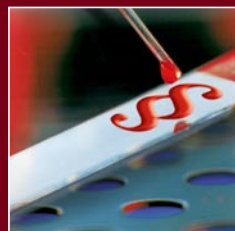


Auszug aus

Klaus Matzen und Dominique Jaeger (Hrsg.)



# Juristische Praxis in den Life Sciences

Die wichtigsten Gesetze, Verordnungen, Richtlinien für  
Bio- und Gentechnologie, Medizintechnik und Pharmaindustrie

ISBN 3-928383-26-4

968 Seiten

68,00 EUR

© BIOCOM AG, Berlin

BIOCOM

---

**© BIOCOM AG, Berlin 2007**

Juristische Praxis in den Life Sciences

Herausgeber: Dr. Klaus Matzen und Dr. Dominique Jaeger  
Gestaltung: Michaela Reblin

Verlag & Produktion:  
BIOCOM AG, Stralsunder Str. 58-59, D-13355 Berlin  
Tel. +49 (0)30 264921-0, Fax +49 (0)30 264921-11  
www.biocom.de, eMail: info@biocom.de

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Buches oder Teilen daraus, vorbehalten.  
Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm, Datenträger oder einem anderen Verfahren) reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

ISBN: 3-928383-26-4

# **Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003<sup>\*)</sup>**

## **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>\*\*)</sup>**

**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 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) 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 Organismen (GVO) in jeder Phase des Inverkehrbringens sicherzustellen.

(2) Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO 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 Wettbewerbsbedingungen schaffen. Ein harmonisierter Gemeinschaftsrahmen für die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO sollte zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarkts beitragen. Die Richtlinie 2001/18/EG sollte daher entsprechend geändert werden.

(3) Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von GVO sollten zum einen das Zurückziehen von Produkten für den Fall, dass unvorhergesehene schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt, einschließlich der Ökosysteme, festgestellt werden, und zum anderen die gezielte Beobachtung zur Untersuchung möglicher Auswirkungen, insbesondere auf die Umwelt, erleichtern. Durch die Rückverfolgbarkeit sollte es zudem leichter werden, im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip Risikomanagementmaßnahmen durchzuführen.

<sup>\*)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

<sup>\*\*)</sup> Siehe Ordnungsnummer B.6 dieser Textsammlung

<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 03.07.2002 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 17.03.2003 (AbI. C 113 E vom 13.5.2003, S. 21) und Beschluss des Europäischen Parlaments vom 2.07.2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Rates vom 22.07.2003.

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

(4) Es sollten Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln 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 GVO hergestellte Lebensmittel und Futtermittel sollten ähnlich sein, damit bei einer Änderung der Endverwendung keine Informationslücken entstehen.

(5) Grundlage für die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO ist die Übermittlung und Speicherung der Information, dass ein Produkt GVO enthält oder aus GVO besteht, und der eindeutigen Codes dieser GVO in jeder Phase des Inverkehrbringens. Die Codes ermöglichen den Zugriff auf die in einem Register gespeicherten spezifischen Informationen über die GVO und erleichtern deren Identifizierung, Nachweis und Überwachung nach der Richtlinie 2001/18/EG.

(6) Grundlage für die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Produkten ist die Übermittlung und Speicherung der Information, dass ein Lebensmittel oder ein Futtermittel aus GVO hergestellt wurde.

(7) Die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften betreffend GVO als Futtermittel oder in Futtermitteln sollten auch für Futtermittel für Tiere gelten, die nicht für die Lebensmittelerzeugung 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 GVO 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.

(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>7)</sup> erlassen werden.

<sup>6)</sup> Siehe Ordnungsnummer B.10 dieser Textsammlung

<sup>7)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

(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

- a) aus GVO bestehende oder GVO enthaltende Produkte, die gemäß dem Gemeinschaftsrecht in Verkehr gebracht werden;
- b) aus GVO hergestellte Lebensmittel, die gemäß dem Gemeinschaftsrecht in Verkehr gebracht werden;
- c) 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>8)</sup> genehmigte Human- und Tierarzneimittel.

### **Artikel 3: Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „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;
2. „aus GVO hergestellt“ vollständig oder teilweise aus GVO abgeleitet, aber keine GVO enthaltend oder daraus bestehend;
3. „Rückverfolgbarkeit“ die Möglichkeit, GVO und aus GVO hergestellte Produkte in jeder Phase des Inverkehrbringens über die gesamte Produktions- und Vertriebskette zurückzuverfolgen;
4. „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;
5. „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>8)</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).

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>9)</sup>;
8. „Zutaten“ Zutaten im Sinne von Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 2000/13/EG<sup>10)</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.

(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.

<sup>9)</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>10)</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).

**B. Kennzeichnung**

- (6) Bei Produkten, die aus GMO bestehen oder GMO enthalten, stellen die Beteiligten sicher, dass
- bei verpackten Produkten, die aus GMO bestehen oder GMO enthalten, der Vermerk „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ oder „Dieses Produkt enthält [Bezeichnung des Organismus/der Organismen], genetisch verändert“ auf dem Etikett erscheint;
  - bei nicht verpackten 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 Behälter, 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 GMO 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 GMO zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sind.

(8) Die Absätze 1 bis 6 gelten nicht für Spuren von GMO in Produkten, die für die unmittelbare Verwendung als Lebens- 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 GMO festgelegten Schwellenwerte, sofern diese Spuren von GMO zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sind.

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

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

- die Angabe jeder einzelnen aus GMO hergestellten Lebensmittelzutat;
- die Angabe jedes einzelnen aus GMO hergestellten Futtermittel- Ausgangserzeugnisses oder Zusatzstoffs;
- bei Produkten ohne Verzeichnis der Zutaten die Angabe, dass das Produkt aus GMO 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 GMO in aus GMO 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 GMO festgelegten Schwellenwerte, sofern diese Spuren von GMO zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sind.

**Artikel 6: Ausnahmen**

(1) In Fällen, in denen das Gemeinschaftsrecht spezifische Identifizierungsverfahren wie die Nummerierung von Posten verpackter 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 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*.

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