel 12 Absatz 1 des Protokolls von Cartagena gemeldet.

Die Kommission übermittelt der innerstaatlichen Anlaufstelle jeder Vertragspartei, die das Sekretariat im Voraus darüber informiert, dass sie keinen Zugang zur Informationsstelle für Biosicherheit hat, eine schriftliche Kopie der Mitteilung.

(2) Die Kommission behandelt ebenfalls alle Anfragen nach zusätzlichen Informationen, die von einer Vertragspartei gemäß Artikel 11 Absatz 3 des Protokolls von Cartagena eingereicht werden, und stellt Kopien der Gesetze, Verordnungen und Leitlinien gemäß Artikel 11 Absatz 5 jenes Protokolls zur Verfügung.

Artikel 45

#### **Sanktionen**

Die Mitgliedstaaten legen die Bestimmungen über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sie durchgeführt werden. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten melden diese Bestimmungen der Kommission spätestens sechs Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung; sie melden ihr auch unverzüglich jede spätere Änderung.

Artikel 46

#### **Übergangsmaßnahmen in Bezug auf Anträge, Kennzeichnung und Meldungen**

(1) Anträge, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung gestellt wurden, werden in Anträge gemäß Kapitel II Abschnitt 1 der vorliegenden Verordnung umgewandelt, sofern der erste Bewertungsbericht gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 noch nicht an die Kommission weitergeleitet wurde sowie in all den Fällen, in denen ein zusätzlicher Bewertungsbericht gemäß Artikel 6 Absätze 3 oder 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gefordert wird. Andere Anträge, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung gestellt wurden, werden ungeachtet von Artikel 38 der vorliegenden Verordnung nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bearbeitet.

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

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

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

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

*Artikel 47***Übergangsmaßnahmen bei zufälligem oder technisch nicht zu vermeidendem Vorhandensein von genetisch verändertem Material, zu dem die Risikobewertung befürwortend ausgefallen ist**

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

- a) es zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist;
- b) zu dem genetisch veränderten Material durch den (die) wissenschaftliche(n) Ausschuss (Ausschüsse) der Gemeinschaft oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung eine befürwortende Stellungnahme abgegeben wurde;
- c) der entsprechende Zulassungsantrag nicht nach den einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften abgelehnt worden ist;
- d) die Nachweisverfahren öffentlich verfügbar sind.

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

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

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

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

*Artikel 48***Überprüfung**

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

(2) Unbeschadet der Befugnisse der nationalen Behörden überwacht die Kommission die Anwendung dieser Verordnung und ihre Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, Verbraucherschutz, Verbraucherinformation und das Funktionieren des Binnenmarktes, und legt erforderlichenfalls schnellstmöglich entsprechende Vorschläge vor.

*Artikel 49***Inkrafttreten**

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

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

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

Geschehen zu Brüssel am 22. September 2003.

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

P. COX

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

R. BUTTIGLIONE

## ANHANG

**PFLICHTEN UND AUFGABEN DES GEMEINSCHAFTLICHEN REFERENZLABORS**

1. Bei dem in Artikel 32 genannten gemeinschaftlichen Referenzlabor handelt es sich um die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission.
  2. Bei den in diesem Anhang dargelegten Aufgaben wird die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission von einem Konsortium nationaler Referenzlaboratorien unterstützt, das als „Europäisches Netz der GVO-Laboratorien“ bezeichnet wird.
  3. Das gemeinschaftliche Referenzlabor ist vor allem zuständig für:
    - Empfang, Aufbereitung, Lagerung und Pflege der entsprechenden positiven und negativen Kontrollproben und ihre Verteilung an die nationalen Referenzlaboratorien;
    - Untersuchung und Validierung der Verfahren zum Nachweis, einschließlich der Probenahme und der Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls des Nachweises und der Identifizierung des Transformationsereignisses in dem Lebensmittel oder Futtermittel;
    - Evaluierung der Daten, die der Antragsteller für die Zulassung zum Inverkehrbringen des Lebensmittels oder des Futtermittels zum Zweck der Untersuchung und Validierung der Verfahren zur Probenahme und zum Nachweis vorgelegt hat;
    - Vorlage vollständiger Evaluierungsberichte bei der Behörde.
  4. Das gemeinschaftliche Referenzlabor beteiligt sich an der Beilegung von Streitigkeiten zwischen Mitgliedstaaten hinsichtlich der Ergebnisse der in diesem Anhang aufgeführten Aufgaben.
-

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1830/2003 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES  
vom 22. September 2003**

**über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über  
die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln  
und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION —

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

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

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

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

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments  
und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche  
Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die  
Umwelt <sup>(5)</sup> sieht vor, dass die Mitgliedstaaten  
Maßnahmen treffen, um die Rückverfolgbarkeit und  
Kennzeichnung zugelassener genetisch veränderter Orga-  
nismen (GVO) in jeder Phase des Inverkehrbringens  
sicherzustellen.
- (2) Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Rechts- und  
Verwaltungsvorschriften über die Rückverfolgbarkeit und  
Kennzeichnung von GMO als Produkte oder in  
Produkten und über die Rückverfolgbarkeit von aus  
GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln  
können den freien Verkehr mit diesen Waren behindern  
und damit ungleiche und unfaire Wettbewerbsbedin-  
gungen schaffen. Ein harmonisierter Gemeinschafts-  
rahmen für die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung  
von GMO sollte zum reibungslosen Funktionieren des  
Binnenmarkts beitragen. Die Richtlinie 2001/18/EG  
sollte daher entsprechend geändert werden.
- (3) Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von GMO  
sollten zum einen das Zurückziehen von Produkten für  
den Fall, dass unvorhergesehene schädliche Auswir-  
kungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder  
auf die Umwelt, einschließlich der Ökosysteme, festge-  
stellt werden, und zum anderen die gezielte Beobachtung  
zur Untersuchung möglicher Auswirkungen, insbeson-  
dere auf die Umwelt, erleichtern. Durch die Rückverfol-  
gbarkeit sollte es zudem leichter werden, im Einklang mit  
dem Vorsorgeprinzip Risikomanagementmaßnahmen  
durchzuführen.

- (4) Es sollten Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit  
von aus GMO hergestellten Lebensmitteln und Futtermit-  
teln erlassen werden, um die genaue Kennzeichnung  
dieser Produkte nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr.  
1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates  
vom 22. September 2003 über genetisch veränderte  
Lebensmittel und Futtermittel <sup>(6)</sup> zu erleichtern und  
damit sicherzustellen, dass den Beteiligten und den  
Verbrauchern genaue Informationen zur Verfügung  
stehen und diese damit in die Lage versetzt werden, ihr  
Recht auf freie Wahl effizient auszuüben, und um die  
Angaben in der Etikettierung leichter kontrollieren und  
überprüfen zu können. Die Bestimmungen für aus GMO  
hergestellte Lebensmittel und Futtermittel sollten ähnlich  
sein, damit bei einer Änderung der Endverwendung  
keine Informationslücken entstehen.
- (5) Grundlage für die Rückverfolgbarkeit und Kennzeich-  
nung von GMO ist die Übermittlung und Speicherung  
der Information, dass ein Produkt GMO enthält oder aus  
GVO besteht, und der eindeutigen Codes dieser GMO in  
jeder Phase des Inverkehrbringens. Die Codes ermögli-  
chen den Zugriff auf die in einem Register gespeicherten  
spezifischen Informationen über die GMO und  
erleichtern deren Identifizierung, Nachweis und Überwa-  
chung nach der Richtlinie 2001/18/EG.
- (6) Grundlage für die Rückverfolgbarkeit von aus GMO  
hergestellten Produkten ist die Übermittlung und Spei-  
cherung der Information, dass ein Lebensmittel oder ein  
Futtermittel aus GMO hergestellt wurde.
- (7) Die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften betreffend  
GMO als Futtermittel oder in Futtermitteln sollten auch  
für Futtermittel für Tiere gelten, die nicht für die Lebens-  
mittelerzeugung bestimmt sind.
- (8) Um die Durchführung von Kontrollen und Inspektionen  
nach einem koordinierten Konzept zu erleichtern und  
Rechtssicherheit für die Beteiligten zu schaffen, sollte  
eine Anleitung für Probenahme und Nachweis festgelegt  
werden. Dabei sind die Register für Informationen über  
genetische Veränderungen in GMO zu berücksichtigen,  
welche die Kommission gemäß Artikel 31 Absatz 2 der  
Richtlinie 2001/18/EG und Artikel 29 der Verordnung  
(EG) Nr. 1829/2003 erstellt.
- (9) Die Mitgliedstaaten sollten Vorschriften für Sanktionen  
erlassen, die bei Verstößen gegen die Bestimmungen  
dieser Verordnung anzuwenden sind.

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

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

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

<sup>(4)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 3. Juli 2002 (noch  
nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des  
Rates vom 17. März 2003 (ABl. C 113 E vom 13.5.2003, S. 21)  
und Beschluss des Europäischen Parlaments vom 2. Juli 2003 (noch  
nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Rates vom 22. Juli  
2003.

<sup>(5)</sup> ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch  
die Entscheidung 2002/811/EG (ABl. L 280 vom 18.10.2002, S.  
27).

<sup>(6)</sup> Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

- (10) Gewisse Spuren von GVO in Produkten können zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sein. In einem solchen Fall sollten die Bestimmungen über Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit nicht angewandt werden. Es ist daher erforderlich, einen Schwellenwert für das zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Vorhandensein von Material festzulegen, das aus GVO besteht, solche enthält oder daraus hergestellt ist, sowohl wenn die Vermarktung dieser GVO in der Gemeinschaft zulässig ist, als auch wenn deren zufälliges oder technisch nicht zu vermeidendes Vorhandensein gemäß Artikel 47 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 toleriert wird. Es ist auch angebracht vorzusehen, dass, wenn die Gesamtmenge der zufälligen oder technisch nicht zu vermeidenden Anteile des genannten Materials in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder in einem seiner Bestandteile den vorgenannten Kennzeichnungsschwellenwert übersteigt, dies gemäß den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung angegeben wird und dass ausführliche Bestimmungen für die Durchführung dieser Verordnung erlassen werden.
- (11) Die vollständige und zuverlässige Information der Verbraucher im Zusammenhang mit GVO und aus diesen hergestellten Produkten sowie Lebens- und Futtermitteln muss gewährleistet sein, damit die Verbraucher eine sachkundige Produktauswahl treffen können.
- (12) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse <sup>(1)</sup> erlassen werden.
- (13) Bevor die Maßnahmen im Zusammenhang mit der Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung angewandt werden können, sollten Verfahren für die Entwicklung und Zuteilung spezifischer Erkennungsmarker für GVO festgelegt werden.
- (14) Die Kommission sollte dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung und insbesondere über die Wirksamkeit der Regeln für die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung unterbreiten.
- (15) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### Ziele

Mit dieser Verordnung wird ein Rahmen für die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen (GVO) bestehenden oder solche enthaltenden Produkten und von aus

GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln geschaffen, um die genaue Kennzeichnung, die Überwachung der Auswirkungen auf die Umwelt und gegebenenfalls auf die Gesundheit sowie die Umsetzung der geeigneten Risikomanagementmaßnahmen, erforderlichenfalls einschließlich des Zurückziehens von Produkten, zu erleichtern.

#### Artikel 2

##### Geltungsbereich

- (1) Diese Verordnung gilt in jeder Phase des Inverkehrbringens für
- aus GVO bestehende oder GVO enthaltende Produkte, die gemäß dem Gemeinschaftsrecht in Verkehr gebracht werden;
  - aus GVO hergestellte Lebensmittel, die gemäß dem Gemeinschaftsrecht in Verkehr gebracht werden;
  - aus GVO hergestellte Futtermittel, die gemäß dem Gemeinschaftsrecht in Verkehr gebracht werden.
- (2) Diese Verordnung gilt nicht für nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 <sup>(2)</sup> genehmigte Human- und Tierarzneimittel.

#### Artikel 3

##### Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

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

<sup>(2)</sup> Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1). Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

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

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

#### Artikel 4

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

#### A. RÜCKVERFOLGBARKEIT

(1) In der ersten Phase des Inverkehrbringens eines Produkts, das aus GVO besteht oder GVO enthält, einschließlich Massengut, gewährleisten die Beteiligten, dass dem Beteiligten, der das Produkt bezieht, schriftlich Folgendes übermittelt wird:

- a) die Angabe, dass es GVO enthält oder aus GVO besteht;
- b) der/die den betreffenden GVO nach Artikel 8 zugeteilte(n) spezifische(n) Erkennungsmarker.

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

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

<sup>(2)</sup> Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür (ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29). Richtlinie geändert durch die Richtlinie 2001/101/EG der Kommission (ABl. L 310 vom 28.11.2001, S. 19).

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

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

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

#### B. KENNZEICHNUNG

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

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

Dieser Absatz lässt andere spezifische Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts unberührt.

#### C. AUSNAHMEN

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

(8) Die Absätze 1 bis 6 gelten nicht für Spuren von GVO in Produkten, die für die unmittelbare Verwendung als Lebensmittel oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, mit einem Anteil, der nicht höher ist als die gemäß den Artikeln 12, 24 oder 47 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 für solche GVO festgelegten Schwellenwerte, sofern diese Spuren von GVO zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sind.

*Artikel 5***Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln**

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

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

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

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

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 gelten nicht für Spuren von GVO in aus GVO hergestellten Lebens- oder Futtermitteln mit einem Anteil, der nicht höher ist als die gemäß den Artikeln 12, 24 oder 47 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 für solche GVO festgelegten Schwellenwerte, sofern diese Spuren von GVO zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sind.

*Artikel 6***Ausnahmen**

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

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

*Artikel 7***Änderung der Richtlinie 2001/18/EG**

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

1. Artikel 4 Absatz 6 wird gestrichen.

2. In Artikel 21 wird folgender Absatz hinzugefügt:

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

*Artikel 8***Spezifische Erkennungsmarker**

Nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Verfahren

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

Dabei ist der Entwicklung in internationalen Gremien Rechnung zu tragen.

*Artikel 9***Inspektionen und Kontrollmaßnahmen**

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

(2) Vor der Anwendung der Artikel 1 bis 7 legt die Kommission nach dem in Artikel 10 Absatz 3 genannten Verfahren eine technische Anleitung für Probenahme und Nachweis fest, um ein koordiniertes Konzept für die Anwendung des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels zu erleichtern, und veröffentlicht diese. Bei der Erstellung dieser technischen Anleitung berücksichtigt die Kommission die Arbeiten der zuständigen einzelstaatlichen Behörden, des in Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten Ausschusses sowie des gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichteten gemeinschaftlichen Referenzlabors.

(3) Zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach den Absätzen 1 und 2 stellt die Kommission sicher, dass auf Gemeinschaftsebene ein zentrales Register eingerichtet wird, in dem alle verfügbaren Sequenzinformationen und Referenzmaterialien zu GVO erfasst werden, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden dürfen. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten haben Zugang zu dem Register. Das Register enthält auch, soweit verfügbar, entsprechende Informationen über nicht in der Europäischen Union zugelassene GVO.

*Artikel 10***Ausschuss**

- (1) Die Kommission wird von dem mit Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschuss unterstützt.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
- Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.
- (3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
- (4) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

*Artikel 11***Sanktionen**

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

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

Geschehen zu Brüssel am 22. September 2003.

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

P. COX

wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis spätestens 18. April 2004 und spätere Änderungen daran unverzüglich mit.

*Artikel 12***Überprüfungsklausel**

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens am 18. Oktober 2005 einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung, insbesondere in Bezug auf Artikel 4 Absatz 3, und gegebenenfalls einen Vorschlag vor.

*Artikel 13***Inkrafttreten**

- (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) Die Artikel 1 bis 7 und Artikel 9 Absatz 1 gelten ab dem neunzigsten Tag nach der Veröffentlichung der in Artikel 8 Buchstabe a) genannten Maßnahme im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

R. BUTTIGLIONE

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1831/2003 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**  
**vom 22. September 2003**  
**über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung**  
**(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 37 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b),

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

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

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die tierische Erzeugung spielt in der Landwirtschaft der Gemeinschaft eine sehr wichtige Rolle; zufrieden stellende Ergebnisse sind in hohem Maß davon abhängig, dass sichere Futtermittel von guter Qualität verwendet werden.
- (2) Der freie Verkehr mit sicheren und gesunden Lebens- und Futtermitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlergehen der Bürger und zu ihren sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.
- (3) Bei der Durchführung der Politiken der Gemeinschaft sollte ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen gewährleistet werden.
- (4) Um die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt zu schützen, sollten Futtermittelzusatzstoffe einer Sicherheitsbewertung mittels eines Gemeinschaftsverfahrens unterzogen werden, bevor sie innerhalb der Gemeinschaft in Verkehr gebracht, verwendet oder verarbeitet werden. Da Heimtierfuttermittel kein Bestandteil der menschlichen Nahrungskette sind und auch keine Umweltauswirkungen auf Ackerland haben, sollten besondere Bestimmungen für Zusatzstoffe in Heimtierfuttermitteln vorgesehen werden.
- (5) Ein Grundsatz des Lebensmittelrechts der Gemeinschaft, der in Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit <sup>(4)</sup> niedergelegt ist, lautet, dass in die Gemeinschaft eingeführte Lebensmittel und Futtermittel, die in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden

sollen, die entsprechenden Anforderungen des Gemeinschaftsrechts oder von der Gemeinschaft als zumindest gleichwertig anerkannte Bedingungen erfüllen müssen. Deshalb müssen Einfuhren von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung aus Drittstaaten Anforderungen unterliegen, die den für in der Gemeinschaft hergestellte Zusatzstoffe geltenden Anforderungen gleichwertig sind.

- (6) Maßnahmen der Gemeinschaft in Bezug auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt sollten auf dem Vorsorgeprinzip basieren.
- (7) Nach Artikel 153 des Vertrags trägt die Gemeinschaft zur Förderung des Rechts der Verbraucher auf Information bei.
- (8) Bei der Durchführung der Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung <sup>(5)</sup> hat sich gezeigt, dass alle Bestimmungen über Zusatzstoffe überarbeitet werden müssen, um der Notwendigkeit Rechnung zu tragen, einen besseren Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt zu gewährleisten. Auch ist der Tatsache Rechnung zu tragen, dass der technologische Fortschritt und die wissenschaftlichen Entwicklungen neue Arten von Zusatzstoffen möglich gemacht haben, etwa solche, die in Silagen oder Wasser eingesetzt werden.
- (9) An den Endverwender verkaufte Mischungen von Zusatzstoffen sollten ebenfalls von der vorliegenden Verordnung erfasst und nach den in der Zulassung jedes einzelnen Zusatzstoffes festgelegten Bedingungen in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (10) Vormischungen sollten nicht als Zubereitungen angesehen werden, die unter die Begriffsbestimmung für Zusatzstoffe fallen.
- (11) Hier sollte der Grundsatz gelten, dass nur diejenigen Zusatzstoffe, die nach dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren zugelassen wurden, in Verkehr gebracht, verwendet und in der Tierernährung verarbeitet werden dürfen, und zwar unter den in der Zulassung vorgesehenen Bedingungen.
- (12) Die Futtermittelzusatzstoffe sollten in Kategorien eingeteilt werden, um das Bewertungsverfahren im Hinblick auf die Zulassung zu erleichtern. Aminosäuren, deren Salze und Analoge, sowie Harnstoff und seine Derivate, die derzeit unter die Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung <sup>(6)</sup> fallen, sollten als eine Kategorie von Futtermittelzusatzstoffen aufgenommen und somit aus dem Anwendungsbereich der genannten Richtlinie in den der vorliegenden Verordnung übernommen werden.

<sup>(1)</sup> ABl. C 203 E vom 27.8.2002, S. 10.

<sup>(2)</sup> ABl. C 61 vom 14.3.2003, S. 43.

<sup>(3)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 21. November 2002 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 17. März 2003 (ABl. C 113 E vom 13.5.2003, S. 1), Beschluss des Europäischen Parlaments vom 19. Juni 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 22. Juli 2003.

<sup>(4)</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

<sup>(5)</sup> ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1756/2002 (ABl. L 265 vom 3.10.2002, S. 1).

<sup>(6)</sup> ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/20/EG (ABl. L 80 vom 25.3.1999, S. 20).

- (13) In den Durchführungsvorschriften zu den Anträgen auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen sollten die unterschiedlichen Anforderungen an die Dokumentation in Bezug auf Tiere, aus denen Lebensmittel gewonnen werden und in Bezug auf andere Tiere berücksichtigt werden.
- (14) Um eine einheitliche wissenschaftliche Bewertung von Futtermittelzusatzstoffen zu gewährleisten, sollte diese Bewertung von der durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 errichteten Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit durchgeführt werden. Die Antragsunterlagen sollten auch Informationen über Rückstandsuntersuchungen enthalten, anhand derer die Festlegung von Rückstandshöchstmengen geprüft werden kann.
- (15) Die Kommission sollte in Zusammenarbeit mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit Leitlinien für die Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen festlegen. Bei der Festlegung dieser Leitlinien sollte auf die Möglichkeit geachtet werden, die Ergebnisse der an major species durchgeführten Untersuchungen auf minor species zu extrapolieren.
- (16) Ferner muss ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für diejenigen Zusatzstoffe vorgesehen werden, die das Zulassungsverfahren für die Verwendung in Lebensmitteln gemäß der Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen<sup>(1)</sup>, erfolgreich durchlaufen haben.
- (17) Es hat sich gezeigt, dass die wissenschaftliche Risikobewertung allein in manchen Fällen nicht alle Informationen vorlegt, auf die eine Risikomanagemententscheidung gegründet werden sollte, und dass es legitimerweise noch andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren zu berücksichtigen gilt, so unter anderem gesellschaftliche, wirtschaftliche und ökologische Faktoren, die Durchführbarkeit von Kontrollen und der Nutzen für die Tiere oder für den Verbraucher von tierischen Erzeugnissen. Daher sollte die Zulassung eines Zusatzstoffes von der Kommission erteilt werden.
- (18) Damit das erforderliche Schutzniveau hinsichtlich des Wohlergehens der Tiere und der Sicherheit der Verbraucher gewährleistet ist, sollte den Antragstellern zusätzlich zu der zehnjährigen Datenschutzzfrist in Bezug auf alle Arten, für die der Zusatzstoff zugelassen ist, noch eine einjährige Datenschutzzfrist gewährt werden, um die Antragsteller zu ermutigen, eine Ausdehnung der Zulassungen auf minor species zu beantragen.
- (19) Die Zuständigkeit für die Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen und für die Festlegung von Bedingungen für ihre Verwendung sowie für die Führung und Veröffentlichung eines Registers zugelassener Futtermittelzusatzstoffe sollte der Kommission nach einem Verfahren übertragen werden, das eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit gewährleistet.
- (20) Es ist notwendig, gegebenenfalls eine Verpflichtung für den Zulassungsinhaber zur Umsetzung eines Plans zur marktbegleitenden Beobachtung einzuführen, damit alle direkten oder indirekten, unmittelbaren oder späteren sowie unvorhergesehenen Auswirkungen des Einsatzes von Futtermittelzusatzstoffen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt verfolgt und festgestellt werden können, und zwar im Rahmen eines Systems der Rückverfolgung von Erzeugnissen nach Art des bereits in anderen Sektoren bestehenden Systems und im Einklang mit den im Lebensmittelrecht vorgesehenen Anforderungen hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit.
- (21) Damit der technologische Fortschritt und die wissenschaftlichen Entwicklungen berücksichtigt werden können, müssen die Zulassungen für Futtermittelzusatzstoffe regelmäßig überprüft werden. Zeitlich begrenzte Zulassungen sollten eine solche Überprüfung ermöglichen.
- (22) Es sollte ein Register der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe erstellt werden, das auch produktspezifische Informationen sowie Nachweismethoden enthält. Nichtvertrauliche Daten sollten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.
- (23) Es ist notwendig, Übergangsregeln aufzustellen für die Berücksichtigung von Zusatzstoffen, die bereits auf dem Markt sind und die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG zugelassen wurden, sowie der Aminosäuren, deren Salze und Analoge sowie Harnstoff und seine Derivate, die derzeit gemäß der Richtlinie 82/471/EWG zugelassen werden, und der Siliierzusatzstoffe und derjenigen Zusatzstoffe, für die derzeit ein Zulassungsverfahren läuft. Insbesondere ist es angezeigt, dafür zu sorgen, dass diese Erzeugnisse nur dann auf dem Markt bleiben können, wenn der Kommission innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung eine Mitteilung im Hinblick auf die Evaluierung dieser Erzeugnisse gemacht wurde.
- (24) Derzeit werden in der Gemeinschaft eine Reihe von Siliierzusatzstoffen ohne Zulassung gemäß der Richtlinie 70/524/EWG in Verkehr gebracht und verwendet. Aufgrund ihrer Beschaffenheit und Verwendung müssen diese Stoffe von der vorliegenden Verordnung erfasst werden, wobei aber dieselben Übergangsregelungen gelten sollten. Dies bietet die Möglichkeit, Informationen über alle derzeit verwendeten Stoffe zu erhalten und ein Verzeichnis dieser Stoffe anzulegen, so dass in Bezug auf diejenigen Stoffe, die die Zulassungskriterien nach Artikel 5 dieser Verordnung nicht erfüllen, gegebenenfalls Schutzmaßnahmen getroffen werden können.
- (25) Der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss erklärte in seiner Stellungnahme vom 28. Mai 1999 hinsichtlich der Verwendung antimikrobieller Stoffe als Wachstumsförderer, dass die Verwendung von Wirkstoffen aus Gruppen, die in der Human- oder der Veterinärmedizin eingesetzt werden oder eingesetzt werden könnten (d. h., wo die Gefahr einer Kreuzresistenz gegenüber Medikamenten besteht, die zur Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt werden), so bald wie möglich auslaufen und letztlich verboten werden sollte. In seiner zweiten Stellungnahme zur Resistenz gegenüber antimikrobiellen Stoffen bekräftigte der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss am 10./11. Mai 2001 die Notwendigkeit, eine ausreichende Frist für die Ersetzung dieser antimikrobiellen Stoffe durch Alternativprodukte einzuräumen: „Dieser Prozess muss geplant und koordiniert werden, da sich überstürzte Maßnahmen nachteilig auf die Tiergesundheit auswirken könnten.“

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

- (26) Somit ist es notwendig, ein Datum festzulegen, ab dem die Verwendung der derzeit noch als Wachstumsförderer zugelassenen Antibiotika verboten ist, auf der anderen Seite aber ausreichend Zeit für die Entwicklung von Alternativprodukten als Ersatz für diese Antibiotika zu lassen. Auch ist ein Verbot der künftigen Zulassung von Antibiotika als Futtermittelzusatzstoffe vorzusehen. Im Zusammenhang mit der Einstellung der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer und zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Tiergesundheit soll die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ersucht werden, bis 2005 die bei der Entwicklung alternativer Stoffe und alternativer Methoden der Bewirtschaftung, der Fütterung, der Hygiene usw. erzielten Fortschritte zu prüfen.
- (27) Bestimmte Substanzen mit kokzidiostatischer und histomonostatischer Wirkung sollten im Sinne dieser Verordnung als Futtermittelzusatzstoffe betrachtet werden.
- (28) Eine detaillierte Produktkennzeichnung sollte vorgeschrieben werden, damit der Endverwender in voller Kenntnis der Sachlage seine Entscheidung treffen kann und gleichzeitig der Warenverkehr möglichst wenig behindert und der laudere Handel begünstigt wird. In diesem Zusammenhang ist es im Allgemeinen angemessen, dass Anforderungen an Futtermittelzusatzstoffe denjenigen entsprechen, die für Lebensmittelzusatzstoffe gelten. Deshalb sollten für Aromastoffe vereinfachte Kennzeichnungsvorschriften entsprechend den für Lebensmittelaromen geltenden Vorschriften vorgesehen werden; dies sollte jedoch unbeschadet der Möglichkeit gelten, bei der Zulassung einzelner Zusatzstoffe spezielle Kennzeichnungsvorschriften vorzusehen.
- (29) Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel<sup>(1)</sup> sieht für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel einschließlich Futtermittelzusatzstoffen, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt wurden, ein Zulassungsverfahren vor. Da die Ziele der genannten Verordnung sich von denen der vorliegenden Verordnung unterscheiden, sollten Futtermittelzusatzstoffe vor dem Inverkehrbringen zusätzlich zu dem Zulassungsverfahren gemäß der genannten Verordnung ein weiteres Zulassungsverfahren durchlaufen.
- (30) Die Artikel 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sehen Verfahren für Sofortmaßnahmen in Bezug auf Futtermittel mit Ursprung in der Gemeinschaft oder auf aus Drittländern eingeführte Futtermittel vor. Danach können derartige Maßnahmen in Situationen getroffen werden, in denen ein Futtermittel wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt und diesem Risiko durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats oder der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufrieden stellende Weise begegnet werden kann.
- (31) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>(2)</sup> erlassen werden.
- (32) Die Mitgliedstaaten sollten Regeln für Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verordnung festlegen und sicherstellen, dass sie durchgeführt werden. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (33) Die Richtlinie 70/524/EWG sollte aufgehoben werden. Die Kennzeichnungsbestimmungen für Mischfuttermittel, die Zusatzstoffe enthalten, sollten jedoch bis zum Abschluss der Überprüfung der Richtlinie 79/373/EWG des Rates vom 2. April 1979 über den Verkehr mit Mischfuttermitteln<sup>(3)</sup> beibehalten werden.
- (34) Die Richtlinie 87/153/EWG des Rates vom 16. Februar 1987 zur Festlegung von Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung<sup>(4)</sup> enthält an die Mitgliedstaaten gerichtete Leitlinien für die Erstellung der Antragsdossiers. Die Prüfung der Konformität dieser Dossiers wird der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit übertragen. Die Richtlinie 87/153/EWG ist daher aufzuheben. Der Anhang sollte jedoch so lange in Kraft bleiben, bis Durchführungsvorschriften erlassen sind.
- (35) Um Störungen bei der Verwendung von Futtermittelzusatzstoffen zu vermeiden, ist eine Übergangsfrist vorzusehen. Daher sollten bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Bestimmungen dieser Verordnung anwendbar werden, die bereits zugelassenen Stoffe weiterhin gemäß den geltenden Vorschriften im Verkehr bleiben und verwendet werden dürfen —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### KAPITEL I

#### GELTUNGSBEREICH UND DEFINITIONEN

##### Artikel 1

##### Geltungsbereich

(1) Zweck dieser Verordnung ist die Einführung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Zulassung des Inverkehrbringens und der Verwendung von Futtermittelzusatzstoffen und die Festlegung von Bestimmungen für die Überwachung und Kennzeichnung von Futtermittelzusatzstoffen und Vormischungen, um so die Grundlage für die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit des Menschen, die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere, die Umwelt und die Anwender- und Verbraucherinteressen im Zusammenhang mit Futtermittelzusatzstoffen zu schaffen und gleichzeitig das effiziente Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen.

<sup>(2)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

<sup>(3)</sup> ABl. L 86 vom 6.4.1979, S. 30. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (AbL. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

<sup>(4)</sup> ABl. L 64 vom 7.3.1987, S. 19. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/79/EG der Kommission (AbL. L 267 vom 6.10.2001, S. 1).

<sup>(1)</sup> Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

- (2) Diese Verordnung gilt nicht für
- a) Verarbeitungshilfsstoffe;
  - b) Tierarzneimittel gemäß Begriffsbestimmung in der Richtlinie 2001/82/EG<sup>(1)</sup>, mit Ausnahme von Kokzidiostatika und Histomonostatika, die als Futtermittelzusatzstoffe verwendet werden.

## Artikel 2

### Begriffsbestimmungen

- (1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten für „Futtermittel“, „Futtermittelunternehmen“, „Futtermittelunternehmer“, „Inverkehrbringen“ und „Rückverfolgbarkeit“ die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.
- (2) Ferner gelten folgende Begriffsbestimmungen:
- a) „Futtermittelzusatzstoffe“: Stoffe, Mikroorganismen oder Zubereitungen, die keine Futtermittel-Ausgangserzeugnisse oder Vormischungen sind und bewusst Futtermitteln oder Wasser zugesetzt werden, um insbesondere eine oder mehrere der in Artikel 5 Absatz 3 genannten Funktionen zu erfüllen;
  - b) „Futtermittel-Ausgangserzeugnisse“: Erzeugnisse gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe a) der Richtlinie 96/25/EG des Rates vom 29. April 1996 über den Verkehr mit Futtermittel-Ausgangserzeugnissen<sup>(2)</sup>;
  - c) „Mischfuttermittel“: Erzeugnisse gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe b) der Richtlinie 79/373/EWG;
  - d) „Ergänzungsfuttermittel“: Erzeugnisse gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe e) der Richtlinie 79/373/EWG;
  - e) „Vormischungen“: Mischungen von Futtermittelzusatzstoffen oder Mischungen aus einem oder mehreren Futtermittelzusatzstoffen mit Futtermittel-Ausgangserzeugnissen oder Wasser als Trägern, die nicht für die direkte Verfütterung an Tiere bestimmt sind;
  - f) „tägliche Ration“: Gesamtmenge der Futtermittel, die ein Tier einer bestimmten Art, Altersklasse und Leistung durchschnittlich täglich benötigt, um seinen gesamten Nährstoffbedarf zu decken, bezogen auf einen Feuchtigkeitsgehalt von 12 v. H.;
  - g) „Alleinfuttermittel“: Erzeugnisse gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe c) der Richtlinie 1999/29/EG des Rates vom 22. April 1999 über unerwünschte Stoffe und Erzeugnisse in der Tierernährung<sup>(3)</sup>;
  - h) „Verarbeitungshilfsstoffe“: an sich nicht als Futtermittel verwendete Stoffe, die bei der Verarbeitung von Futtermitteln oder Futtermittel-Ausgangserzeugnissen absichtlich zu dem Zweck verwendet werden, während der Be- oder Verarbeitung einen technologischen Zweck zu erfüllen, was zum Vorhandensein nicht beabsichtigter, aber technisch unvermeidbarer Rückstände oder Rückstandsderivate im Enderzeugnis führen kann, sofern sich diese Rückstände weder schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt noch technologisch auf das Enderzeugnis auswirken;

<sup>(1)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 35. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 (AbL. L 122 vom 16.5.2003, S. 1).

<sup>(3)</sup> ABl. L 115 vom 4.5.1999, S. 32. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003

- i) „antimikrobielle Stoffe“: Stoffe, die synthetisch oder natürlich erzeugt werden und zur Abtötung oder Wachstumshemmung von Mikroorganismen wie Bakterien, Viren oder Pilzen oder von Parasiten, insbesondere Protozoen, eingesetzt werden;
- j) „Antibiotika“: antimikrobielle Stoffe, die durch einen Mikroorganismus erzeugt bzw. aus diesem gewonnen werden und andere Mikroorganismen zerstören bzw. deren Wachstum hemmen;
- k) „Kokzidiostatika“ und „Histomonostatika“: Stoffe zur Abtötung oder Wachstumshemmung von Protozoen;
- l) „Rückstandshöchstmenge“: die höchste Konzentration eines Rückstands aus der Verwendung eines Zusatzstoffes in der Tierernährung, der von der Gemeinschaft als rechtlich zulässig oder als annehmbar in oder auf Lebensmitteln angesehen wird;
- m) „Mikroorganismus“: kolonienbildende Mikroorganismen.
- n) „Markteinführung“: das erstmalige Inverkehrbringen eines Zusatzstoffes nach seiner Herstellung, die Einfuhr eines Zusatzstoffes oder, falls ein Zusatzstoff einem Futtermittel zugesetzt wird, ohne zuvor in Verkehr gebracht worden zu sein, das erstmalige Inverkehrbringen dieses Futtermittels;

- (3) Erforderlichenfalls kann gemäß dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren bestimmt werden, ob ein Stoff, ein Mikroorganismus oder eine Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff im Sinne dieser Verordnung gilt.

## KAPITEL II

### ZULASSUNG, VERWENDUNG, BEOBACHTUNG UND ÜBERGANGSMASSNAHMEN FÜR FUTTERMITTELZUSATZSTOFFE

#### Artikel 3

#### Inverkehrbringen, Verarbeitung und Verwendung

- (1) Niemand darf einen Futtermittelzusatzstoff in Verkehr bringen, verarbeiten oder verwenden, sofern nicht
- a) eine entsprechende Zulassung gemäß der vorliegenden Verordnung erteilt wurde,
  - b) die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen für die Verwendung, einschließlich der in Anhang IV enthaltenen allgemeinen Bedingungen, vorbehaltlich anders lautender Bestimmungen der Zulassung, und die in der Zulassung für den Stoff festgelegten Bedingungen erfüllt sind und
  - c) die Kennzeichnungsvorschriften gemäß der vorliegenden Verordnung erfüllt sind.
- (2) Zur Verwendung bei wissenschaftlichen Versuchen können die Mitgliedstaaten als Zusatzstoffe Stoffe zulassen, die nicht auf Gemeinschaftsebene zugelassen sind — ausgenommen Antibiotika —, sofern die Versuche nach den Grundsätzen und unter den Bedingungen der Richtlinie 87/153/EWG, der Richtlinie 83/228/EWG<sup>(4)</sup> oder den Leitlinien gemäß Artikel 7 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung durchgeführt werden und eine angemessene amtliche Überwachung gewährleistet ist. Die betreffenden Tiere dürfen zur Herstellung von Lebensmitteln nur verwendet werden, wenn die Behörden sich vergewissert haben, dass sich dies nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt.

<sup>(4)</sup> ABl. L 126 vom 13.5.1983, S. 23.

(3) Im Fall von Zusatzstoffen der Kategorien d) und e) gemäß Artikel 6 Absatz 1 sowie jenen Zusatzstoffen, die in den Anwendungsbereich der Gemeinschaftsvorschriften für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen fallen, die aus genetisch veränderten Organismen (GVO) bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt wurden, darf niemand außer dem in der Zulassungsverordnung nach Artikel 9 genannten Zulassungsinhaber, seinem bzw. seinen Rechtsnachfolger(n) oder einer schriftlich von ihm bevollmächtigten Person die Markteinführung des Erzeugnisses vornehmen.

(4) Sofern nichts anderes bestimmt ist, ist die Mischung von Zusatzstoffen, die unmittelbar an den Endverwender verkauft werden sollen, gestattet, sofern die in der Zulassung für jeden einzelnen Zusatzstoff festgelegten Verwendungsbedingungen eingehalten werden. Demzufolge bedarf es für die Mischung zugelassener Zusatzstoffe keiner besonderen Zulassungen, die andere als die in der Richtlinie 95/69/EG<sup>(1)</sup> festgelegten Anforderungen betreffen.

(5) Sofern aufgrund des technologischen Fortschritts oder der wissenschaftlichen Entwicklungen erforderlich, können die in Anhang IV enthaltenen allgemeinen Bedingungen gemäß dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren angepasst werden.

#### Artikel 4

##### Zulassung

(1) Jede Person, die eine Zulassung für einen Futtermittelzusatzstoff oder für eine neue Verwendung eines Futtermittelzusatzstoffes anstrebt, muss einen Antrag nach Artikel 7 stellen.

(2) Eine Zulassung darf ausschließlich auf der Grundlage der vorliegenden Verordnung und nach den darin festgelegten Verfahren oder gemäß den Artikeln 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erteilt, verweigert, verlängert, abgeändert, ausgesetzt oder widerrufen werden.

(3) Der Antragsteller der Zulassung oder sein Vertreter müssen in der Gemeinschaft ansässig sein.

#### Artikel 5

##### Bedingungen für die Zulassung

(1) Ein Futtermittelzusatzstoff wird nur dann zugelassen, wenn der Antragsteller gemäß den in Artikel 7 vorgesehenen Durchführungsvorschriften angemessen und ausreichend nachgewiesen hat, dass der Stoff bei Verwendung entsprechend den Bestimmungen der Verordnung, mit der die Verwendung des Stoffes zugelassen wird, den Bestimmungen des Absatzes 2 genügt und dass er mindestens eines der in Absatz 3 aufgeführten Merkmale aufweist.

(2) Der Futtermittelzusatzstoff darf

- a) sich nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirken;
- b) nicht in einer Weise dargeboten werden, die den Anwender irreführen kann;

<sup>(1)</sup> Richtlinie 95/69/EG des Rates vom 22. Dezember 1995 zur Festlegung der Bedingungen und Einzelheiten für die Zulassung und Registrierung bestimmter Betriebe und zwischengeschalteter Personen des Futtermittelsektors sowie zur Änderung der Richtlinien 70/524/EWG, 74/63/EWG, 79/373/EWG und 82/471/EWG (ABL. L 332 vom 30.12.1995, S. 15). Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003.

c) keinen Nachteil für den Verbraucher durch die Beeinträchtigung der Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse mit sich bringen und darf ihn bezüglich der Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse nicht irreführen.

(3) Der Futtermittelzusatzstoff muss

- a) die Beschaffenheit des Futtermittels positiv beeinflussen;
- b) die Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse positiv beeinflussen;
- c) die Farbe von Zierfischen und -vögeln positiv beeinflussen;
- d) den Ernährungsbedarf der Tiere decken;
- e) die ökologischen Folgen der Tierproduktion positiv beeinflussen;
- f) die Tierproduktion, die Leistung oder das Wohlbefinden der Tiere, insbesondere durch Einwirkung auf die Magen- und Darmflora oder die Verdaulichkeit der Futtermittel, positiv beeinflussen oder
- g) eine kokzidiostatische oder histomonostatische Wirkung haben.

(4) Andere Antibiotika als Kokzidiostatika oder Histomonostatika werden als Futtermittelzusatzstoffe nicht zugelassen.

#### Artikel 6

##### Kategorien von Futtermittelzusatzstoffen

(1) Ein Futtermittelzusatzstoff wird je nach Funktionsweise und Eigenschaften entsprechend dem in den Artikeln 7, 8 und 9 beschriebenen Verfahren einer oder mehreren der nachstehenden Kategorien zugeordnet:

- a) technologische Zusatzstoffe: jeder Stoff, der Futtermitteln aus technologischen Gründen zugesetzt wird;
- b) sensorische Zusatzstoffe: jeder Stoff, der einem Futtermittel zugesetzt die organoleptischen Eigenschaften dieses Futtermittels bzw. die optischen Eigenschaften des aus den Tieren gewonnenen Lebensmittels verbessert oder verändert;
- c) ernährungsphysiologische Zusatzstoffe;
- d) zootechnische Zusatzstoffe: jeder Zusatzstoff, der die Leistung und den Gesundheitszustand von Tieren oder die Auswirkungen auf die Umwelt positiv beeinflussen soll;
- e) Kokzidiostatika und Histomonostatika.

(2) Innerhalb der in Absatz 1 genannten Kategorien werden Futtermittelzusatzstoffe nach dem Verfahren der Artikel 7, 8 und 9 entsprechend ihrer Hauptfunktion oder ihren Hauptfunktionen einer oder mehreren der in Anhang I genannten Funktionsgruppen zugeordnet.

(3) Soweit aufgrund des technologischen Fortschritts oder der wissenschaftlichen Entwicklungen erforderlich, können nach dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren weitere Kategorien und Funktionsgruppen für Futtermittelzusatzstoffe geschaffen werden.

## Artikel 7

**Beantragung der Zulassung**

(1) Ein Antrag auf Zulassung gemäß Artikel 4 ist an die Kommission zu richten. Die Kommission unterrichtet unverzüglich die Mitgliedstaaten und leitet den Antrag an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachfolgend „die Behörde“ genannt) weiter.

(2) Die Behörde

- a) bestätigt dem Antragsteller schriftlich innerhalb von 15 Tagen nach Antragseingang unter Angabe des Eingangsdatums den Erhalt des Antrags, einschließlich der in Absatz 3 aufgeführten Angaben und Unterlagen;
- b) stellt den Mitgliedstaaten und der Kommission alle vom Antragsteller gelieferten sonstigen Informationen zur Verfügung;
- c) macht der Öffentlichkeit — vorbehaltlich der Vertraulichkeitsanforderungen nach Artikel 18 Absatz 2 — die in Absatz 3 Buchstabe h) genannte Zusammenfassung des Dossiers zugänglich.

(3) Bei der Antragstellung sendet der Antragsteller folgende Angaben und Unterlagen direkt an die Behörde:

- a) seinen Namen und seine Anschrift;
- b) Angaben zur Identität des Futtermittelzusatzstoffes, einen Vorschlag für seine Zuordnung zu einer Kategorie und Funktionsgruppe gemäß Artikel 6 sowie seine Spezifikation, gegebenenfalls einschließlich Reinheitskriterien;
- c) eine Beschreibung der Verfahren für Erzeugung, industrielle Produktion und vorgesehene Verwendung des Futtermittelzusatzstoffes, der Methoden zur Analyse des Zusatzstoffes in Futtermitteln entsprechend der vorgesehenen Verwendung und gegebenenfalls des Analyseverfahrens zur Bestimmung der Rückstandsmenge des Futtermittelzusatzstoffes oder seiner Metaboliten in Lebensmitteln;
- d) ein Exemplar der Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und alle anderen Unterlagen, anhand deren nachgewiesen werden kann, dass der Futtermittelzusatzstoff die in Artikel 5 Absätze 2 und 3 festgelegten Kriterien erfüllt;
- e) einen Vorschlag für die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Futtermittelzusatzstoffes einschließlich der Kennzeichnungsvorschriften sowie gegebenenfalls spezifischer Bedingungen für Verwendung und Handhabung (einschließlich bekannter Unverträglichkeiten), Wirkstoffgehalt in Ergänzungsfuttermitteln sowie die Angabe der Tierarten und -kategorien, für die der Futtermittelzusatzstoff bestimmt ist;
- f) eine schriftliche Erklärung, in der bestätigt wird, dass der Antragsteller drei Proben des Futtermittelzusatzstoffes entsprechend den Bestimmungen des Anhangs II unmittelbar an das in Artikel 21 genannte gemeinschaftliche Referenzlabor übermittelt hat;
- g) bei Zusatzstoffen, die nach dem Vorschlag gemäß Buchstabe b) nicht den Kategorien a) und b) in Artikel 6 Absatz 1 zugeordnet werden, sowie bei Zusatzstoffen, die in den Anwendungsbereich der Gemeinschaftsvorschriften für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen fallen, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt wurden: einen Vorschlag für die marktbegleitende Beobachtung;

h) eine Zusammenfassung, die die Angaben gemäß den Buchstaben a) bis g) enthält;

i) bei Zusatzstoffen, die in den Anwendungsbereich der Gemeinschaftsvorschriften für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen fallen, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt wurden: nähere Angaben zu einer gemäß den geltenden Rechtsvorschriften erteilten Zulassung.

(4) Die Kommission legt nach Anhörung der Behörde gemäß dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren Durchführungsvorschriften zur Anwendung des vorliegenden Artikels, einschließlich Vorschriften für die Erstellung und die Vorlage der Anträge fest.

Bis zum Erlass dieser Durchführungsvorschriften wird der Antrag gemäß dem Anhang der Richtlinie 87/153/EWG gestellt.

(5) Nach Anhörung der Behörde werden nach dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren besondere Leitlinien für die Zulassung von Zusatzstoffen festgelegt, erforderlichenfalls für jede einzelne Kategorie von Zusatzstoffen im Sinne des Artikels 6 Absatz 1. Diese Leitlinien tragen der Möglichkeit Rechnung, die Ergebnisse der durchgeführten Untersuchungen von major species auf minor species zu extrapolieren.

Nach Anhörung der Behörde können nach dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren weitere Vorschriften für die Durchführung des vorliegenden Artikels festgelegt werden. In diesen Vorschriften sollte gegebenenfalls zwischen den Anforderungen an Futtermittelzusatzstoffe in Bezug auf Tiere, aus denen Lebensmittel gewonnen werden, und den betreffenden Anforderungen in Bezug auf andere Tiere, insbesondere Heimtiere, unterschieden werden. Die Durchführungsvorschriften enthalten Bestimmungen, nach denen vereinfachte Verfahren für die Zulassung von Zusatzstoffen erlaubt sind, die für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassen worden sind.

(6) Die Behörde veröffentlicht detaillierte Anleitungen für die Unterstützung des Antragstellers bei der Erstellung und der Vorlage des Antrags.

## Artikel 8

**Stellungnahme der Behörde**

(1) Die Behörde gibt innerhalb von sechs Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags eine Stellungnahme ab. Diese Frist wird verlängert, wenn die Behörde gemäß Absatz 2 beim Antragsteller ergänzende Informationen anfordert.

(2) Die Behörde kann gegebenenfalls den Antragsteller auffordern, die dem Antrag beigefügten Angaben innerhalb einer nach Rücksprache mit ihm von der Behörde festgelegten Frist zu ergänzen.

(3) Zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme

- a) prüft die Behörde, ob die vom Antragsteller vorgelegten Angaben und Unterlagen Artikel 7 entsprechen, und nimmt eine Bewertung vor, um festzustellen, ob der Futtermittelzusatzstoff den in Artikel 5 festgelegten Voraussetzungen genügt;
- b) prüft die Behörde den Bericht des gemeinschaftlichen Referenzlabors.

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

- a) Name und Anschrift des Antragstellers;
  - b) die Bezeichnung des Futtermittelzusatzstoffes einschließlich seiner Zuordnung zu einer Kategorie und Funktionsgruppe gemäß Artikel 6, und seine Spezifikation, gegebenenfalls einschließlich Reinheitskriterien und Analysemethoden;
  - c) abhängig vom Ergebnis der Bewertung spezifische Bedingungen oder Einschränkungen betreffend die Handhabung, die Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung und die Verwendung einschließlich der Tierarten und Kategorien von Tierarten, für die der Zusatzstoff verwendet werden soll;
  - d) spezifische zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Kennzeichnung des Futtermittelzusatzstoffes, die aufgrund der Bedingungen und Einschränkungen gemäß Buchstabe c) erforderlich sind;
  - e) einen Vorschlag für die Festlegung von Rückstandshöchstmengen in dem entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs, es sei denn, die Behörde kommt in der Stellungnahme zu dem Schluss, dass die Festlegung von Rückstandshöchstmengen für den Schutz der Verbraucher nicht erforderlich ist, oder solche Rückstandshöchstmengen wurden bereits in Anhang I oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs<sup>(1)</sup> festgelegt.
- (5) Die Behörde übermittelt ihre Stellungnahme unverzüglich der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller, zusammen mit einem Bericht mit ihrer Bewertung des Futtermittelzusatzstoffes und unter Angabe der Gründe für ihre Schlussfolgerungen.
- (6) Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme, nachdem sie alle gemäß Artikel 18 Absatz 2 als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat.

#### Artikel 9

##### Gemeinschaftszulassung

(1) Innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Stellungnahme der Behörde erstellt die Kommission im Hinblick auf die Erteilung oder Verweigerung der Zulassung einen Entwurf einer Verordnung. Bei diesem Entwurf berücksichtigt sie die Bestimmungen von Artikel 5 Absätze 2 und 3, das Gemeinschaftsrecht sowie andere legitime Faktoren, die für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt von Bedeutung sind, insbesondere den Nutzen für die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere und die Vorteile für den Verbraucher von tierischen Erzeugnissen.

Stimmt der Entwurf nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert sie die Gründe für die Unterschiede.

In außergewöhnlich komplexen Fällen kann die Frist von drei Monaten verlängert werden.

(2) Der Entwurf wird nach dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.

(3) Vorschriften für die Durchführung des vorliegenden Artikels, insbesondere betreffend eine Kennnummer für zugelassene Zusatzstoffe, können nach dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt werden.

(4) Die Kommission informiert den Antragsteller unverzüglich über die gemäß Absatz 2 erlassene Verordnung.

(5) Eine Verordnung zur Erteilung der Zulassung muss die in Artikel 8 Absatz 4 Buchstaben b), c), d) und e) genannten Angaben sowie eine Kennnummer enthalten.

(6) Eine Verordnung zur Erteilung der Zulassung für Zusatzstoffe, die in die Kategorien d) und e) gemäß Artikel 6 Absatz 1 fallen, sowie für Zusatzstoffe, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt wurden, muss den Namen des Zulassungsinhabers und gegebenenfalls den spezifischen Erkennungsmerkmale angeben, den der GVO gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG<sup>(2)</sup> erhält.

(7) Könnte die Rückstandsmenge eines Zusatzstoffes in Lebensmitteln, die von mit diesem Zusatzstoff gefütterten Tieren stammen, sich nachteilig auf die menschliche Gesundheit auswirken, so werden in die Verordnung Höchstmengen für Rückstände des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten in den entsprechenden Lebensmitteln tierischen Ursprungs aufgenommen. In diesem Fall wird der Wirkstoff im Sinne der Richtlinie 96/23/EG des Rates<sup>(3)</sup> als unter Anhang I der genannten Richtlinie fallend betrachtet. Wurde für den betreffenden Stoff bereits eine Rückstandshöchstmenge in den Gemeinschaftsvorschriften festgelegt, so gilt diese Rückstandshöchstmenge auch für Rückstände des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten, die sich aus der Verwendung des Stoffs als Futtermittelzusatz ergeben.

(8) Die gemäß dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilte Zulassung gilt in der gesamten Gemeinschaft zehn Jahre lang und kann gemäß Artikel 14 verlängert werden. Der zugelassene Futtermittelzusatzstoff wird in das in Artikel 17 genannte Register (nachstehend „Register“ genannt) eingetragen. Jeder Eintrag in das Register umfasst das Datum der Zulassung und die in den Absätzen 5, 6 und 7 genannten Angaben.

(9) Die Erteilung der Zulassung berührt nicht die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung eines Futtermittelunternehmers hinsichtlich des betreffenden Futtermittelzusatzstoffes.

#### Artikel 10

##### Status bereits bestehender Produkte

(1) Abweichend von Artikel 3 dürfen ein Futtermittelzusatzstoff, der gemäß der Richtlinie 70/524/EWG in Verkehr gebracht wurde, sowie ein Harnstoff und seine Derivate, eine Aminosäure, ein Salz einer Aminosäure oder deren Analoge, die in den Nummern 2.1, 3 und 4 des Anhangs der Richtlinie 82/471/EWG aufgeführt sind, gemäß den Bedingungen in Verkehr gebracht und verwendet werden, die in den Richtlinien 70/524/EWG bzw. 82/471/EWG und ihren Durchführungsbestimmungen, einschließlich insbesondere der speziellen Kennzeichnungsvorschriften für Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, festgelegt sind, vorausgesetzt

<sup>(1)</sup> ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1490/2003 der Kommission (ABl. L 214 vom 26.8.2003, S. 3).

<sup>(2)</sup> Siehe Seite 24 dieses Amtsblatts.

<sup>(3)</sup> ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10.

a) innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung melden die Personen, die die Markteinführung des Zusatzstoffs vornehmen, oder eine andere interessierte Partei der Kommission diese Tatsache. Gleichzeitig werden die in Artikel 7 Absatz 3 Buchstaben a), b) und c) genannten Angaben direkt an die Behörde gesandt;

b) innerhalb eines Jahres ab der Meldung gemäß Buchstabe a) prüft die Behörde, ob sämtliche erforderlichen Informationen vorgelegt wurden, und meldet der Kommission, dass sie die gemäß dem vorliegenden Artikel geforderten Informationen erhalten hat. Die betreffenden Erzeugnisse werden in das Register eingetragen. Jeder Eintrag in das Register gibt das Datum der ersten Eintragung des betreffenden Erzeugnisses sowie gegebenenfalls das Datum des Auslaufens der bestehenden Zulassung an.

(2) Ein Antrag ist gemäß Artikel 7 zu stellen, und zwar für Zusatzstoffe mit einer begrenzten Zulassungsdauer spätestens ein Jahr vor Ablauf der gemäß der Richtlinie 70/524/EWG erteilten Zulassung und für Zusatzstoffe, die für einen unbegrenzten Zeitraum oder gemäß der Richtlinie 82/471/EWG zugelassen wurden, innerhalb von höchstens sieben Jahren nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung. Ein genauer Zeitplan, in dem die einzelnen Kategorien von Zusatzstoffen, die neu bewertet werden müssen, nach Prioritäten geordnet aufgeführt sind, kann nach dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren beschlossen werden. Die Behörde wird bei der Erstellung der Liste konsultiert.

(3) Erzeugnisse, die in das Register eingetragen werden, unterliegen den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung, insbesondere den Artikeln 8, 9, 12, 13, 14 und 16, die unbeschadet besonderer Bedingungen für die Kennzeichnung, das Inverkehrbringen und die Verwendung jedes Stoffes gemäß Absatz 1 auf diese Erzeugnisse so anzuwenden sind, als wären diese gemäß Artikel 9 zugelassen.

(4) Ist eine Zulassung nicht auf einen bestimmten Inhaber ausgestellt, so kann jede Person, die die in diesem Artikel genannten Erzeugnisse einführt oder herstellt, oder jede andere interessierte Partei der Kommission die in Absatz 1 erwähnten Informationen oder den in Absatz 2 genannten Antrag vorlegen.

(5) Werden die Meldung und die beigefügten Angaben nach Absatz 1 Buchstabe a) nicht innerhalb der genannten Frist vorgelegt oder für fehlerhaft befunden oder wird ein Antrag nicht gemäß Absatz 2 innerhalb der genannten Frist gestellt, so wird eine Verordnung gemäß dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen, um den betreffenden Zusatzstoff vom Markt zu nehmen. Diese Maßnahme kann einen begrenzten Zeitraum vorsehen, während dem Bestände des Erzeugnisses noch aufgebraucht werden können.

(6) Wird aus Gründen, die dem Antragsteller nicht angelastet werden können, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Verlängerung getroffen, verlängert sich der Zulassungszeitraum des Erzeugnisses automatisch, bis die Kommission eine Entscheidung trifft. Die Kommission unterrichtet den Antragsteller von dieser Verlängerung der Zulassung.

(7) Abweichend von Artikel 3 dürfen zu dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Zeitpunkt in der Gemeinschaft als Silierzusatzstoffe verwendete Stoffe, Mikroorganismen und Zuberei-

tungen in Verkehr gebracht und verwendet werden, sofern Absatz 1 Buchstaben a) und b) und Absatz 2 eingehalten werden. Die Absätze 3 und 4 sind entsprechend anzuwenden. Für diese Stoffe beträgt die Frist für die Antragstellung im Sinne des Absatzes 2 sieben Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.

#### Artikel 11

#### Übergang

(1) Im Hinblick auf eine Entscheidung über die Einstellung der Verwendung von Kokzidiostatika und Histomonostatika als Futtermittelzusatzstoffe bis zum 31. Dezember 2012 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat vor dem 1. Januar 2008 einen Bericht über die Verwendung dieser Stoffe als Futtermittelzusatzstoffe und die verfügbaren Alternativen vor, gegebenenfalls verbunden mit Legislativvorschlägen.

(2) Abweichend von Artikel 10 dürfen Antibiotika, die keine Kokzidiostatika und keine Histomonostatika sind, unbeschadet von Artikel 13 nur bis zum 31. Dezember 2005 in Verkehr gebracht und als Futtermittelzusatzstoffe verwendet werden; ab dem 1. Januar 2006 werden diese Stoffe aus dem Register gestrichen.

#### Artikel 12

#### Überwachung

(1) Ist ein Zusatzstoff gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen, so muss jede Person, die diesen Stoff oder ein Futtermittel, dem dieser Stoff zugesetzt wurde, verwendet oder in Verkehr bringt, oder jede andere interessierte Partei für die Einhaltung aller Bedingungen oder Einschränkungen, die in Bezug auf Inverkehrbringen, Verwendung und Handhabung des Zusatzstoffes oder der ihn enthaltenden Futtermittel festgelegt wurden, Sorge tragen.

(2) Wurde dem Zulassungsinhaber eine Beobachtung gemäß Artikel 8 Absatz 4 Buchstabe c) vorgeschrieben, stellt er sicher, dass diese durchgeführt wird, und legt der Kommission entsprechend der Zulassung Berichte vor. Der Zulassungsinhaber teilt der Kommission unverzüglich alle neuen Informationen mit, die die Bewertung der Sicherheit des Futtermittelzusatzstoffes bei der Verwendung beeinflussen könnten, insbesondere im Hinblick auf mögliche gesundheitliche Auswirkungen auf besonders empfindliche Verbrauchergruppen. Er informiert die Kommission unverzüglich über alle Verbote oder Einschränkungen, die von den zuständigen Behörden eines Drittlandes auferlegt wurden, in dem der Futtermittelzusatzstoff in Verkehr gebracht wurde.

#### Artikel 13

#### Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen

(1) Aus eigener Initiative oder aufgrund eines Ersuchens eines Mitgliedstaats oder der Kommission legt die Behörde eine Stellungnahme zu der Frage vor, ob eine Zulassung die in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen noch erfüllt. Sie teilt diese Stellungnahme unverzüglich der Kommission, den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls dem Zulassungsinhaber mit. Die Stellungnahme wird veröffentlicht.

(2) Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde unverzüglich. Sachdienliche Maßnahmen werden gemäß den Artikeln 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ergriffen. Eine Entscheidung über die Änderung, die Aussetzung oder den Widerruf einer Zulassung wird nach dem in Artikel 22 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung genannten Verfahren getroffen.

(3) Schlägt der Zulassungsinhaber eine Änderung der Zulassungsbedingungen vor, indem er bei der Kommission einen Antrag stellt, der die entsprechenden Informationen enthält, die den Antrag auf Änderung unterstützen, so übermittelt die Behörde ihre Stellungnahme zu dem Vorschlag der Kommission und den Mitgliedstaaten. Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde unverzüglich und entscheidet nach dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren.

(4) Die Kommission informiert den Antragsteller unverzüglich über ihre Entscheidung. Das Register wird gegebenenfalls geändert.

(5) Artikel 7 Absätze 1 und 2 sowie die Artikel 8 und 9 sind entsprechend anzuwenden.

#### Artikel 14

### Verlängerung von Zulassungen

(1) Zulassungen im Sinne dieser Verordnung können für jeweils zehn Jahre verlängert werden. Ein Antrag auf Verlängerung ist spätestens ein Jahr vor Ablauf der Zulassung an die Kommission zu richten.

Ist eine Zulassung nicht auf einen bestimmten Inhaber ausgestellt, so kann jede Person bei Markteinführung des Zusatzstoffs oder jede andere interessierte Partei den Antrag bei der Kommission stellen und wird entsprechend als Antragsteller angesehen.

Ist eine Zulassung auf einen bestimmten Inhaber ausgestellt, so kann der Zulassungsinhaber oder sein(e) Rechtsnachfolger den Antrag bei der Kommission stellen und wird entsprechend als Antragsteller angesehen.

(2) Bei der Antragstellung sendet der Antragsteller folgende Angaben und Unterlagen direkt an die Behörde:

- a) eine Kopie der Zulassung für das Inverkehrbringen des Futtermittelzusatzstoffs;
- b) einen Bericht über die Ergebnisse der marktbegleitenden Beobachtung, sofern eine solche Beobachtung in der Zulassung vorgeschrieben ist;
- c) alle sonstigen neuen Informationen hinsichtlich der Bewertung der Sicherheit des Futtermittelzusatzstoffs bei der Verwendung und der Risiken, die der Futtermittelzusatzstoff für Mensch, Tier oder Umwelt birgt;
- d) gegebenenfalls einen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung, unter anderem der Bedingungen hinsichtlich der späteren Überwachung.

(3) Artikel 7 Absätze 1, 2, 4 und 5 sowie die Artikel 8 und 9 sind entsprechend anzuwenden.

(4) Wird aus Gründen, die dem Antragsteller nicht angelastet werden können, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Verlängerung getroffen, verlängert sich der Zulas-

sungszeitraum des Erzeugnisses automatisch, bis die Kommission eine Entscheidung trifft. Informationen über diese Verlängerung der Zulassung werden der Öffentlichkeit über das Register gemäß Artikel 17 zur Verfügung gestellt.

#### Artikel 15

### Zulassung in dringenden Fällen

In bestimmten Fällen, in denen eine Zulassung dringend erforderlich ist, um den Schutz von Tieren zu gewährleisten, kann die Kommission nach dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren die Verwendung eines Zusatzstoffes für höchstens fünf Jahre vorläufig zulassen.

#### KAPITEL III

### KENNZEICHNUNG UND VERPACKUNG

#### Artikel 16

### Kennzeichnung und Verpackung von Futtermittelzusatzstoffen und Vormischungen

(1) Niemand darf einen Futtermittelzusatzstoff oder eine Vormischung von Zusatzstoffen in Verkehr bringen, ohne dass die Verpackung oder der Behälter unter der Verantwortung eines in der Gemeinschaft ansässigen Erzeugers, Verpackers, Importeurs, Verkäufers oder Verteilers gekennzeichnet wird und auf der Verpackung oder dem Behälter zumindest in der oder den Landessprachen des Mitgliedstaats, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, für jeden darin enthaltenen Zusatzstoff die nachstehenden Informationen sichtbar, deutlich lesbar und unzerstörbar angegeben sind:

- a) die besondere Bezeichnung, die dem Zusatzstoff anlässlich der Zulassung gegeben wurde, der die in der Zulassung genannte Funktionsgruppe vorangestellt wird;
- b) Name oder Firma und Anschrift oder Niederlassung des für die Angaben gemäß diesem Artikel Verantwortlichen;
- c) Nettogewicht oder bei flüssigen Zusatzstoffen oder Vormischungen entweder Nettovolumen oder Nettogewicht;
- d) gegebenenfalls die Zulassungs-Kennnummer, die dem Betrieb oder der zwischengeschalteten Person nach Artikel 5 der Richtlinie 95/69/EG zugeteilt worden ist, oder die Registrierungs-Kennnummer, die dem Betrieb oder der zwischengeschalteten Person nach Artikel 10 der genannten Richtlinie zugeteilt worden ist;
- e) eine Gebrauchsanleitung sowie Sicherheitshinweise für die Verwendung und gegebenenfalls die spezifischen Anforderungen gemäß der Zulassung, einschließlich der Tierarten und -kategorien, für die der Zusatzstoff oder die Vormischung von Zusatzstoffen bestimmt ist;
- f) die Kennnummer;
- g) die Chargen-Nummer und das Herstellungsdatum.

(2) Im Fall von Aromastoffen kann die Liste der Zusatzstoffe durch den Ausdruck „Mischung aus Aromastoffen“ ersetzt werden. Dies gilt nicht für Aromastoffe mit einer mengenmäßigen Beschränkung bei der Verwendung in Futtermitteln und Trinkwasser.

(3) Zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Informationen müssen auf der Verpackung oder dem Behälter eines Zusatzstoffes aus einer in Anhang III aufgeführten Funktionsgruppe die in diesem Anhang genannten Informationen sichtbar, deutlich lesbar und unzerstörbar angegeben sein.

(4) Zudem muss im Fall von Vormischungen auf dem Etikett deutlich lesbar das Wort „Vormischung“ (in Großbuchstaben) erscheinen und der Trägerstoff angegeben werden.

(5) Zusatzstoffe und Vormischungen dürfen nur in geschlossenen Verpackungen oder geschlossenen Behältern in Verkehr gebracht werden, die so verschlossen sein müssen, dass der Verschluss beim Öffnen beschädigt wird und nicht wieder verwendet werden kann.

(6) Änderungen des Anhangs III, um dem technologischen Fortschritt und den wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen, können nach dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren beschlossen werden.

#### KAPITEL IV

### ALLGEMEINE UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

#### Artikel 17

#### Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe

(1) Die Kommission erstellt ein Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe, das sie auf dem neuesten Stand hält.

(2) Das Register wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

#### Artikel 18

#### Vertraulichkeit

(1) Der Antragsteller kann angeben, welche der gemäß der vorliegenden Verordnung vorgelegten Informationen aufgrund der Tatsache vertraulich behandelt werden sollen, dass ihre Bekanntgabe seiner Wettbewerbsposition erheblich schaden könnte. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung anzugeben.

(2) Die Kommission legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller fest, welche Informationen — mit Ausnahme der in Absatz 3 genannten — vertraulich behandelt werden, und informiert den Antragsteller über ihre Entscheidung.

(3) Folgende Informationen werden nicht vertraulich behandelt:

- a) die Bezeichnung und Zusammensetzung des Futtermittelzusatzstoffs sowie gegebenenfalls Angaben über den Produktionsstamm;
- b) die physikalisch-chemischen und biologischen Eigenschaften des Futtermittelzusatzstoffs;
- c) die Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen der Studie über die Auswirkungen des Futtermittelzusatzstoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt;
- d) die Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen der Studie über die Auswirkungen des Futtermittelzusatzstoffs auf die Eigenschaften tierischer Erzeugnisse und ihre ernährungsphysiologischen Merkmale;
- e) Methoden für den Nachweis und die Identifizierung des Futtermittelzusatzstoffs und gegebenenfalls Beobachtungsanforderungen und eine Zusammenfassung der Beobachtungsergebnisse.

(4) Auf Anfrage übermittelt die Behörde der Kommission und den Mitgliedstaaten ungeachtet des Absatzes 2 alle in ihrem Besitz befindlichen Informationen, einschließlich der gemäß Absatz 2 als vertraulich eingestuften Informationen.

(5) Die Behörde bearbeitet Anträge auf Zugang zu den in ihrem Besitz befindlichen Dokumenten gemäß den Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission <sup>(1)</sup>.

(6) Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde behandeln alle gemäß Absatz 2 als vertraulich eingestuften Informationen vertraulich, mit Ausnahme von Informationen, die bekannt gegeben werden müssen, um die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt zu schützen. Die Mitgliedstaaten bearbeiten Anträge auf Zugang zu den im Rahmen dieser Verordnung übermittelten Dokumenten gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

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

#### Artikel 19

#### Überprüfung auf dem Verwaltungsweg

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

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

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

#### Artikel 20

#### Datenschutz

(1) Die wissenschaftlichen Daten und andere Informationen, die in dem gemäß Artikel 7 erforderlichen Antragsdossier enthalten sind, dürfen während eines Zeitraums von zehn Jahren ab dem Datum der Zulassung nicht zugunsten eines anderen Antragstellers verwendet werden, es sei denn, dieser andere Antragsteller hat mit dem früheren Antragsteller vereinbart, dass solche Daten und Informationen verwendet werden können.

(2) Damit die Bemühungen um die Erlangung von Zulassungen in Bezug auf minor species für Zusatzstoffe, deren Verwendung für andere Arten zugelassen ist, gefördert werden, wird die zehnjährige Datenschutzfrist in Bezug auf jede minor species, für die die weitere Verwendung zugelassen wird, um ein Jahr verlängert.

<sup>(1)</sup> ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

(3) Der Antragsteller und der frühere Antragsteller ergreifen alle notwendigen Maßnahmen, um sich über die gemeinsame Nutzung der Angaben zu einigen, damit toxikologische Versuche an Wirbeltieren nicht wiederholt werden. Wird jedoch keine Einigung über die gemeinsame Nutzung der Angaben erzielt, kann die Kommission die Offenlegung der Informationen beschließen, um eine Wiederholung der toxikologischen Versuche an Wirbeltieren zu vermeiden, wobei ein angemessenes Gleichgewicht zwischen den Interessen der betroffenen Seiten zu wahren ist.

(4) Nach Ablauf des Zeitraums von zehn Jahren darf die Behörde alle oder einen Teil der Ergebnisse der aufgrund der wissenschaftlichen Daten und sonstigen Informationen in den Antragsunterlagen durchgeführten Bewertung zugunsten eines anderen Antragstellers verwenden.

#### Artikel 21

##### Referenzlabors

Das gemeinschaftliche Referenzlabor und seine Pflichten und Aufgaben sind in Anhang II bestimmt.

Personen, die eine Zulassung von Zusatzstoffen beantragen, beteiligen sich an den Kosten der Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlabors und des in Anhang II genannten Verbands nationaler Referenzlaboratorien.

Ausführliche Vorschriften zur Durchführung des Anhangs II sowie Änderungen dieses Anhangs werden gemäß dem in Artikel 22 Absatz 2 genannten Verfahren beschlossen.

#### Artikel 22

##### Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (im Folgenden „Ausschuss“ genannt) unterstützt.

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

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

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

#### Artikel 23

##### Aufhebungen

(1) Die Richtlinie 70/524/EWG wird zu dem Datum, ab dem diese Verordnung gilt, aufgehoben. Artikel 16 der Richtlinie 70/524/EWG bleibt jedoch so lange in Kraft, bis die Richtlinie 79/373/EWG dahin gehend geändert ist, dass sie Bestimmungen über die Kennzeichnung von Futtermitteln umfasst, die Zusatzstoffe enthalten.

(2) Die Nummern 2.1, 3 und 4 des Anhangs der Richtlinie 82/471/EWG werden zu dem Datum, ab dem diese Verordnung gilt, gestrichen.

(3) Die Richtlinie 87/153/EWG wird zu dem Datum, ab dem diese Verordnung gilt, aufgehoben. Der Anhang jener Richtlinie bleibt jedoch so lange in Kraft, bis die Durchführungsvorschriften gemäß Artikel 7 Absatz 4 dieser Verordnung erlassen sind.

(4) Bezugnahmen auf die Richtlinie 70/524/EWG gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

#### Artikel 24

##### Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen die Regeln für Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verordnung fest und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sie durchgeführt werden. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten melden diese Regeln und Maßnahmen der Kommission spätestens zwölf Monate nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Verordnung; sie melden ihr auch unverzüglich jede spätere sie betreffende Änderung.

#### Artikel 25

##### Übergangsmaßnahmen

(1) Anträge, die gemäß Artikel 4 der Richtlinie 70/524/EWG vor dem Datum, ab dem diese Verordnung gilt, gestellt wurden, werden als Anträge gemäß Artikel 7 dieser Verordnung behandelt, sofern die in Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 70/524/EWG vorgesehenen ersten schriftlichen Bemerkungen der Kommission noch nicht übermittelt wurden. Der Mitgliedstaat, der als Berichterstatter für einen solchen Antrag ausgewählt wurde, übermittelt das diesen Antrag betreffende Dossier unverzüglich an die Kommission. Ungeachtet des Artikels 23 Absatz 1 werden diese Anträge weiterhin im Einklang mit Artikel 4 der Richtlinie 70/524/EWG behandelt, sofern die in Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 70/524/EWG vorgesehenen ersten schriftlichen Bemerkungen der Kommission bereits übermittelt wurden.

(2) Die in Kapitel III festgelegten Kennzeichnungsvorschriften gelten nicht für Erzeugnisse, die vor dem Datum, ab dem diese Verordnung gilt, rechtmäßig in der Gemeinschaft hergestellt und etikettiert wurden oder rechtmäßig in die Gemeinschaft eingeführt und in Verkehr gebracht wurden.

#### Artikel 26

##### Inkrafttreten

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

(2) Die Geltung dieser Verordnung beginnt zwölf Monate nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Verordnung.

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

Geschehen zu Brüssel am 22. September 2003.

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

P. COX

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

R. BUTTIGLIONE

---

## ANHANG I

## FUNKTIONSGRUPPEN VON ZUSATZSTOFFEN

1. In die Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ werden folgende Funktionsgruppen aufgenommen:
    - a) Konservierungsmittel: Stoffe oder gegebenenfalls Mikroorganismen, die Futtermittel vor den schädlichen Auswirkungen von Mikroorganismen oder deren Metaboliten schützen;
    - b) Antioxidationsmittel: Stoffe, die die Haltbarkeit von Futtermitteln und Futtermittel-Ausgangserzeugnissen verlängern, indem sie sie vor den schädlichen Auswirkungen der Oxidation schützen;
    - c) Emulgatoren: Stoffe, die es ermöglichen, die einheitliche Dispersion zweier oder mehrerer nicht mischbarer Phasen in einem Futtermittel herzustellen oder aufrecht zu erhalten;
    - d) Stabilisatoren: Stoffe, die es ermöglichen, den physikalisch-chemischen Zustand eines Futtermittels aufrecht zu erhalten;
    - e) Verdickungsmittel: Stoffe, die die Viskosität eines Futtermittels erhöhen;
    - f) Geliermittel: Stoffe, die einem Futtermittel durch Gelbildung eine verfestigte Form geben;
    - g) Bindemittel: Stoffe, die die Tendenz der Partikel eines Futtermittels, haften zu bleiben, erhöhen;
    - h) Stoffe zur Beherrschung einer Kontamination mit Radionukliden: Stoffe, die die Absorption von Radionukliden verhindern oder ihre Ausscheidung fördern;
    - i) Trennmittel: Stoffe, die die Tendenz der einzelnen Partikel eines Futtermittels, haften zu bleiben, herabsetzen;
    - j) Säureregulatoren: Stoffe, die den pH-Wert eines Futtermittels regulieren;
    - k) Silierzusatzstoffe: Stoffe, einschließlich Enzyme oder Mikroorganismen, die Futtermitteln zugesetzt werden, um die Silageerzeugung zu verbessern;
    - l) Vergällungsmittel: Stoffe, die, wenn sie bei der Herstellung verarbeiteter Futtermittel verwendet werden, den Herkunftsnachweis für bestimmte Lebensmittel oder Futtermittel-Ausgangserzeugnisse ermöglichen.
  2. In die Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ werden folgende Funktionsgruppen aufgenommen:
    - a) Farbstoffe:
      - i) Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen;
      - ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben;
      - iii) Stoffe, die die Farbe von Zierfischen und -vögeln positiv beeinflussen;
    - b) Aromastoffe, deren Zusatz zu Futtermitteln deren Geruch oder Schmackhaftigkeit verbessert.
  3. In die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ werden folgende Funktionsgruppen aufgenommen:
    - a) Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung;
    - b) Verbindungen von Spurenelementen;
    - c) Aminosäuren, deren Salze und Analoge;
    - d) Harnstoff und seine Derivate.
  4. In die Kategorien „zootechnische Zusatzstoffe“ werden folgende Funktionsgruppen aufgenommen:
    - a) Verdaulichkeitsförderer: Stoffe, die bei der Verfütterung an Tiere durch ihre Wirkung auf bestimmte Futtermittel-Ausgangserzeugnisse die Verdaulichkeit der Nahrung verbessern;
    - b) Darmflorastabilisatoren: Mikroorganismen oder andere chemisch definierte Stoffe, die bei der Verfütterung an Tiere eine positive Wirkung auf die Darmflora haben;
    - c) Stoffe, die die Umwelt günstig beeinflussen;
    - d) sonstige zootechnische Zusatzstoffe.
-

## ANHANG II

**PFLICHTEN UND AUFGABEN DES GEMEINSCHAFTLICHEN REFERENZLABORS**

1. Bei dem in Artikel 21 genannten gemeinschaftlichen Referenzlabor handelt es sich um die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission (GFS).
2. Bei den in diesem Anhang beschriebenen Aufgaben kann die GFS von einem Verband nationaler Referenzlaboratorien unterstützt werden.

Die GFS ist zuständig für:

- die Entgegennahme, Aufbereitung, Lagerung und Pflege der Kontrollproben;
  - die Erprobung und Evaluierung oder Validierung der Nachweismethoden;
  - die Evaluierung der vom Antragsteller für die Zulassung zum Inverkehrbringen des Futtermittelzusatzstoffs zum Zweck der Erprobung und Evaluierung oder Validierung der Nachweismethoden vorgelegten Daten;
  - die Vorlage vollständiger Evaluierungsberichte bei der Behörde.
3. Das gemeinschaftliche Referenzlabor wirkt bei der Beilegung von Streitigkeiten zwischen Mitgliedstaaten hinsichtlich der Ergebnisse der in diesem Anhang beschriebenen Aufgaben mit.

## ANHANG III

**BESONDERE KENNZEICHNUNGSVORSCHRIFTEN FÜR BESTIMMTE FUTTERMITTELZUSATZSTOFFE UND FÜR VORMISCHUNGEN**

- a) Zootechnische Zusatzstoffe und Kokzidiostatika und Histomonostatika:
  - Ablaufdatum für die Gewährleistung bzw. Haltbarkeitsdauer ab dem Herstellungsdatum,
  - Gebrauchsanleitung und
  - Wirkstoffgehalt;
- b) Enzyme, zusätzlich zu vorstehenden Angaben:
  - genaue Bezeichnung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe entsprechend ihrer enzymatischen Wirkung gemäß der erteilten Zulassung,
  - Kennnummer der International Union of Biochemistry und
  - statt des Wirkstoffgehalts die Einheiten der Wirksamkeit (Einheiten der Wirksamkeit je Gramm oder Einheiten der Wirksamkeit je Milliliter);
- c) Mikroorganismen:
  - Ablaufdatum der Garantie oder Haltbarkeitsdauer ab dem Herstellungsdatum,
  - Gebrauchsanleitung,
  - Stammidentifizierungsnummer und
  - Anzahl koloniebildender Einheiten per Gramm;
- d) ernährungsphysiologische Zusatzstoffe:
  - Wirkstoffgehalt und
  - Ablaufdatum der Garantie dieses Gehalts oder Haltbarkeitsdauer ab dem Herstellungsdatum;
- e) technologische und sensorische Zusatzstoffe mit Ausnahme von Aromastoffen:
  - Wirkstoffgehalt;
- f) Aromastoffe:
  - Zusatzmenge in Vormischungen.

## ANHANG IV

**ALLGEMEINE VERWENDUNGSBEDINGUNGEN**

1. Die Menge an Zusatzstoffen, die auch natürlicherweise in einigen Futtermitteln vorkommt, wird so berechnet, dass die Summe aus der hinzugefügten Menge und der natürlicherweise enthaltenen Menge den in der betreffenden Zulassungsverordnung vorgesehenen Höchstgehalt nicht überschreitet.
  2. Das Einmischen von Zusatzstoffen in Vormischungen und Futtermitteln ist nur zulässig bei chemisch-physikalischer und biologischer Verträglichkeit der Bestandteile des Gemisches im Hinblick auf das Zustandekommen der angestrebten Wirkung.
  3. Ergänzungsfuttermittel, die wie angegeben verdünnt werden, dürfen keinen höheren Gehalt an Zusatzstoffen aufweisen als den für Alleinfuttermittel festgelegten Gehalt.
  4. Bei Silierzusatzstoffen enthaltenden Vormischungen muss das Etikett nach dem Wort „VORMISCHUNG“ in deutlich lesbarer Form die Worte „mit Silierzusatzstoffen“ aufweisen.
-

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1832/2003 DER KOMMISSION**  
**vom 17. Oktober 2003**  
**zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 3223/94 der Kommission vom 21. Dezember 1994 mit Durchführungsbestimmungen zur Einfuhrregelung für Obst und Gemüse <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1947/2002 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien sind in der Verordnung (EG) Nr. 3223/94 für die in ihrem Anhang angeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt.

- (2) In Anwendung der genannten Kriterien sind die im Anhang zur vorliegenden Verordnung ausgewiesenen pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die in Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 3223/94 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind in der Tabelle im Anhang zur vorliegenden Verordnung festgesetzt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 18. Oktober 2003 in Kraft.

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

Brüssel, den 17. Oktober 2003

*Für die Kommission*  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
*Generaldirektor für Landwirtschaft*

<sup>(1)</sup> ABl. L 337 vom 24.12.1994, S. 66.

<sup>(2)</sup> ABl. L 299 vom 1.11.2002, S. 17.

## ANHANG

**zu der Verordnung der Kommission vom 17. Oktober 2003 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

(EUR/100 kg)

KN-Code	Drittland-Code <sup>(1)</sup>	Pauschaler Einfuhrpreis
0702 00 00	052	96,9
	060	81,9
	096	66,2
	204	96,8
	999	85,5
0707 00 05	052	138,1
	999	138,1
0709 90 70	052	108,7
	999	108,7
0805 50 10	052	88,3
	388	66,6
	524	50,4
	528	56,8
	999	65,5
0806 10 10	052	106,1
	400	194,0
	624	230,3
	999	176,8
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	37,8
	096	41,3
	388	75,0
	400	78,4
	512	36,1
	720	48,9
	800	170,3
	804	103,5
	999	73,9
0808 20 50	052	103,9
	060	44,5
	064	63,7
	999	70,7

<sup>(1)</sup> Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2020/2001 der Kommission (ABl. L 273 vom 16.10.2001, S. 6). Der Code „999“ steht für „Verschiedenes“.

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1833/2003 DER KOMMISSION**

**vom 17. Oktober 2003**

**zur Festsetzung der Erstattungen bei der Ausfuhr auf dem Schweinefleischsektor**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2759/75 des Rates vom 29. Oktober 1975 über die gemeinsame Marktorganisation für Schweinefleisch <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1365/2000 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3 zweiter Unterabsatz,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 13 der Verordnung (EWG) Nr. 2759/75 kann der Unterschied zwischen den Weltmarktpreisen und den Preisen in der Gemeinschaft für die in Artikel 1 Absatz 1 der genannten Verordnung aufgeführten Erzeugnisse durch eine Erstattung bei der Ausfuhr ausgeglichen werden.
- (2) Die Anwendung dieser Modalitäten auf die gegenwärtige Marktsituation auf dem Schweinefleischsektor führt dazu, die Erstattung wie folgt festzusetzen.
- (3) Für die Erzeugnisse des KN-Codes 0210 19 81 ist es angebracht, die Erstattung auf einen Betrag festzusetzen, der einerseits den qualitativen Merkmalen der in diesen KN-Codes fallenden Erzeugnisse und andererseits der vorherzusehenden Entwicklung der Erzeugerkosten auf dem Weltmarkt Rechnung trägt. Es ist jedoch zweckmäßig, für gewisse typisch italienische Erzeugnisse des KN-Codes 0210 19 81 die Aufrechterhaltung der Beteiligung der Gemeinschaft am internationalen Handel sicherzustellen.
- (4) Wegen der Wettbewerbsbedingungen in bestimmten dritten Ländern, die traditionell die wichtigsten Einfuhrländer für die Erzeugnisse der KN-Codes ex 1601 00 und 1602 sind, ist es angebracht, für diese Erzeugnisse einen Betrag vorzusehen, der dieser Situation Rechnung trägt. Es ist jedoch sicherzustellen, dass die Erstattung nur auf das Nettogewicht der essbaren Stoffe, mit Ausnahme des Gewichts der in diesen Zubereitungen eventuell enthaltenen Knochen, gewährt wird.
- (5) Gemäß Artikel 13 der Verordnung (EWG) Nr. 2759/75 können die Lage im internationalen Handel oder die besonderen Erfordernisse bestimmter Märkte es notwendig machen, die Erstattung für die in Artikel 1

der Verordnung (EWG) Nr. 2759/75 genannten Erzeugnisse nach der Bestimmung in unterschiedlicher Höhe festzusetzen.

- (6) Die Erstattungen sind unter Berücksichtigung der Änderungen festzusetzen, die in der Nomenklatur der Erstattungen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 3846/87 der Kommission <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 118/2003 <sup>(4)</sup>, vorgenommen worden sind.
- (7) Es ist angezeigt, die Gewährung der Erstattung auf Erzeugnisse zu beschränken, die für den freien Verkehr in der Gemeinschaft zugelassen sind. Es ist daher vorzusehen, dass eine Erstattung nur für Erzeugnisse gewährt wird, die das Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß der Richtlinie 64/433/EWG des Rates <sup>(5)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/23/EG <sup>(6)</sup>, der Richtlinie 94/65/EG des Rates <sup>(7)</sup> und der Richtlinie 77/99/EWG des Rates <sup>(8)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/76/EG <sup>(9)</sup>, tragen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Schweinefleisch —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Das Verzeichnis der Erzeugnisse, bei deren Ausfuhr die in Artikel 13 der Verordnung (EWG) Nr. 2759/75 genannte Erstattung gewährt wird, und die Höhe dieser Erstattung werden im Anhang festgesetzt.

Die Erzeugnisse müssen die jeweiligen Bedingungen für das Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß

- Anhang I Kapitel XI der Richtlinie 64/433/EWG,
- Anhang I Kapitel VI der Richtlinie 94/65/EG,
- Anhang B Kapitel VI der Richtlinie 77/99/EWG erfüllen.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 20. Oktober 2003 in Kraft.

<sup>(1)</sup> ABl. L 282 vom 1.11.1975, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 156 vom 29.6.2000, S. 5.

<sup>(3)</sup> ABl. L 366 vom 24.12.1987, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 20 vom 24.1.2003, S. 3.

<sup>(5)</sup> ABl. L 121 vom 29.7.1964, S. 2012/64.

<sup>(6)</sup> ABl. L 243 vom 11.10.1995, S. 7.

<sup>(7)</sup> ABl. L 368 vom 31.12.1994, S. 10.

<sup>(8)</sup> ABl. L 26 vom 31.1.1977, S. 85.

<sup>(9)</sup> ABl. L 10 vom 16.1.1998, S. 25.

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

Brüssel, den 17. Oktober 2003

*Für die Kommission*  
 Franz FISCHLER  
*Mitglied der Kommission*

ANHANG

**zur Verordnung der Kommission vom 17. Oktober 2003 zur Festsetzung der Erstattungen bei der Ausfuhr auf dem Schweinefleischsektor**

Erzeugniscode	Bestimmung	Maßeinheit	Betrag der Erstattungen
0210 11 31 9110	P05	EUR/100 kg	67,50
0210 11 31 9910	P05	EUR/100 kg	67,50
0210 19 81 9100	P05	EUR/100 kg	71,50
0210 19 81 9300	P05	EUR/100 kg	56,50
1601 00 91 9120	P05	EUR/100 kg	20,50
1601 00 99 9110	P05	EUR/100 kg	15,50
1602 41 10 9110	P05	EUR/100 kg	30,50
1602 41 10 9130	P05	EUR/100 kg	18,00
1602 42 10 9110	P05	EUR/100 kg	24,00
1602 42 10 9130	P05	EUR/100 kg	18,00
1602 49 19 9130	P05	EUR/100 kg	18,00

NB: Die Erzeugniscode sowie die Bestimmungscodes Serie „A“ sind in der geänderten Verordnung (EWG) Nr. 3846/87 der Kommission (ABl. L 366 vom 27.3.2002, S. 1) festgelegt.

Die Zahlencodes für das Bestimmungsland/-gebiet sind in der Verordnung (EG) Nr. 1779/2002 der Kommission (ABl. L 269 vom 5.10.2002, S. 6) festgelegt.

Die übrigen Bestimmungsländer/-gebiete sind wie folgt definiert:

P05 alle Bestimmungen, mit Ausnahme der Tschechischen Republik, der Slowakei, Ungarns, Polens, Bulgariens, Lettlands, Estlands, Litauens.

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1834/2003 DER KOMMISSION  
vom 17. Oktober 2003**

**über die Einfuhrlizenzen für aus Botsuana, Kenia, Madagaskar, Swasiland, Simbabwe und Namibia stammende Erzeugnisse des Rindfleischsektors**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2286/2002 des Rates vom 10. Dezember 2002 über die Regelung für landwirtschaftliche Erzeugnisse und daraus hergestellte Waren mit Ursprung in den Staaten in Afrika, im karibischen Raum und im Pazifischen Ozean (AKP) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1706/98 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 5,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1918/98 der Kommission vom 9. September 1998 zur Festlegung der Durchführungsbestimmungen im Sektor Rindfleisch zu der Verordnung (EG) Nr. 1706/98 des Rates über die Regelung für landwirtschaftlichen Erzeugnisse und bestimmte aus landwirtschaftlichen Erzeugnissen hergestellte Waren mit Ursprung in den AKP-Staaten und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 589/96 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 1918/98 sieht die Möglichkeit vor, Einfuhrlizenzen für Erzeugnisse des Rindfleischsektors zu erteilen. Allerdings müssen die Einfuhren im Rahmen der für jedes Ausfuhrdrittländ vorgesehenen Mengen erfolgen.
- (2) Die vom 1. bis 10. Oktober 2003 eingereichten, in Fleisch ohne Knochen ausgedrückten Anträge auf Erteilung einer Lizenz im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1918/98 für aus Botsuana, Kenia, Madagaskar, Swasiland, Simbabwe und Namibia stammende Erzeugnisse übersteigen nicht die für diese Staaten verfügbaren Mengen. Es ist daher möglich, Einfuhrlizenzen für die beantragten Mengen auszustellen.
- (3) Es sind die Mengen festzusetzen, für welche ab dem 1. November 2003 Lizenzen im Rahmen der Gesamtmenge von 52 100 Tonnen beantragt werden können.
- (4) Es wird in diesem Zusammenhang daran erinnert, dass mit dieser Verordnung nicht die Richtlinie 72/462/EWG des Rates vom 12. Dezember 1972 zur Regelung tierseuchenrechtlicher und gesundheitlicher Fragen bei der

Einfuhr von Rindern, Schweinen, Schafen und Ziegen, von frischem Fleisch oder von Fleischerzeugnissen aus Drittländern <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 <sup>(4)</sup>, beeinträchtigt wird —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die nachstehenden Mitgliedstaaten stellen am 21. September 2003 für Erzeugnisse des Sektors Rindfleisch mit Ursprung in bestimmten Staaten in Afrika, im karibischen Raum und im Pazifischen Ozean Einfuhrlizenzen für die nachstehend angegebenen Mengen und Ursprungsländer aus, ausgedrückt in Fleisch ohne Knochen:

Deutschland:

- 550 Tonnen mit Ursprung in Botswana,
- 580 Tonnen mit Ursprung in Namibia;

Vereinigtes Königreich:

- 90 Tonnen mit Ursprung in Namibia,
- 10 Tonnen mit Ursprung in Swasiland.

*Artikel 2*

Die Lizenzen können gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1918/98 in den ersten zehn Tagen des Monats November 2003 für folgende Mengen beantragt werden (ausgedrückt in Fleisch ohne Knochen):

Botsuana:	11 585,5 Tonnen,
Kenia:	142 Tonnen,
Madagaskar:	7 579 Tonnen,
Swasiland:	2 748 Tonnen,
Simbabwe:	9 100 Tonnen,
Namibia:	3 820 Tonnen.

*Artikel 3*

Diese Verordnung tritt am 21. Oktober 2003 in Kraft.

<sup>(1)</sup> ABl. L 348 vom 21.12.2002, S. 5.

<sup>(2)</sup> ABl. L 250 vom 10.9.1998, S. 16.

<sup>(3)</sup> ABl. L 302 vom 31.12.1972, S. 28.

<sup>(4)</sup> ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 36.

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

Brüssel, den 17. Oktober 2003

*Für die Kommission*  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
*Generaldirektor für Landwirtschaft*

---

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1835/2003 DER KOMMISSION**  
**vom 17. Oktober 2003**

**über das Ausmaß, in dem den im Oktober 2003 eingereichten Anträgen auf Ausfuhrlicenzen für Erzeugnisse des Rindfleischsektors, denen bei der Einfuhr in ein Drittland eine besondere Behandlung zugute kommt, stattgegeben werden kann**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1445/95 der Kommission vom 26. Juni 1995 mit Durchführungsvorschriften für Einfuhr- und Ausfuhrlicenzen für Rindfleisch und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/80 <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 852/2003 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 8,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1445/95 sind in Artikel 12 die Durchführungsvorschriften für Ausfuhrlicenzen für die in Artikel 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2973/79 der Kommission <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 3434/87 <sup>(4)</sup>, genannten Erzeugnisse enthalten.
- (2) In der Verordnung (EWG) Nr. 2973/79 sind die Fleischmengen, die im Rahmen der genannten Regelung im vierten Vierteljahr 2003 ausgeführt werden können, festgelegt. Es sind keine Anträge auf Ausfuhrlicenzen für Rindfleisch gestellt worden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Für das vierte Vierteljahr 2003 sind keine Anträge auf Erteilung von Ausfuhrlicenzen für Rindfleisch gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2973/79 gestellt worden.

*Artikel 2*

Für das in Artikel 1 genannte Fleisch können gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 1445/95 in den ersten zehn Tagen des ersten Vierteljahrs 2004 Lizenzanträge bis zu einer Menge von 1 250 t eingereicht werden.

*Artikel 3*

Diese Verordnung tritt am 21. Oktober 2003 in Kraft.

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

Brüssel, den 17. Oktober 2003

*Für die Kommission*  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
*Generaldirektor für Landwirtschaft*

<sup>(1)</sup> ABl. L 143 vom 27.6.1995, S. 35.

<sup>(2)</sup> ABl. L 123 vom 17.5.2003, S. 9.

<sup>(3)</sup> ABl. L 336 vom 29.12.1979, S. 44.

<sup>(4)</sup> ABl. L 327 vom 18.11.1987, S. 7.

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1836/2003 DER KOMMISSION**  
**vom 17. Oktober 2003**  
**zur Festsetzung der Mindestverkaufspreise für Butter für die 128. Einzelausschreibung im Rahmen**  
**der Dauerausschreibung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2571/97**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1255/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Milch und Milcherzeugnisse <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 10,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2571/97 der Kommission vom 15. Dezember 1997 über den Verkauf von Billigbutter und die Gewährung einer Beihilfe für Rahm, Butter und Butterfett für die Herstellung von Backwaren, Speiseeis und anderen Lebensmitteln <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 635/2000 <sup>(4)</sup>, verkaufen die Interventionsstellen bestimmte Interventionsbuttermengen aus ihren Beständen durch Ausschreibung und gewähren für den Rahm, die Butter und das Butterfett eine Beihilfe. Nach Artikel 18 der genannten Verordnung werden aufgrund der auf jede Einzelausschreibung eingegangenen Angebote ein Mindestverkaufspreis für Butter sowie ein Beihilfehöchstbetrag für Rahm, Butter und Butterfett festgesetzt, oder es wird beschlossen, der

Ausschreibung keine Folge zu leisten. Der genannte Mindestverkaufspreis und der betreffende Beihilfehöchstbetrag können je nach Verwendungszweck, Milchfettgehalt der Butter und Verarbeitungsweise differenziert werden. Die Höhe der Verarbeitungssicherheit(en) ist entsprechend festzulegen.

- (2) Der Verwaltungsausschuss für Milch und Milcherzeugnisse hat nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitzenden gesetzten Frist Stellung genommen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Für die 128. Einzelausschreibung im Rahmen der mit der Verordnung (EG) Nr. 2571/97 vorgesehenen Dauerausschreibung sind die Mindestverkaufspreise für Interventionsbutter sowie die Verarbeitungssicherheiten in der Tabelle im Anhang zur vorliegenden Verordnung festgesetzt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 18. Oktober 2003 in Kraft.

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

Brüssel, den 17. Oktober 2003

*Für die Kommission*

Franz FISCHLER

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 160 vom 26.6.1999, S. 48.

<sup>(2)</sup> ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 350 vom 20.12.1997, S. 3.

<sup>(4)</sup> ABl. L 76 vom 25.3.2000, S. 9.

## ANHANG

zu der Verordnung der Kommission vom 17. Oktober 2003 zur Festsetzung der Mindestverkaufspreise für Butter für die 128. Einzelausschreibung im Rahmen der Dauerausschreibung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2571/97

(EUR/100 kg)

Formel			A		B	
Verarbeitungsweise			Mit Indikatoren	Ohne Indikatoren	Mit Indikatoren	Ohne Indikatoren
Mindestverkaufspreis	Butter ≥ 82 %	In unverändertem Zustand	219	217	—	217
		Butterfett	218	—	—	—
Verarbeitungssicherheit		In unverändertem Zustand	126	126	—	126
		Butterfett	126	—	—	—

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1837/2003 DER KOMMISSION**  
**vom 17. Oktober 2003**

**zur Festsetzung der Beihilfemaximale für Rahm, Butter und Butterfett für die 128. Einzelausschreibung im Rahmen der Dauerausschreibung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2571/97**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1255/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Milch und Milcherzeugnisse<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 10,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2571/97 der Kommission vom 15. Dezember 1997 über den Verkauf von Billigbutter und die Gewährung einer Beihilfe für Rahm, Butter und Butterfett für die Herstellung von Backwaren, Speiseeis und anderen Lebensmitteln<sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 635/2000<sup>(4)</sup>, verkaufen die Interventionsstellen bestimmte Interventionsbuttermengen aus ihren Beständen durch Ausschreibung und gewähren für den Rahm, die Butter und das Butterfett eine Beihilfe. Nach Artikel 18 der genannten Verordnung werden aufgrund der auf jede Einzelausschreibung eingegangenen Angebote ein Mindestverkaufspreis für Butter sowie ein Beihilfemaximale für Rahm, Butter und Butterfett festgesetzt, oder es wird beschlossen, der

Ausschreibung keine Folge zu leisten. Der genannte Mindestverkaufspreis und der betreffende Beihilfemaximale können je nach Verwendungszweck, MilCHFettgehalt der Butter und Verarbeitungsweise differenziert werden. Die Höhe der Verarbeitungssicherheit(en) ist entsprechend festzulegen.

- (2) Der Verwaltungsausschuss für Milch und Milcherzeugnisse hat nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitzenden gesetzten Frist Stellung genommen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Für die 128. Einzelausschreibung im Rahmen der mit der Verordnung (EG) Nr. 2571/97 vorgesehenen Dauerausschreibung sind die Beihilfemaximale sowie die Verarbeitungssicherheiten in der Tabelle im Anhang zur vorliegenden Verordnung festgesetzt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 18. Oktober 2003 in Kraft.

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

Brüssel, den 17. Oktober 2003

*Für die Kommission*

Franz FISCHLER

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 160 vom 26.6.1999, S. 48.

<sup>(2)</sup> ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 350 vom 20.12.1997, S. 3.

<sup>(4)</sup> ABl. L 76 vom 25.3.2000, S. 9.

## ANHANG

zu der Verordnung der Kommission vom 17. Oktober 2003 zur Festsetzung der Beihilfehöchstbeträge für Rahm, Butter und Butterfett für die 128. Einzelausschreibung im Rahmen der Dauerausschreibung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2571/97

(EUR/100 kg)

Formel		A		B	
		Mit Indikatoren	Ohne Indikatoren	Mit Indikatoren	Ohne Indikatoren
Verarbeitungsweise					
Beihilfehöchstbetrag	Butter 82 %	79	75	—	71
	Butter 82 %	77	72	—	—
	Butterfett	98	91	97	89
	Rahm	—	—	34	31
Verarbeitungssicherheit	Butter	91	—	—	—
	Butterfett	113	—	113	—
	Rahm	—	—	39	—

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1838/2003 DER KOMMISSION****vom 17. Oktober 2003****zur Festsetzung des Höchstbetrags der Beihilfe für Butterfett für die 300. Sonderausschreibung im Rahmen der Dauerausschreibung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 429/90**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1255/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Milch und Milcherzeugnisse <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 10,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 429/90 der Kommission vom 20. Februar 1990 über die Gewährung einer Beihilfe im Ausschreibungsverfahren für Butterfett zum unmittelbaren Verbrauch in der Gemeinschaft <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 124/1999 <sup>(4)</sup>, führen die Interventionsstellen im Hinblick auf die Gewährung einer Beihilfe für Butterfett eine Dauerausschreibung durch. Nach Artikel 6 derselben Verordnung wird aufgrund der je Sonderausschreibung eingegangenen Angebote eine Höchstbeihilfe für Butterfett mit einem Mindestfettgehalt von 96 % festgesetzt, oder es wird der Ausschreibung nicht stattgegeben. Die Bestimmungssicherheit muss entsprechend festgesetzt werden.

- (2) In Anbetracht der eingegangenen Angebote ist die Höchstbeihilfe auf die nachstehend genannte Höhe festzusetzen und die entsprechende Bestimmungssicherheit festzulegen.

- (3) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Milch und Milcherzeugnisse —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Für die im Rahmen der Dauerausschreibung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 429/90 durchzuführende 300. Sonderausschreibung werden die Höchstbeihilfe und die Bestimmungssicherheit wie folgt festgesetzt:

- |                          |                 |
|--------------------------|-----------------|
| — Höchstbeihilfe:        | 97 EUR/100 kg,  |
| — Bestimmungssicherheit: | 112 EUR/100 kg. |

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 18. Oktober 2003 in Kraft.

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

Brüssel, den 17. Oktober 2003

*Für die Kommission*

Franz FISCHLER

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 160 vom 26.6.1999, S. 48.

<sup>(2)</sup> ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 45 vom 21.2.1990, S. 8.

<sup>(4)</sup> ABl. L 16 vom 21.1.1999, S. 19.

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1839/2003 DER KOMMISSION**  
**vom 17. Oktober 2003**

**bezüglich der im Rahmen der 47. Dauerausschreibung nach Verordnung (EG) Nr. 2799/1999 durchgeführten Einzelausschreibung**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1255/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Milch und Milcherzeugnisse<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 der Kommission<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 10,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 2799/1999 der Kommission vom 17. Dezember 1999 mit Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 1255/1999 des Rates hinsichtlich der Gewährung einer Beihilfe für Magermilch und Magermilchpulver für Futterzwecke und des Verkaufs dieses Magermilchpulvers<sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2238/2002<sup>(4)</sup>, führen die Interventionsstellen für bestimmte, in ihrem Besitz befindliche Magermilchpulvermengen ein Dauerausschreibungsverfahren durch.

- (2) Nach Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 2799/1999 ist aufgrund der zu jeder Einzelausschreibung eingegangenen Angebote ein Mindestverkaufspreis festzusetzen oder die Ausschreibung aufzuheben.
- (3) Nach Prüfung der eingegangenen Angebote empfiehlt es sich, der Ausschreibung nicht stattzugeben.
- (4) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Milch und Milcherzeugnisse —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2799/1999 durchgeführten 47. Einzelausschreibung für die die Frist zur Einreichung der Angebote am 14. Oktober 2003 abgelaufen ist, wird nicht stattgegeben.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 18. Oktober 2003 in Kraft.

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

Brüssel, den 17. Oktober 2003

*Für die Kommission*  
Franz FISCHLER  
*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 160 vom 26.6.1999, S. 48.

<sup>(2)</sup> ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 340 vom 31.12.1999, S. 3.

<sup>(4)</sup> ABl. L 341 vom 17.12.2002, S. 11.

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1840/2003 DER KOMMISSION**  
**vom 16. Oktober 2003**  
**zur Einstellung der Fischerei auf Seeteufel durch Schiffe unter der Flagge Spaniens**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2847/93 des Rates vom 12. Oktober 1993 zur Einführung einer Kontrollregelung für die gemeinsame Fischereipolitik <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 21 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 2341/2002 des Rates vom 20. Dezember 2002 zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten und entsprechender Fangbedingungen für bestimmte Fischbestände und Bestandsgruppen in den Gemeinschaftsgewässern sowie für Gemeinschaftsschiffe in Gewässern mit Fangbeschränkungen (2003) <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1754/2003 <sup>(4)</sup>, sind für das Jahr 2003 Quoten für Seeteufel vorgegeben.
- (2) Um die Einhaltung der Fangbeschränkungen für quotengebundene Bestände zu gewährleisten, muss die Kommission den Zeitpunkt festsetzen, zu dem die zugeteilte Quote aufgrund der Fänge der Fischereifahrzeuge unter der Flagge eines Mitgliedstaats als ausgeschöpft gilt.
- (3) Nach den der Kommission übermittelten Angaben haben die Fänge von Seeteufel in den ICES-Gebieten VIIIa,b,d,e durch Schiffe, die die Flagge Spaniens führen oder in

Spanien registriert sind, die für 2003 zugeteilte Quote erreicht. Spanien hat die Befischung dieses Bestands ab dem 8. Oktober 2003 verboten. Es empfiehlt sich daher, dieses Datum zu übernehmen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Aufgrund der Fänge von Seeteufel in den ICES-Gebieten VIIIa,b,d,e durch Schiffe, die die Flagge Spaniens führen oder in Spanien registriert sind, gilt die Spanien für 2003 zugeteilte Quote als erschöpft.

Die Fischerei auf Seeteufel in den ICES-Gebieten VIIIa,b,d,e durch Schiffe, die die Flagge Spaniens führen oder in Spanien registriert sind, sowie die Aufbewahrung an Bord, das Umladen und Anlanden von Fängen aus diesem Bestand, die von den genannten Schiffen nach Beginn der Anwendung dieser Verordnung getätigt werden, sind verboten.

*Artikel 2*

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

Sie gilt mit Wirkung vom 8. Oktober 2003.

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

Brüssel, den 16. Oktober 2003

*Für die Kommission*  
Jörgen HOLMQUIST  
Generaldirektor für Fischerei

<sup>(1)</sup> ABl. L 261 vom 20.10.1993, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 356 vom 31.12.2002, S. 12.

<sup>(4)</sup> ABl. L 252 vom 4.10.2003, S. 1.

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1841/2003 DER KOMMISSION  
vom 17. Oktober 2003**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1227/2000 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates über die gemeinsame Marktorganisation für Wein hinsichtlich des Produktionspotenzials**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Wein <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 2 sowie die Artikel 15 und 23,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1227/2000 der Kommission <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1203/2003 <sup>(4)</sup>, ist das letztmögliche Datum für den Ablauf des in Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe b) der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 genannten Zeitraums festgesetzt, innerhalb dessen ein Erzeuger im Anschluss an die Bepflanzung der betreffenden Flächen Wiederbepflanzungsrechte erworben haben muss. Da der letzte Termin für die Anwendung des in Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 vorgesehenen Verfahrens verschoben wurde, ist auch das oben genannte Datum entsprechend zu verschieben.
- (2) Zur effizienten Festlegung der in Artikel 14 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 vorgesehenen Mittelzuweisungen ist der Zeitpunkt der jährlichen Mitteilungen der Mitgliedstaaten an die Kommission zu ändern sowie der heranzuziehende Stichtag für die Bestimmung der tatsächlich getätigten Ausgaben und der festgestellten Ausgaben zu präzisieren.
- (3) Ferner ist die standardisierte Form der Angaben und Informationen, die die Mitgliedstaaten an die Kommission zu übermitteln haben, hinsichtlich der Klassifizierung der Rebsorten anzupassen.

- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 1227/2000 ist daher entsprechend zu ändern.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Wein —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Verordnung (EG) Nr. 1227/2000 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 Absatz 5 wird das Datum „15. Juli 2002“ durch das Datum „30. Juni 2004“ ersetzt.
2. In Artikel 16 Absatz 1 erhalten der einleitende Satzteil und die Buchstaben a) und b) folgende Fassung:  
„Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission spätestens am 10. Juli jeden Jahres hinsichtlich der Umstrukturierungs- und Umstellungsregelung:  
a) eine Aufstellung über die zum 30. Juni des laufenden Haushaltsjahres tatsächlich getätigten Ausgaben mit der betreffenden Gesamtfläche;  
b) eine Meldung über die zum 30. Juni des laufenden Haushaltsjahres festgestellten Ausgaben mit der betreffenden Gesamtfläche;“
3. Im Anhang wird die Tabelle 9 „Klassifizierung der Keltertraubensorten“ durch die Tabelle im Anhang dieser Verordnung ersetzt.

*Artikel 2*

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

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

Brüssel, den 17. Oktober 2003

*Für die Kommission*

Franz FISCHLER

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 179 vom 14.7.1999, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 143 vom 16.6.2000, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 168 vom 5.7.2003, S. 9.

## ANHANG

## „9. KLASSIFIZIERUNG DER KELTERTRAUBENSORTEN

Mitgliedstaat/Region:						Datum der Mitteilung:			
Sorte		Klassifizierung				Andere Verwendungszwecke			
Name	Synonyme Bezeichnung	Empfohlen	Zugelassen	Vorübergehend zugelassen	Bemerkungen	Tafeltrauben	Branntwein mit Ursprungsbezeichnung	Zur Trocknung bestimmte Weintrauben	Unterlagsreben
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									

1. Jährliche Mitteilung zu einem vom Mitgliedstaat ausgewählten Datum des Jahres unter Angabe der Änderungen gegenüber dem Vorjahr (Artikel 20 Absätze 4 und 9 dieser Verordnung).
2. Der Mitgliedstaat passt die Tabelle an sein Klassifizierungssystem an.“

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1842/2003 DER KOMMISSION  
vom 17. Oktober 2003**

**zur Festsetzung des bei der Berechnung der Finanzierungskosten für Interventionen in Form von Ankauf, Lagerung und Absatz anzuwendenden Zinssatzes für das Rechnungsjahr 2004 des EAGFL, Abteilung Garantie**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1883/78 des Rates vom 2. August 1978 über die allgemeinen Regeln für die Finanzierung der Interventionen durch den Europäischen Ausrichtungs- und Garantiefonds für die Landwirtschaft, Abteilung Garantie <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1259/96 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 3 der Verordnung (EWG) Nr. 411/88 der Kommission vom 12. Februar 1988 über die Methode und den Zinssatz, die bei der Berechnung der Finanzierungskosten für Interventionen in Form von Ankauf, Lagerung und Absatz anzuwenden sind <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2623/1999 <sup>(4)</sup>, entspricht der zur Berechnung der Finanzierungskosten von Interventionen verwendete einheitliche Zinssatz den Euribor-Zinssätzen mit einer Laufzeit von drei bzw. zwölf Monaten, die im Verhältnis ein Drittel zu zwei Drittel gewogen werden.
- (2) Die Kommission setzt diesen Zinssatz vor Beginn des jeweiligen Rechnungsjahres des EAGFL, Abteilung Garantie, unter Zugrundelegung der Zinssätze fest, die in den sechs Monaten vor dieser Festsetzung festgestellt wurden.
- (3) Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 411/88 wird für einen Mitgliedstaat, in dem sich während mindestens sechs Monaten ein Zinskostensatz

ergibt, der unter dem für die Gemeinschaft geltenden einheitlichen Zinssatz liegt, ein besonderer Zinssatz festgesetzt. Hat ein Mitgliedstaat die betreffenden Zinskosten nicht vor Ende des Rechnungsjahres mitgeteilt, so wird der anzuwendende Zinssatz anhand des im Anhang der genannten Verordnung aufgeführten Referenzzinssatzes bestimmt.

- (4) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des EAGFL-Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Für die zulasten des Rechnungsjahres 2004 des EAGFL, Abteilung Garantie, zu verbuchenden Ausgaben wird

1. der Zinssatz gemäß Artikel 3 der Verordnung (EWG) Nr. 411/88 auf 2,3 % festgesetzt;
2. der besondere Zinssatz gemäß Artikel 4 der Verordnung (EWG) Nr. 411/88 auf 2,2 % für Italien festgesetzt.

*Artikel 2*

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

Sie gilt mit Wirkung vom 1. Oktober 2003.

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

Brüssel, den 17. Oktober 2003

*Für die Kommission*  
Franz FISCHLER  
*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 216 vom 5.8.1978, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 163 vom 2.7.1996, S. 10.

<sup>(3)</sup> ABl. L 40 vom 13.2.1988, S. 25.

<sup>(4)</sup> ABl. L 318 vom 11.12.1999, S. 14.

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1843/2003 DER KOMMISSION**  
**vom 17. Oktober 2003**  
**zur Festsetzung der Prozentsätze für die Wertberichtigung beim Ankauf landwirtschaftlicher**  
**Erzeugnisse zur Intervention im Haushaltsjahr 2004**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1883/78 des Rates vom 2. August 1978 über die allgemeinen Regeln für die Finanzierung der Interventionen durch den Europäischen Ausrichtungs- und Garantiefonds für die Landwirtschaft, Abteilung Garantie <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1259/96 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 1 zweiter Satz,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 8 der Verordnung (EWG) Nr. 1883/78 muss die Wertberichtigung landwirtschaftlicher Erzeugnisse in öffentlichen Interventionsbeständen zum Zeitpunkt ihres Ankaufs vorgenommen werden. Der Prozentsatz der Wertberichtigung entspricht höchstens der Differenz zwischen dem Ankaufspreis und dem voraussichtlichen Absatzpreis des jeweiligen Erzeugnisses.
- (2) Nach Artikel 8 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 1883/78 kann die Kommission die Wertberichtigung zum Zeitpunkt des Ankaufs auf einen Bruchteil dieses Prozentsatzes beschränken, der jedoch nicht weniger als 70 % betragen darf. Es erscheint angezeigt, für bestimmte Erzeugnisse Koeffizienten festzulegen, die im Haushaltsjahr 2004 von den Interventionsstellen auf die monatlichen Ankaufswerte anzuwenden sind, um die Beträge der Wertberichtigung zu erhalten.

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

Brüssel, den 17. Oktober 2003

- (3) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des EAGFL-Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

- (1) Der Wert der im Anhang aufgeführten Erzeugnisse, die nach dem Ankauf zur öffentlichen Intervention von den Interventionsstellen zwischen dem 1. Oktober 2003 und dem 30. September 2004 eingelagert oder übernommen werden, wird um einen Prozentsatz berichtigt, der der Differenz zwischen dem Ankaufspreis und dem voraussichtlichen Verkaufspreis des betreffenden Erzeugnisses entspricht.
- (2) Um den Betrag der Wertberichtigung festzustellen, wenden die Interventionsstellen auf den Wert der monatlich angekauften Erzeugnisse die im Anhang aufgeführten Koeffizienten an.
- (3) Die auf diese Weise bestimmten Ausgabenbeträge werden der Kommission im Rahmen der Meldungen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 296/96 der Kommission <sup>(3)</sup> übermittelt.

*Artikel 2*

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

Sie gilt mit Wirkung vom 1. Oktober 2003.

*Für die Kommission*

Franz FISCHLER

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 216 vom 5.8.1978, S. 1.  
<sup>(2)</sup> ABl. L 163 vom 2.7.1996, S. 10.

<sup>(3)</sup> ABl. L 39 vom 17.2.1996, S. 5.

## ANHANG

## WERTBERICHTIGUNGSKOEFFIZIENTEN, DIE AUF DEN WERT DER MONATLICHEN ANKÄUFE ANZUWENDEN SIND

Erzeugnis	Koeffizient
Brotweichweizen	—
Gerste	—
Roggen	0,20
Mais	0,10
Sorghum	0,10
Rohreis	0,40
Alkohol	0,65
Butter	0,45
Magermilchpulver	0,20
Rindfleisch mit Knochen	0,25
Rindfleisch ohne Knochen	0,25

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1844/2003 DER KOMMISSION**  
**vom 17. Oktober 2003**  
**zur Erteilung von Lizenzen für die Einfuhr von Knoblauch für das Quartal vom 1. Dezember 2003**  
**bis 29. Februar 2004**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2200/96 des Rates vom 28. Oktober 1996 über die gemeinsame Marktorganisation für Obst und Gemüse <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 47/2003 <sup>(2)</sup>,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 565/2002 der Kommission vom 2. April 2002 zur Festlegung der Verwaltung der Zollkontingente und zur Einführung einer Ursprungsbescheinigungsregelung für aus Drittländern eingeführten Knoblauch <sup>(3)</sup>, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Mengen, für die die traditionellen Einführer und die neuen Einführer am 13. und 14. Oktober 2003 gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 565/2002 Lizenzanträge gestellt haben, überschreiten die verfügbaren Mengen für Erzeugnisse mit Ursprung China, Argentinien und in allen Drittländern außer China und Argentinien.
- (2) Daher ist festzulegen, in welchem Umfang den der Kommission am 16. Oktober 2003 übermittelten Anträgen stattgegeben werden kann, und sind die Zeit-

punkte, bis zu denen die Lizenzerteilung ausgesetzt werden muss, je nach Einführerkategorie und Ursprung der Erzeugnisse festzusetzen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die am 13. und 14. Oktober 2003 gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 565/2002 gestellten und der Kommission am 16. Oktober 2003 übermittelten Anträge auf Erteilung von Einfuhrlizenzen werden nach Maßgabe der Prozentsätze der beantragten Mengen gemäß Anhang I erteilt.

*Artikel 2*

Für die betreffende Einführerkategorie und den betreffenden Ursprung werden die gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 565/2002 nach dem 14. Oktober 2003 und vor dem in Anhang II genannten Zeitpunkt gestellten Einfuhrlizenzanträge, die sich auf das Quartal vom 1. Dezember 2003 bis 29. Februar 2004 beziehen, abgelehnt.

*Artikel 3*

Diese Verordnung tritt am 18. Oktober 2003 in Kraft.

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

Brüssel, den 17. Oktober 2003

*Für die Kommission*  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
Generaldirektor für Landwirtschaft

<sup>(1)</sup> ABl. L 297 vom 21.11.1996, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 7 vom 11.1.2003, S. 64.

<sup>(3)</sup> ABl. L 86 vom 3.4.2002, S. 11.

## ANHANG I

Ursprung der Erzeugnisse	Zuteilungsprozentsätze		
	China	Andere Drittländer als China und Argentinien	Argentinien
— traditionelle Einführer (Artikel 2 Buchstabe c) der Verordnung (EWG) Nr. 565/2002)	14,766 %	100,000 %	100,000 %
— neue Einführer (Artikel 2 Buchstabe e) der Verordnung (EWG) Nr. 565/2002)	0,781 %	14,219 %	5,356 %

X: Für diesen Ursprung gibt es kein Kontingent für das betreffende Quartal.

—: Der Kommission ist kein Lizenzantrag übermittelt worden.

## ANHANG II

Ursprung der Erzeugnisse	Zeitpunkt		
	China	Andere Drittländer als China und Argentinien	Argentinien
— traditionelle Einführer (Artikel 2 Buchstabe c) der Verordnung (EWG) Nr. 565/2002)	29.2.2004	—	—
— neue Einführer (Artikel 2 Buchstabe e) der Verordnung (EWG) Nr. 565/2002)	29.2.2004	5.1.2004	5.1.2004

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1845/2003 DER KOMMISSION**  
**vom 17. Oktober 2003**  
**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1828/2003 zur Festsetzung der im Sektor Reis geltenden**  
**Einfuhrzölle**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 3072/95 des Rates vom 22. Dezember 1995 über die gemeinsame Marktorganisation für Reis <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 411/2002 <sup>(2)</sup>,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1503/96 der Kommission vom 29. Juli 1996 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 3072/95 des Rates betreffend die Erhebung von Einfuhrzöllen im Reissektor <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1298/2002 <sup>(4)</sup>, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 1,

in Erwägung nachstehenden Grundes:

Da eine Überprüfung ergeben hat, dass Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1828/2003 der Kommission <sup>(5)</sup> einen Fehler enthält, ist er zu berichtigen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1828/2003 wird durch den Anhang zur vorliegenden Verordnung ersetzt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 18. Oktober 2003 in Kraft.

Sie gilt ab 16. Oktober 2003.

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

Brüssel, den 17. Oktober 2003

*Für die Kommission*  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
*Generaldirektor für Landwirtschaft*

<sup>(1)</sup> ABl. L 329 vom 30.12.1995, S. 18.

<sup>(2)</sup> ABl. L 62 vom 5.3.2002, S. 27.

<sup>(3)</sup> ABl. L 189 vom 30.7.1996, S. 71.

<sup>(4)</sup> ABl. L 189 vom 18.7.2002, S. 8.

<sup>(5)</sup> ABl. L 265 vom 16.10.2003, S. 31.

## ANHANG I

## Festsetzung der Einfuhrzölle für Reis und Bruchreis

(in EUR/t)

KN-Code	Zoll (°)				
	Drittländer (außer AKP-Staaten und Bangladesch) (°)	AKP-Staaten (¹) (²) (³)	Bangladesch (⁴)	Basmati Indien und Pakistan (⁵)	Ägypten (⁶)
1006 10 21	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 23	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 25	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 27	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 92	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 94	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 96	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 98	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 20 11	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 13	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 15	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 17	264,00	88,06	127,66	14,00	198,00
1006 20 92	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 94	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 96	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 98	264,00	86,06	127,66	14,00	198,00
1006 30 21	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 23	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 25	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 27	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 42	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 44	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 46	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 48	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 61	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 63	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 65	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 67	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 92	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 94	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 96	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 98	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 40 00	(⁷)	41,18	(⁷)		96,00

(¹) Bei der Einfuhr von Reis mit Ursprung in den AKP-Staaten gilt der im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 2286/2002 des Rates (ABl. L 345 vom 10.12.2002, S. 5) und der geänderten Verordnung (EG) Nr. 638/2003 der Kommission (ABl. L 93 vom 9.4.2003, S. 3) festgelegte Zoll.

(²) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1706/98 wird bei der unmittelbaren Einfuhr von Erzeugnissen mit Ursprung in den Staaten in Afrika, im karibischen Raum und im Pazifischen Ozean in das überseeische Departement Réunion kein Zoll erhoben.

(³) Der bei der Einfuhr von Reis in das überseeische Departement Réunion zu erhebende Zoll ist in Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 3072/95 festgesetzt.

(⁴) Bei der Einfuhr von Reis, ausgenommen Bruchreis (KN-Code 1006 40 00), mit Ursprung in Bangladesch gilt der im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3491/90 des Rates (ABl. L 337 vom 4.12.1990, S. 1) und der geänderten Verordnung (EWG) Nr. 862/91 der Kommission (ABl. L 88 vom 9.4.1991, S. 7) festgelegte Zoll.

(⁵) Gemäß Artikel 101 Absatz 1 des geänderten Beschlusses 91/482/EWG des Rates (ABl. L 263 vom 19.9.1991, S. 1) werden Erzeugnisse mit Ursprung in überseeischen Ländern und Gebieten zollfrei eingeführt.

(⁶) Für geschälten Reis der Sorte Basmati, der seinen Ursprung in Indien und Pakistan hat, wird eine Ermäßigung um 250 EUR/t berücksichtigt (Artikel 4a der geänderten Verordnung (EG) Nr. 1503/96).

(⁷) Zollsatz des Gemeinsamen Zolltarifs.

(⁸) Bei der Einfuhr von Reis mit Ursprung in und Herkunft aus Ägypten gilt der im Rahmen der Verordnungen (EG) Nr. 2184/96 des Rates (ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 1) und (EG) Nr. 196/97 der Kommission (ABl. L 31 vom 1.2.1997, S. 53) festgelegte Zoll.

## II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

## RAT

## BESCHLUSS DES RATES

vom 7. Oktober 2003

**über den Abschluss eines Abkommens in Form eines Briefwechsels zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Kroatien über das Ökopunktesystem, das ab 1. Januar 2003 auf den kroatischen Transitverkehr durch Österreich anzuwenden ist**

(2003/740/EG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 71 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 300 Absatz 2 Unterabsatz 1 Satz 1 und Artikel 300 Absatz 3 Unterabsatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments <sup>(1)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Interimsabkommen über Handel und Handelsfragen zwischen der Europäischen Gemeinschaft einerseits und der Republik Kroatien andererseits <sup>(2)</sup>, insbesondere Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b) des Protokolls Nr. 6 zum Straßentransitverkehr, legt fest, dass ein Ökopunktesystem zur Anwendung kommen soll, das dem in Artikel 11 des Protokolls Nr. 9 der Beitrittsakte von 1994 festgelegten System gleichwertig ist.
- (2) Die Kommission hat im Namen der Gemeinschaft ein Abkommen in Form eines Briefwechsels zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Kroatien über die Berechnungsmethode und die genauen Regeln und Verfahren für die Verwaltung und Kontrolle der Ökopunkte ausgehandelt.
- (3) Vorbehaltlich eines möglichen späteren Abschlusses wurde das Abkommen am 23. Juli 2003 gemäß dem Beschluss 2003/440/EG <sup>(3)</sup> im Namen der Gemeinschaft unterzeichnet.

(4) Das Abkommen sollte genehmigt werden —

BESCHLIESST:

*Artikel 1*

Das Abkommen in Form eines Briefwechsels zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Kroatien über das Ökopunktesystem, das ab 1. Januar 2003 auf den kroatischen Transitverkehr durch Österreich anzuwenden ist, wird im Namen der Gemeinschaft genehmigt.

Der Wortlaut des Briefwechsels ist diesem Beschluss beigelegt <sup>(4)</sup>.

*Artikel 2*

Dieser Beschluss wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Luxemburg am 7. Oktober 2003.

*Im Namen des Rates**Der Präsident*

G. TREMONTI

<sup>(1)</sup> Stellungnahme vom 15. Mai 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

<sup>(2)</sup> ABl. L 330 vom 14.12.2001, S. 3.

<sup>(3)</sup> ABl. L 150 vom 18.6.2003, S. 32.

<sup>(4)</sup> Wortlaut des Abkommens siehe ABl. L 150 vom 18.6.2003, S. 33; die Unterzeichnung des Abkommens im Namen Kroatiens erfolgte am 1. August 2003.

**Information über das Inkrafttreten des Abkommens zur Änderung des Protokolls zu dem Europa-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Ungarn andererseits über die Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte (PECA)**

Das Abkommen zur Änderung des Protokolls zu dem Europa-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Ungarn andererseits über die Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte (PECA), dessen Abschluss der Rat am 22. September 2003 beschlossen hat <sup>(1)</sup>, tritt am 1. November 2003 in Kraft, nachdem die Verfahren gemäß Artikel 2 des Abkommens am 29. September 2003 abgeschlossen wurden.

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 256 vom 9.10.2003, S. 20.

# KOMMISSION

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 13. August 2003

in einem Verfahren nach Artikel 82 EG-Vertrag

(Sache COMP D3/38.044 — NDC Health/IMS Health: Einstweilige Maßnahmen)

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 2920)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(2003/741/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

nachdem sie dem Beratenden Ausschuss für Kartell- und Monopolfragen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben hat,

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 17 des Rates vom 6. Februar 1962, erste Durchführungsverordnung zu den Artikeln 85 und 86 des EWG-Vertrags<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1/2003<sup>(2)</sup>, insbesondere auf die Artikel 3 und 16,

im Hinblick auf die Entscheidung der Kommission vom 8. März 2001 zur Einleitung eines Verfahrens in diesem Fall,

im Hinblick auf die an IMS Health gerichtete und übermittelte Entscheidung 2002/165/EG der Kommission<sup>(3)</sup> auf der Grundlage der Verordnung Nr. 17, insbesondere auf die Befugnisse der Kommission zum Erlass einer einstweiligen Anordnung gemäß Artikel 3,

im Hinblick auf den Antrag von IMS Health auf Rücknahme der Entscheidung vom 31. Oktober 2002,

nachdem IMS Health, NDC Health und AzyX Gelegenheit gegeben wurde, sich dazu zu äußern, ob die Kommission die einstweilige Anordnung wegen fehlender Dringlichkeit zurücknehmen sollte,

in Kenntnis des Abschlussberichts des Anhörungsbeauftragten in dieser Sache<sup>(4)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) IMS Health (IMS) hat in Deutschland in Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie über einen langen Zeitraum hinweg eine „Bausteine-Struktur“ für die Zusammenstellung von regionalen Marktdaten über Arzneimittelverschreibungen und -verkäufe aufgebaut. Die Kommission hatte in ihrer Entscheidung 2002/165/EG festgestellt, dass es sich hierbei um einen De-facto-Industriestandard handelt, was von der pharmazeutischen Industrie bestätigt wurde. Der Bedarf an vergleichbaren und kompatiblen Daten, das möglicherweise drohende Abreißen der Beziehungen zwischen den Verkaufsvertretern und den Ärzten, die Änderung der Arbeitsverträge der Verkaufsvertreter und die Kosten für die auf der „Bausteine-Struktur“ aufbauende Software würden es den Pharmaunternehmen sehr erschweren, so die Kommission, sich auf eine andere Bausteine-Struktur umzustellen. Außerdem beschränkten technische und sonstige Zwänge wie beispielsweise Verwaltungsgrenzen, Datenschutzgesetze und die Unsicherheit bezüglich der Urheberschutzrechte beim Verkauf von Daten in einer anderen auf Postleitzahlen basierenden Struktur ganz erheblich die Möglichkeit, andere marktfähige Bausteine-Strukturen aufzubauen. Das Landgericht Frankfurt am Main hatte es zwischen Oktober und Dezember 2000 in mehreren Verfahren den Wettbewerbern von IMS auf dem Markt für regionale Datendienste NDC Health (NDC), einem amerikanischen multinationalen Unternehmen, AzyX, einem sehr viel kleineren belgischen Unternehmen, und Pharma Intranet Information (PI), einem Unternehmen, das inzwischen Tochtergesellschaft von NDC geworden ist, aus Gründen des Urheberrechtsschutzes untersagt, von der 1860-Bausteine-Struktur abgeleitete Strukturen zu verwenden.

<sup>(1)</sup> ABl. 13 vom 21.2.1962, S. 204/62.

<sup>(2)</sup> ABl. L 1 vom 4.1.2003, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 59 vom 28.2.2002, S. 18.

<sup>(4)</sup> TEXT MISSING

- (2) Nach Auffassung der Kommission konnte IMS seine Weigerung, NDC und AzyX eine Lizenz für die 1860-Bausteine-Struktur zu erteilen, nicht objektiv rechtfertigen. Die Kommission gelangte zu der Überzeugung, dass ein Fall einer prima facie festgestellten Zuwiderhandlung in Form eines Missbrauchs im Sinne von Artikel 82 vorlag. Ihrer Meinung nach lagen „außergewöhnliche Umstände“ im Sinne des Urteils des Europäischen Gerichtshofs in der Sache Magill<sup>(1)</sup> in Verbindung mit den Fällen Ladbroke<sup>(2)</sup> und Bronner<sup>(3)</sup> vor. Sie betrachtete die Verwendung der 1860-Bausteine-Struktur als unerlässlich, um auf dem relevanten Markt tätig zu werden, da zu dieser Zeit kein Ersatzsystem existierte und möglich erschien.
- (3) Die Weigerung von IMS, eine Lizenz für die 1860-Bausteine-Struktur zu erteilen, brachte nach Auffassung der Kommission die Gefahr eines schweren und nicht wieder gutzumachenden Schadens für den Antragsteller NDC sowie einer nicht hinnehmbaren Schädigung des öffentlichen Interesses mit sich, die den dringenden Bedarf zum Erlass einer einstweiligen Anordnung begründete. Erstens, so die Kommission, ließe der festgestellte Sachverhalt darauf schließen, dass der Geschäftstätigkeit von NDC in Deutschland das Ende drohen würde, wenn es keine Lizenz für die 1860-Bausteine-Struktur erhielte. Ohne einstweilige Maßnahmen würde NDC Kunden verlieren, hätte es keine Aussichten, für die kommenden Jahre neue Kunden zu gewinnen und wäre es vermutlich zum Rückzug aus dem deutschen Markt gezwungen. Zweitens bestünde zusätzlich zu dem schweren und nicht wieder gutzumachenden Schaden für NDC die Gefahr, dass eine nicht hinnehmbare Schädigung des öffentlichen Interesses im Sinne des Urteils La Cinq eintrete<sup>(4)</sup>. Da es ohne die 1860-Bausteine-Struktur nicht möglich sei, zu jener Zeit oder in absehbarer Zukunft in diesem Markt zu konkurrieren, würde ohne einstweilige Maßnahmen der Fortbestand des anderen gegenwärtigen Wettbewerbers AzyX in diesem Markt ernsthaft in Frage gestellt. Schließlich wies die Kommission das Argument von IMS zurück, es werde nicht wieder gutzumachenden Schaden erleiden, da die Interessenabwägung zugunsten sowohl von NDC als auch des öffentlichen Interesses gehe.
- (4) Aus diesen Gründen nahm die Kommission die Entscheidung 2002/165/EG an, mit der IMS im Wege der einstweiligen Anordnung auferlegt wurde, seinen damaligen Wettbewerbern auf dem deutschen Markt für regionale Absatzdatendienste auf Antrag und gegen Gebühren, die binnen zwei Wochen ab dem Datum des Antrags zwischen den Parteien zu vereinbaren wären, oder, sollte diesbezüglich kein Einvernehmen zwischen den Parteien erzielt werden, durch unabhängige Sachverständige festgesetzt würden, eine Lizenz für die 1860-Bausteine-Struktur zu erteilen.
- (5) IMS Health beantragte beim Gericht erster Instanz (registriert am 6. August 2001 unter der Nummer T-184/01) die Nichtigerklärung der Entscheidung oder hilfsweise deren Nichtigerklärung, soweit sie IMS Health auferlegt, Lizenzen für die 1860-Bausteine-Struktur zu erteilen, und die Voraussetzungen festlegt, unter denen die Aushandlung der Lizenzvereinbarung von der Kommission geleitet und genehmigt wird. Außerdem beantragte IMS die Aussetzung des Vollzugs der Kommissionsentscheidung.
- (6) Mit Beschluss vom 26. Oktober 2001 in der Rechtssache T-184/01 R setzte der Präsident des Gerichts erster Instanz den Vollzug der Entscheidung 2002/165/EG bis zum Erlass des Endurteils durch das Gericht erster Instanz aus.
- (7) NDC Health Corporation legte gegen diesen Beschluss des Präsidenten des Gerichts erster Instanz Rechtsmittel ein (registriert am 12. Dezember 2001 unter der Nummer C-481/01 P(R)).
- (8) Mit Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofs vom 11. April 2002 in der Rechtssache T-481/01 P(R) wurde das Rechtsmittel von NDC zurückgewiesen.
- (9) Am 12. Juli 2001 legte das Landgericht Frankfurt am Main dem Europäischen Gerichtshof bestimmte Fragen zur Auslegung von Artikel 82 EG-Vertrag zur Vorabentscheidung vor, die im Rahmen eines Verfahrens wegen Urheberrechtsschutzverletzung zwischen IMS Health und NDC Health aufgeworfen wurden. Diese Rechtssache wurde unter der Nummer C-418/01 registriert und ist noch anhängig. Das Hauptverfahren betreffend die Entscheidung 2002/165/EG wurde bis zum Urteil in diesem Vorabentscheidungsverfahren ausgesetzt.
- (10) Mit Urteil vom 17. September 2002 wies das Oberlandesgericht Frankfurt am Main das Rechtsmittel von PI gegen das oben genannte Urteil des Landgerichts, das es PI und seinem Mitbegründer untersagt hatte, die 1860-Bausteine-Struktur oder eine davon abgeleitete Struktur zu verwenden, zurück. Das Oberlandesgericht erkannte zwar an, dass die 1860-Bausteine-Struktur durch nationales Urheberrecht geschützt sei (wobei Inhaber des Urheberrechts u. a. mehrere Angestellte von IMS sind, nicht aber IMS selbst) und dass die unmittelbare Nachahmung dieser Struktur durch einen IMS-Wettbewerber einen Verstoß gegen das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb darstelle, stellte jedoch fest, dass „der Beklagten oder Dritten die freie, selbständige Entwicklung einer Segmentstruktur, die ebenfalls auf der Einteilung nach Landkreisen, kreisfreien Städten und Postleitzahlbezirken beruht und deshalb ggf. aus einer annähernd gleichen Anzahl von Segmenten besteht, nicht ohne weiteres untersagt werden könnte. (...)“

<sup>(1)</sup> Verb. Rs. C-241/91 P und C-242/91 P: Radio Telefís Éireann (RTE) und Independent Television Publications Ltd (ITP)/Kommission, Slg. 1995, S. I-0743.

<sup>(2)</sup> Rs. T-504/93: Tiercé Ladbroke SA/Kommission, Slg. 1977, S. II-923.

<sup>(3)</sup> Rs. C-7/97: Oscar Bronner GmbH & Co. KG/Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag GmbH & Co. KG, Slg. 1998, S. I-7791.

<sup>(4)</sup> Rs. T-44/90: La Cinq, Slg. 1992, S. II-1, Rdnr. 28.

- Insbesondere könnte es der Beklagten oder Dritten nicht zugemutet werden, eine den praktischen Anforderungen nur unzulänglich gerecht werdende Datenstruktur zu erstellen, nur um einen möglichst weiten Abstand von dem Produkt der Klägerin zu halten. Vielmehr können Abweichungen nicht verlangt werden, wo die Übereinstimmungen auf sachlich-technischen Anforderungen beruhen und unter Berücksichtigung des Freihaltebedürfnisses der Wettbewerber in diesen Merkmalen die angemessene Verwirklichung der technischen Aufgabe liegt.“
- (11) Am 16. April 2003 untersagte das Landgericht Frankfurt am Main AzyX, die 1860-Bausteine-Struktur oder Ableitungen von ihr zu verwenden. Gegen dieses Urteil wurde kein Rechtsmittel beim Oberlandesgericht Frankfurt am Main eingelegt.
- (12) In seinen Bemerkungen vom 12. Mai 2003 betreffend die Rücknahme der einstweiligen Anordnung der Kommission vertrat IMS die Auffassung, dass das Urteil vom 17. September 2002 rechtliche und faktische Fragen aufwerfe, die vor den deutschen Gerichten rechtshängig blieben und dass es Sache der deutschen Gerichte sei, den genauen Anwendungsbereich dieses Urteils zu bestimmen. IMS sprach sich dafür aus, die Entscheidung zurückzuziehen, da keine der Voraussetzungen für einstweilige Maßnahmen, insbesondere — aber nicht nur — die Dringlichkeit, erfüllt sei. Der wertmäßige Marktanteil von IMS machte 2002 zwischen [...] (\*) und [...] % aus und umfasste [...] Aufträge. Im ersten Quartal 2003 nahm der Marktanteil wertmäßig um [...] Prozentpunkte zu und umfasste unter Berücksichtigung der Lage von AzyX [...] Aufträge.
- (13) NDC stellte in seiner Stellungnahme vom 12. Mai 2003 fest, es bestehe noch immer erhebliche Unsicherheit im Hinblick darauf, was als Ableitung der 1860-Bausteine-Struktur einzustufen und vor allem, was der 1860-Bausteine-Struktur substanziell ähnlich und somit nach dem deutschen Urheberrecht verboten sei. NDC bietet derzeit Daten in einer Struktur an, die aus 4 000 Segmenten besteht und der Struktur der deutschen Postleitzahlen entspricht. Seitdem das Urteil vom 17. September 2002 ergangen ist, hat NDC eine Reihe neuer Aufträge erhalten. Anscheinend werden von nun an mehr Wettbewerber von IMS auf dem Markt bleiben, da NDC 2002 einen wertmäßigen Marktanteil zwischen [...] und [...] % hatte, den es im ersten Quartal 2003 dank zahlreicher Aufträge um [...] Prozentpunkte erhöhen konnte. Außerdem konnte NDC seit dem Urteil Verträge mit einigen größeren Pharmaunternehmen schließen, während es zuvor keine Aufträge der 20 größten Unternehmen erhalten hatte.
- (14) AzyX stellte am 12. März 2003 seine Aktivitäten in Deutschland ein. Das Unternehmen hatte mehrere Aufträge und verfügte Ende 2002 über einen wertmäßigen Marktanteil von zwischen [...] und [...] % auf dem deutschen Markt für regionale pharmazeutische Absatzdaten. Nach Auskunft von AzyX gingen seine Verluste auf die durch die unsichere Rechtslage verstärkten Schwierigkeiten zurück, nachhaltig in den deutschen Markt einzudringen.
- (15) Der Rückzug von AzyX aus dem deutschen Markt für regionale pharmazeutische Datendienste verändert die Sachlage erheblich. Das Ziel der Kommissionsentscheidung, auf diesem Markt im öffentlichen Interesse den Wettbewerb bis zum Erlass einer endgültigen Entscheidung im gerichtlichen Verfahren aufrechtzuerhalten, kann nicht mehr dadurch erreicht werden, dass IMS verpflichtet wird, AzyX eine Lizenz zu erteilen. Die Erteilung der Lizenz ist nicht mehr möglich und somit nicht dringlich.
- (16) Im Hinblick auf die Interessen von NDC und das öffentliche Interesse am Fortbestehen des einzigen Wettbewerbers auf diesem Markt muss sich die Kommission nicht zum voraussichtlichen Ergebnis der anhängigen Verfahren wegen Verstoßes gegen das Urheberrecht und unlauteren Wettbewerbs zwischen IMS und NDC äußern. Sie stellt fest, dass das Urteil des Oberlandesgerichts Frankfurt vom 17. September 2002 mit der Verbesserung der Marktstellung von NDC, die aufgrund der genannten Struktur eingetreten ist, zusammenfällt. Insbesondere ist es NDC in der Zeit nach dem Urteil erstmals gelungen, Verträge mit einigen großen Pharmaunternehmen abzuschließen, und die Vorausschätzungen für 2003 weisen auf eine allgemeine Verbesserung im Vergleich zu den Vorjahren hin. Abgesehen von der Frage, ob das Urteil vom 17. September 2002 diese Verbesserung der wirtschaftlichen Lage von NDC verursacht hat, ist eine erhebliche Änderung der Umstände eingetreten. Die Gefahr des Verschwindens von NDC, die für NDC und das öffentliche Interesse gegeben war, hat nicht mehr die Dringlichkeit, die die Kommission zum Zeitpunkt der Annahme ihrer Entscheidung festgestellt hatte und die eine notwendige Voraussetzung für die Aufrechterhaltung der einstweiligen Maßnahmen ist.
- (17) Da es nicht mehr darum geht, nicht wieder gutzumachenden Schaden für NDC und eine Schädigung des öffentlichen Interesses im Wettbewerbsbereich vor Annahme der abschließenden Entscheidung in diesem Verfahren durch die Kommission abzuwenden, ist die an IMS gerichtete Entscheidung 2002/165/EG zurückzuziehen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Entscheidung 2002/165/EG der Kommission vom 3. Juli 2001 in einem Verfahren nach Artikel 82 EG-Vertrag (COMP/D3/38.044 NDC Health/IMS Health: Einstweilige Maßnahmen) wird hiermit zurückgezogen.

(\*) Geschäftsgeheimnis.

*Artikel 2*

Diese Entscheidung ist gerichtet an:

IMS Health  
Harewood Avenue  
London NW1  
Vereinigtes Königreich

Brüssel, den 13. August 2003

*Für die Kommission*  
Mario MONTI  
*Mitglied der Kommission*

---

**ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION**  
**vom 13. Oktober 2003**  
**zur Änderung der Entscheidung 98/371/EG hinsichtlich der Einfuhr von frischem Schweinefleisch**  
**aus der Slowakei**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 3579)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2003/742/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —  
gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 72/462/EWG des Rates vom 12. Dezember 1972 zur Regelung tierseuchenrechtlicher und gesundheitlicher Fragen bei der Einfuhr von Rindern, Schweinen, Schafen und Ziegen, von frischem Fleisch oder von Fleischerzeugnissen aus Drittländern <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf die Artikel 14, 15 und 16,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Entscheidung 98/371/EG der Kommission <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Entscheidung 2003/533/EG <sup>(4)</sup>, regelt die Festlegung der Veterinärbedingungen und Veterinärbescheinigungen für die Einfuhr von frischem Fleisch aus bestimmten europäischen Ländern.
- (2) Die Slowakei hat einen Fall von klassischer Schweinepest bei Wildschweinen im Bezirk Trnava gemeldet, welcher außerhalb der eingegrenzten Gebiete liegt, in denen das Schwarzwild infiziert ist.
- (3) Die Slowakei hat Maßnahmen zur Bekämpfung der klassischen Schweinepest bei Wildschweinen getroffen und insbesondere Einfuhren von Schweinefleisch aus diesem Gebiet in die Gemeinschaft verboten.
- (4) Der Bezirk Trnava sollte daher vor den Gebieten ausgenommen werden, die für die Einfuhr von Schweinefleisch in die Gemeinschaft gemäß Anhang I der Entscheidung 98/371/EG zugelassen sind.

(5) Die Entscheidung 98/371/EG ist entsprechend zu ändern.

(6) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Anhänge I und II der Entscheidung 98/371/EG werden durch den Text in den Anhängen der vorliegenden Entscheidung ersetzt.

*Artikel 2*

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 13. Oktober 2003

*Für die Kommission*

David BYRNE

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 302 vom 31.12.1972, S. 28.

<sup>(2)</sup> ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 36.

<sup>(3)</sup> ABl. L 170 vom 16.6.1998, S. 16.

<sup>(4)</sup> ABl. L 184 vom 23.7.2003, S. 33.

## ANHANG I

## „ANHANG I

## Beschreibung der für die Tiergesundheitsbescheinigung relevanten Gebiete bestimmter europäischer Länder

Land	Gebietscode	Fassung	Gebietsbeschreibung
Albanien	AL	1/1998	Landesweit
Bosnien-Herzegowina	BA	1/1998	Landesweit
Bulgarien	BG	1/1998	Landesweit
	BG-1	1/1998	Die Provinzen Varna, Dobrich, Solistra, Choumen, Targovichte, Razgrad, Rousse, V. Tarnovo, Gabrovo, Pleven, Lovetch, Plovdiv, Smolian, Pasardjik, Bezirk Sofia, Stadt Sofia, Pernik, Kustendil, Blagoevgrad, Vratza, Montana und Vidin
	BG-2	1/1999	Die Provinzen Bourgas, Jambol, Sliven, Starazagora, Hasskovo und Kardjali, ausgenommen der zwei Kilometer lange Gebietsstreifen entlang der Grenze zur Türkei
	BG-3	1/1999	Der 20 Kilometer lange Gebietsstreifen entlang der Grenze zur Türkei
Belarus	BY	1/1998	Landesweit
Tschechische Republik	CZ	1/1998	Landesweit
	CZ-1	1/1999	Landesweit, ausgenommen die Provinzen Kroměříž, Vyškov, Hodonín, Uherské Hradiště, Zlín und Vsetín
	CZ-2	1/1999	Die Provinzen Kroměříž, Vyškov, Hodonín, Uherské Hradiště, Zlín und Vsetín
Estland	EE	1/1998	Landesweit
Serbien und Montenegro	CS	1/1998	Landesweit
	CS-1	1/1998	Serbien und Montenegro, ausgenommen die Region Kosovo und Metohija
	CS-2	1/1998	Die Region Kosovo und Metohija
Kroatien	HR	1/1998	Landesweit
Ungarn	HU	1/1998	Landesweit
Litauen	LI	1/1998	Landesweit
Lettland	LV	1/1998	Landesweit

Land	Gebietscode	Fassung	Gebietsbeschreibung
Polen	PL	1/1998	Landesweit
Rumänien	RO	1/1998	Landesweit
Russland	RU	1/1998	Landesweit
Slowenien	SI	1/1998	Landesweit
Slowakische Republik	SK	1/1998	Landesweit
	SK-1	1/2003	Die Veterinär- und Lebensmittelverwaltungsbezirke von Trnava (einschließlich der Bezirke Piestany, Hlohovec und Trnava); Levice (einschließlich des Bezirks Levice); Nitra (einschließlich der Bezirke Nitra und Zlate Moravce); Topoľčany (einschließlich des Bezirks Topoľčany); Nové Mesto nad Váhom (einschließlich des Bezirks Nové Mesto nad Vahom); Trenčín (einschließlich der Bezirke Trenčín und Banovce nad Bebravou); Prievidza (einschließlich der Bezirke Prievidza und Partizánske); Púchov (einschließlich der Bezirke Puchov und Ilava); Žiar nad Hronom (einschließlich der Bezirke Žiar nad Hronom, Zarnovica, Banská Stiavnica); Zvolen (einschließlich der Bezirke Zvolen und Detva); Banská Bystrica (einschließlich der Bezirke Banská Bystrica und Brezno)
	SK-2	1/2003	Die Veterinär- und Lebensmittelverwaltungsbezirke von Bratislava mesto (einschließlich der Bezirke Bratislava I, II, III, IV und V); Senec (einschließlich der Bezirke Senec, Pezinok und Malacky); Dunajská Streda (einschließliche des Bezirks Dunajská Streda); Galanta (einschließlich des Bezirks Galanta); Senica (einschließlich der Bezirke Senica und Skalica); Nové Mesto nad Váhom (einschließlich des Bezirks Myjava); Púchov (einschließlich des Bezirks Považská Bystrica); Nové Zámky (einschließlich des Bezirks Nové Zámky); Komárno (einschließlich des Bezirks Komárno); Šaľa (einschließlich des Bezirks Šaľa); Žilina (einschließlich des Bezirks Žilina und Bytča); Dolný Kubín (einschließlich der Bezirke Dolný Kubín, Tvrdošín und Námestovo); Martin (einschließlich der Bezirke Martin und Turčianske Teplice); Liptovský Mikuláš (einschließlich der Bezirke Liptovský Mikuláš und Ružomberok); Lučenec (einschließlich der Bezirke Lučenec und Poltár); Veľký Krtíš (einschließlich des Bezirks Veľký Krtíš); Rimavská Sobota (einschließlich der Bezirke Rimavská Sobota und Revúcas); Zvolen (einschließlich des Bezirks Krupina); Poprad (einschließlich der Bezirke Poprad, Kežmarok und Levoča); Prešov (einschließlich der Bezirke Prešov und Sabinov); Bardejov (einschließlich des Bezirks Bardejov); Vranov nad Topľou (einschließlich des Bezirks Vranov nad Topľou); Svidník (einschließlich der Bezirke Svidník und Stropkov); Humenné (einschließlich der Bezirke Humenné, Medzilaborce und Snina); Stará Ľubovňa (einschließlich des Bezirks Stará Ľubovňa); Košice — mesto (einschließlich der Bezirke Košice I, I, III und IV); Košice — okolie (einschließlich des Bezirks Košice — okolie); Michalovce (einschließlich der Bezirke Michalovce und Sobrance); Rožňava (einschließlich des Bezirks Rožňava); Spišská Nová Ves (einschließlich der Bezirke Spišská Nová Ves und Gelnica) und Trebišov (einschließlich des Bezirks Trebišov)*

## ANHANG II

## „ANHANG II

## Tiergesundheitsgarantien für die Zertifizierung von frischem Fleisch

Land	Code	Frisches Fleisch für den menschlichen Verzehr								Frisches Fleisch für andere Verwendungszwecke als den Verzehr
		Rind		Schwein		Schaf/Ziege		Einhufer		
		BM <sup>(1)</sup>	ZG <sup>(2)</sup>	BM <sup>(1)</sup>	ZG <sup>(2)</sup>	BM <sup>(1)</sup>	ZG <sup>(2)</sup>	BM <sup>(1)</sup>	ZG <sup>(2)</sup>	
Albanien	AL	—		—		—		—	—	—
Bosnien-Herzegowina	BA	—		—		—		—	—	—
Bulgarien	BG	—		—		—		D	—	E
	BG-1	A		—		C		D	—	E
	BG-2	—		—		—		D	—	E
Belarus	BY	—		—		—		—	—	E
Tschechische Republik	CZ	A		B		C		D	—	E
	CZ-1	A		B		C		D	—	E
	CZ-2	A		B		C		D	—	E
Estland	EE	—		B	a	—		—	—	E
Serbien und Montenegro	CS	—		—		—		D	—	E
	CS-1	A		—		C		D	—	E
	CS-2	—		—		—		D	—	E
Kroatien	HR	A		—		C		D	—	E
Ungarn	HU	A		B		C		D	—	E
Litauen	LT	A		B	a	C		D	—	E
Lettland	LV	—		—		—		—	—	E
Ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien <sup>(3)</sup>	MK	—		—		C		D	—	E
Polen	PL	A		B	a	C		D	—	E
Rumänien	RO	A		—		C		D	—	E
Russland	RU	—		—		—		—	—	E
Slowenien	SI	A		—		C		D	—	E
Slowakei	SK	A		—		C		D	—	E
	SK-1	A		—		C		D	—	E
	SK-2	A		B	a	C		D	—	E

N.B. Die Einfuhr von frischem Fleisch für den menschlichen Verzehr ist nur zulässig, wenn die Europäische Kommission ein Rückstandskontrollprogramm des Ausfuhrdrittlands genehmigt hat.

<sup>(1)</sup> BM: Auszufüllendes Bescheinigungsmuster. Die Buchstaben A, B, C, D usw. in der Tabelle geben an, welches Muster der in Anhang III festgelegten Veterinärbescheinigungen gemäß Artikel 2 dieser Entscheidung für die einzelnen Erzeugnisse und Herkunftsländer zu verwenden ist. Ein Gedankenstrich gibt an, dass die Einfuhr untersagt ist.

<sup>(2)</sup> ZG: Zusätzliche Garantien. Die Buchstaben a, b, c, d usw. in der Tabelle geben an, welche zusätzlichen Garantien das Ausfuhrland gemäß Anhang IV geben muss. Das Ausfuhrland muss diese zusätzlichen Garantien in Abschnitt V der in Anhang III festgelegten Veterinärbescheinigungen eintragen.

<sup>(3)</sup> Vorläufiger Code, der keine Auswirkungen auf die endgültige Bezeichnung des Landes hat, die nach Abschluss der laufenden Verhandlungen bei den Vereinten Nationen festgelegt wird.“

**ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION**

**vom 14. Oktober 2003**

**über die Liste der Programme zur Tilgung und Überwachung von Tierseuchen bzw. der Überwachungsprogramme zur Verhütung von Zoonosen, die 2004 für eine Finanzhilfe der Gemeinschaft in Frage kommen**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 3708)

(2003/743/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Entscheidung 90/424/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 24 Absatz 5 und Artikel 32,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bestimmte Mitgliedstaaten und Beitrittsländer haben der Kommission Programme zur Tilgung und Überwachung von Tierseuchen übermittelt, für die sie eine Finanzhilfe der Gemeinschaft erhalten möchten.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1258/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 über die Finanzierung der gemeinsamen Agrarpolitik <sup>(3)</sup> werden Programme zur Tilgung und Überwachung von Tierseuchen über die Abteilung Garantie des Europäischen Ausrichtungs- und Garantiefonds für die Landwirtschaft finanziert. Zu Zwecken der Finanzkontrolle gelten die Artikel 8 und 9 der genannten Verordnung.
- (3) Bei der Festlegung der Programme zur Tilgung und Überwachung von Tierseuchen, die 2004 für eine Finanzhilfe der Gemeinschaft in Frage kommen, und bei der Veranschlagung der Höhe und des Prozentsatzes der Beteiligung an den einzelnen Programmen ist zu berücksichtigen, welche Bedeutung die einzelnen Programme für die Gemeinschaft besitzen und in welchem Umfang Mittel zur Verfügung stehen.
- (4) Bei der Festlegung der Überwachungsprogramme zur Verhütung von Zoonosen, die 2004 für eine Finanzhilfe der Gemeinschaft in Frage kommen, und bei der Entscheidung über Prozentsatz und Betrag der Beteiligung an den einzelnen Programmen ist zu berücksichtigen, welche Bedeutung die einzelnen Programme für die Gemeinschaft besitzen, ob sie den technischen Vorschriften der einschlägigen Veterinärgesetzgebung der Gemeinschaft entsprechen und in welchem Umfang Mittel zur Verfügung stehen.

- (5) Gemäß Artikel 32 der Beitrittsakte von 2003 erhalten die neuen Mitgliedstaaten dieselben Mittel aus den Veterinärfonds wie die alten Mitgliedstaaten.
- (6) Eine Mittelbindung zugunsten der betreffenden Programme im Rahmen des Haushaltsplans 2004 kann jedoch erst nach dem endgültigen Beitritt der eingegangenen werden. Maßnahmen, die die Beitrittsländer zur Tilgung bestimmter Tierseuchen durchführen, können zudem auch über andere Gemeinschaftsinstrumente finanziert werden.
- (7) Die Kommission hat jedes der eingereichten Programme unter tiermedizinischen und finanziellen Aspekten geprüft und ist zu dem Schluss gelangt, dass sie in die Listen der Programme, die 2004 für eine Finanzhilfe der Gemeinschaft in Frage kommen, aufgenommen werden sollten.
- (8) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

- (1) Die in Anhang I aufgelisteten Programme zur Tilgung und Überwachung von Tierseuchen kommen 2004 für eine Finanzhilfe der Gemeinschaft in Frage.
- (2) Prozentsatz und Betrag der Finanzhilfe der Gemeinschaft für die Programme gemäß Absatz 1 sind in Anhang I festgesetzt.

*Artikel 2*

- (1) Die in Anhang II aufgelisteten Überwachungsprogramme zur Verhütung von Zoonosen kommen 2004 für eine Finanzhilfe der Gemeinschaft in Frage.
- (2) Prozentsatz und Betrag der Finanzhilfe der Gemeinschaft für die Programme gemäß Absatz 1 sind in Anhang II festgesetzt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 19.

<sup>(2)</sup> ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 160 vom 26.6.1999, S. 103.

*Artikel 3*

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 14. Oktober 2003

*Für die Kommission*  
David BYRNE  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG I

## Liste der Programme zur Tilgung und Überwachung von Tierseuchen (Artikel 1 Absatz 1)

Vorgeschlagener Prozentsatz und Betrag der Finanzhilfe der Gemeinschaft

(in EUR)

Tierseuche	Mitgliedstaat bzw. Beitrittsland	Prozentsatz	Vorgeschlagener Betrag
Afrikanische/Klassische Schweinepest	Italien (Sardinien)	50 %	250 000
Aujeszky-Krankheit	Belgien	50 %	700 000
	Spanien	50 %	75 000
	Ungarn	50 %	100 000
	Irland	50 %	50 000
	Litauen	50 %	50 000
	Malta	50 %	5 000
	Portugal	50 %	50 000
	Slowakei	50 %	60 000
Bluetongue	Spanien	50 %	150 000
	Frankreich	50 %	225 000
	Italien	50 %	700 000
Bovine brucellosis	Zypern	50 %	85 000
	Griechenland	50 %	300 000
	Spanien	50 %	4 000 000
	Irland	50 %	5 000 000
	Italien	50 %	1 500 000
	Litauen	50 %	50 000
	Polen	50 %	150 000
	Portugal	50 %	1 800 000
	Slowenien	50 %	110 000
	Vereinigtes Königreich (Nordirland)	50 %	2 000 000
Rindertuberkulose	Griechenland	50 %	300 000
	Spanien	50 %	5 000 000
	Irland	50 %	4 500 000
	Italien	50 %	1 200 000
	Litauen	50 %	70 000
	Polen	50 %	150 000
	Portugal	50 %	400 000
	Slowenien	50 %	40 000
	Vereinigtes Königreich (Nordirland)	50 %	2 000 000
	Klassische Schweinepest	Belgien	50 %
Tschechische Republik		50 %	75 000
Deutschland		50 %	800 000
Litauen		50 %	20 000
Luxemburg		50 %	90 000
Slowenien		50 %	30 000
Slowakei		50 %	125 000

(in EUR)

Tierseuche	Mitgliedstaat bzw. Beitrittsland	Prozentsatz	Vorgeschlagener Betrag
Enzootische Rinderleukose	Italien	50 %	100 000
	Litauen	50 %	100 000
	Portugal	50 %	100 000
	Slowakei	50 %	40 000
	Vereinigtes Königreich (Nordirland)	50 %	5 000
Schaf- und Ziegenbrucellose (B. melitensis)	Zypern	50 %	725 000
	Griechenland	50 %	1 000 000
	Spanien	50 %	6 500 000
	Frankreich	50 %	300 000
	Italien	50 %	3 500 000
	Litauen	50 %	17 000
	Portugal	50 %	2 000 000
	Slowenien	50 %	70 000
Poseidom (!)	Frankreich	50 %	250 000
Tollwut	Österreich	50 %	200 000
	Tschechische Republik	50 %	650 000
	Deutschland	50 %	800 000
	Finnland	50 %	70 000
	Lettland	50 %	370 000
	Polen	50 %	1 800 000
	Slowenien	50 %	110 000
	Slowakei	50 %	400 000
Vesikuläre Schweinekrankheit	Italien	50 %	400 000
Klassische Schweinepest			
Insgesamt			51 892 000

(!) Herzwasser, Babesiose und Anaplasmose, von Vektorinsekten übertragen, in den französischen überseeischen Departments.

## ANHANG II

### Liste der Überwachungsprogramme zur Verhütung von Zoonosen (Artikel 2 Absatz 1)

Vorgeschlagener Prozentsatz und Betrag der Finanzhilfe der Gemeinschaft

(in EUR)

Zoonose	Mitgliedstaat bzw. Beitrittsland	Prozentsatz	Veranschlagter Betrag
Salmonellose	Österreich	50 %	150 000
	Dänemark	50 %	260 000
	Frankreich	50 %	700 000
	Irland	50 %	90 000
	Litauen	50 %	400 000
	Niederlande	50 %	400 000
	Slowakei	50 %	400 000
Insgesamt			2 400 000