



Berlin, den 20.10.2016

Merkblatt

Meldungen zur grenzüberschreitenden Verbringung von gentechnisch veränderten Organismen nach der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003

Dieses Merkblatt richtet sich in erster Linie an Betreiber und Mitarbeiter von Einrichtungen in Deutschland, aus denen gentechnisch veränderte Organismen (GVO) in Drittländer exportiert werden sollen. Die rechtliche Grundlage hierfür wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003¹ geschaffen. Diese Verordnung regelt, welche Informationen der Exporteur in den Begleitdokumenten geben muss. Für GVO, die aus der EU exportiert werden sollen und im Importland für die absichtliche Freisetzung in die Umwelt bestimmt sind, fordert diese Verordnung darüber hinaus, besondere Meldevorschriften zu beachten. Zu diesen Vorschriften sind im vorliegenden Merkblatt Informationen zusammengestellt.

Der Austausch von GVO innerhalb der EU ist nicht Gegenstand der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003¹. Hier greifen die Regelungen der nationalen Umsetzungen der EU-Richtlinien Nr. 2009/41/EG² und 2001/18/EG³ sowie die EU-Verordnung (EG) Nr. 1829/2003⁴ über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel.

Für den Transport hat der Exporteur sicherzustellen, dass in Begleitpapieren Informationen enthalten sind, die in den Anlagen 2-4 zu diesem Merkblatt genauer ausgeführt sind. Diese Informationen stehen im Einklang mit den Anforderungen nach Artikel 18 Abs. 2a-c des Cartagena Protokolls über die biologische Sicherheit⁵ und Artikel 12 Verordnung (EG) Nr. 1946/2003.

Wer GVO, die für die absichtliche Freisetzung in die Umwelt bestimmt sind (Feldversuche, Anbau), aus Deutschland in ein Drittland außerhalb der EU exportieren will, muss darüber hinaus dem BVL und der EU-Kommission Kopien von folgenden Unterlagen übermitteln:

- Anmeldeunterlagen, mit denen der Export im Importland angemeldet wurde,
- Empfangsbestätigung des Importlandes sowie

¹ Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringung genetisch veränderter Organismen (ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1-10)

² Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 125/75 vom 21.05.2009, S. 75-97)

³ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.04.2001 S. 1-39)

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1-23)

- Entscheidung des Importlandes

Die dem BVL und der EU-Kommission zu übermittelnden Anmeldeunterlagen müssen mindestens die in der beiliegenden Anlage 1 genannten Angaben enthalten. Der Exporteur stellt die Richtigkeit der Angaben sicher. Er muss die vollständigen Anmeldeunterlagen über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren aufbewahren.

Die Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen, gegebenenfalls sind Übersetzungen anzufertigen. Unterlagen in einer anderen Sprache können in Deutschland im Einzelfall und nach Rücksprache akzeptiert werden.

Es ist möglich und steht im Einklang mit der Verordnung, die Unterlagen nicht erst nach erfolgter Entscheidung des Importlandes einzureichen, sondern Prozess begleitend. Zum Beispiel können zunächst die Kopien der Anmeldeunterlagen und der Empfangsbestätigung vorgelegt werden. Sobald die Entscheidung des Importlandes vorliegt, ist sie nachzureichen.

Die Unterlagen sind zu senden an:

Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit
Abteilung Gentechnik
Referat 405
Mauerstr. 39-42
10117 Berlin

gentechnik@bvl.bund.de

Europäische Kommission
Generaldirektion Gesundheit und Lebens-
mittelsicherheit (SANTE)

B-1049 Brüssel
Belgien

[SANTE-NOTIFICATIONS-CARTAGENA-
PROTOCOL@ec.europa.eu](mailto:SANTE-NOTIFICATIONS-CARTAGENA-PROTOCOL@ec.europa.eu)

Weitere Fragen zum Thema Export von GVO können unter der obigen Adresse an das BVL gerichtet werden.

Anlage 1:

Verordnung (EG) Nr. 1946/2003, Anhang I: Angaben, die bei Anmeldungen gemäß Artikel 4 erforderlich sind

- a) Name, Anschrift und Kontaktdaten des Exporteurs.
- b) Name, Anschrift und Kontaktdaten des Importeurs.
- c) Name und Identität des GVO sowie, falls vorhanden, die innerstaatliche Einstufung seiner biologischen Sicherheit im Ausfuhrstaat.
- d) Sofern bekannt, vorgesehener Termin bzw. vorgesehene Termine der grenzüberschreitenden Verbringung.
- e) Taxonomie, Trivialname, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Empfängerorganismus bzw. der Ausgangsorganismen in Bezug auf die biologische Sicherheit.
- f) Sofern bekannt, Ursprungszentren und Zentren genetischer Vielfalt des Empfängerorganismus und/oder der Ausgangsorganismen sowie Beschreibung der Lebensräume, in denen die Organismen überdauern oder sich vermehren können.
- g) Taxonomie, Trivialname, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Spenderorganismus bzw. der Spenderorganismen bzw. in Bezug auf die biologische Sicherheit.
- h) Beschreibung der eingeführten Nukleinsäure bzw. der eingeführten Veränderung, des angewandten Verfahrens und der sich daraus ergebenden Merkmale des GVO.
- i) Beabsichtigte Verwendung des GVO oder von daraus erzeugten Produkten, d. h. Verarbeitungserzeugnissen, die aus GVO hergestellt werden und nachweisbare neuartige Kombinationen replikationsfähigen genetischen Materials enthalten, das durch die in Anhang I A Teil 1 der Richtlinie 2001/18/EG beschriebenen Verfahren erhalten wurde.
- j) Menge oder Volumen des zu verbringenden GVO.
- k) Ein früherer und vorhandener Risikobewertungsbericht im Einklang mit Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG.
- l) Vorgeschlagene Verfahren für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung, gegebenenfalls einschließlich Verpackung, Kennzeichnung, Begleitpapiere, Entsorgung und Notfallmaßnahmen.
- m) Stand der rechtlichen Beurteilung des GVO im Ausfuhrstaat (z. B. ob er dort verboten ist, für ihn sonstige Beschränkungen gelten oder ob seine allgemeine Freisetzung zugelassen ist) sowie, im Falle eines Verbots im Ausfuhrstaat, Grund bzw. Gründe für das Verbot.
- n) Ergebnis und Zweck jeder durch den Exporteur hinsichtlich des zu verbringenden GVO bei anderen Staaten erfolgten Anmeldung.
[Dieser Punkt fragt ab, ob der GVO/LMO, dessen Export angezeigt wird, bereits bei anderen (dritten) Staaten außerhalb der EU zum Import angemeldet wurde. Es wird abgefragt welche Staaten betroffen sind. Um das Ergebnis der Anmeldung zu umreißen, soll angegeben werden, ob diese dritten Staaten dem Import zugestimmt oder diesen abgelehnt haben. Sollte der Import positiv beschieden worden sein, sollten etwaige Nebenbestimmungen (conditions for import of LMO) angegeben werden. Sollte der Import verweigert worden sein, sollte die Begründung dafür angegeben werden. Mit dem Zweck der Anmeldung erfragt Punkt n) was in den dritten Staaten mit dem LMO passiert ist, z. B. eine Freisetzung zu Forschungszwecken oder eine direkte Nutzung als Lebensmittel.]
- o) Eine Erklärung, dass die obigen Angaben sachlich richtig sind.

(Abschrift aus Anhang I der Verordnung 1946/2003, ohne Gewähr, BVL, 05.10.2016)

Anlage 2 a**Transport documentation of LMO in accordance with Article 18.2 (a) Cartagena Protocol on Biosafety and Article 12 (2) Regulation (EC) No. 1946/2003****LMO intended for direct use as food, feed, or processing only****Declaration of use:**

The **living modified organisms** in this shipment are for:

	Yes	No
direct use as food		
direct use as feed		
processing		

only and are not intended for intentional introduction into the environment (not to be used as seed, in particular).

	EXPORTER	IMPORTER/CONSIGNEE	CONTACT POINT Exporter <input type="checkbox"/> Importer/Consignee <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/>
COMPANY OR INSTITUTION			
CONTACT PERSON			
STREET			
CITY, POSTAL CODE			
COUNTRY			
PHONE; FAX			
EMAIL			

Import approval (if an approval is required by importing country):

Reference to import approval	
------------------------------	--

Description of the LMO(s), including specification of their identity:

Common name	
Taxonomic name	
Identity of the LMO(s) = transformation event	
Unique identification number(s) of the LMO(s) in this shipment (in case of mixtures, those LMOs that have been used to constitute the mixture)	
Standard international trade classification number	

Any requirements for safe handling transport, storage and use	<ul style="list-style-type: none"> As provided under applicable international requirements (e.g. UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, ADR-RID) As provided under domestic regulations of the importing country and under the import approval As provided under regulations of the exporting country (only applicable if domestic regulations of the importing country and the import approval do not provide for any safety requirements) Any other requirements agreed on by the importer and exporter In the event there is no requirement, indicate that there are no specific requirements
--	--

<u>Shipping details</u>	Shipper reference number	Shipper contact details

Shipment:

Item	Amount	Weight/Volume

bulk container(s) sack(s) other (specify)		
--	--	--

Anlage 2 b**Begleitpapiere für LMO entsprechend Artikel 18.2 (a) des Cartagena Protokoll über die biologische Sicherheit und Artikel 12 (2) der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003****LMO, die für die unmittelbare Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind****vorgesehene Verwendung:**Die **lebenden veränderten Organismen (LMO)** dieser Ladung sind ausschließlich für die

	Ja	Nein
unmittelbare Verwendung als Lebensmittel		
unmittelbare Verwendung als Futtermittel		
Verarbeitung		

vorgesehen. Sie sind nicht vorgesehen für die absichtliche Einbringung in die Umwelt (sie sollen insbesondere nicht zur Aussaat verwendet werden).

	EXPORTEUR	IMPORTEUR/ EMPFÄNGER	KONTAKTSTELLE		
			Exporteur	Importeur/Empfänger	andere
Firma oder Einrichtung			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontaktperson					
Straße					
Stadt, PLZ					
Land/Staat					
Telefon					
Fax					
E-mail					

Importgenehmigung (falls für Importland erforderlich):

Referenz für Importgenehmigung	
--------------------------------	--

Beschreibung des/der LMO(s), einschließlich Angaben zu ihrer Identifizierung:

Trivialname	
Taxonomischer Name	
Identität des/der LMO = Transformationsereignis	
Spezifischer Erkennungsmarker des/der LMO(s) in dieser Ladung (im Falle einer Mischung verschiedener LMO, Angabe derjenigen, die in dieser Ladung enthalten sind)	
Standard international trade classification number	

Anforderungen für sichere Handhabung, Transport, Lagerung

- gemäß anzuwendender internationaler Anforderungen (z. B. UN Empfehlungen für den Transport von Gefahrgütern, ADR-RID)
- gemäß Anforderungen des Importlandes und der Importgenehmigung
- gemäß Anforderungen des Exportlandes (nur anwendbar, falls die Anforderungen des Importlandes keine Sicherheitsmaßnahmen vorsehen)
- weitere Anforderungen, die vom Importeur und Exporteur vereinbart wurden
- Falls keine Anforderungen vorliegen, bitte angeben, dass keine spezifischen Anforderungen vorliegen.

<u>Versanddaten</u>	Versandnummer	Kontakt Daten Spediteur

Ladung:

Gegenstand	Anzahl	Gewicht/Volumen
Schüttgut/lose Ware Container Säcke andere (bitte angeben)		

Anlage 3 a**Blank example of template for Article 18.2 (b) Cartagena Protocol and Article 12 (3) Regulation (EC) No. 1946/2003****contained use**

COMPANY OR INSTITUTION LETTERHEAD

Invoice

	EXPORTER	IMPORTER/CONSIGNEE	Date	CONTACT POINT
				Exporter <input type="checkbox"/> Importer/Consignee <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/>
COMPANY OR INSTITUTION				
CONTACT PERSON				
STREET				
CITY, POSTAL CODE				
COUNTRY				
PHONE; FAX				
EMAIL				

<u>Shipping details</u>	Shipper reference number	Shipper contact details

Item	Amount	Weight/Volume	Description	Value
			Living modified organisms (LMO): Destined for contained use Name of the organisms If available, unique identification number(s) of the LMO(s) Intended use e.g. research, others	

ANY REQUIREMENTS FOR SAFE HANDLING, STORAGE, TRANSPORT AND USE	<ul style="list-style-type: none"> As provided under applicable existing international requirements, As provided under domestic regulatory framework, if any, Any other requirements agreed to by the importer and exporter, or In the event there is no requirement, indicate that there is no specific requirement
---	--

(source: Report of the first meeting of the conference of the parties serving as the meeting of the parties to the protocol on Biosafety, Kuala Lumpur, 23-27 February 2004 - UNEP/CBD/BS/COP-MOP/1/15 and Art. 12 Regulation (EC) No. 1946/2003)

Anlage 3 b**Beispiel für ein Formblatt zu Artikel 18.2 (b) Cartagena Protokoll und Artikel 12 (3) der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003****geschlossenes System**

Firmenstempel oder Name der Einrichtung

Beleg

	EXPORTEUR	IMPORTEUR/ EMPFÄNGER	Datum
			KONTAKTSTELLE Exporteur <input type="checkbox"/> Importeur/Empfänger <input type="checkbox"/> andere <input type="checkbox"/>
Firma oder Einrichtung			
Kontaktperson			
Straße			
Stadt, PLZ			
Land/Staat			
Telefon			
Fax			
E-mail			

<u>Versanddaten</u>	Versandnummer	Kontaktdaten Spediteur

Gegenstand	Menge	Gewicht/Volumen	Beschreibung	Wert
			Lebende veränderte Organismen (LMO): Verwendung in geschlossenen Systemen Name des Organismus wenn verfügbar spezifischer Erkennungsmarker des bzw. der GVO vorgesehene Verwendung: z. B. Forschung, anderes	

Anforderungen für sichere Handhabung, Transport, Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> • gemäß anzuwendender internationaler Anforderungen (z. B. UN Empfehlungen für den Transport von Gefahrgütern, ADR-RID) • gemäß Anforderungen des Importlandes, falls zutreffend • weitere Anforderungen, die vom Importeur und Exporteur vereinbart wurden • Falls keine Anforderungen vorliegen, bitte angeben, dass keine spezifischen Anforderungen vorliegen.
--	---

(Quelle: Report of the first meeting of the conference of the parties severing as the meeting of the parties to the protocol on Biosafety, Kuala Lumpur, 23-27 February 2004 - UNEP/CBD/BS/COP-MOP/1/15 und Art. 12 VO (EG) Nr. 1946/2003)

Anlage 4 a

**Blank Example Template for Article 18.2 (c) Cartagena Protocol and Article 12
(4) Regulation (EC) No. 1946/2003**

intentional introduction into the environment

COMPANY OR INSTITUTION LETTERHEAD

Invoice

	EXPORTER	IMPORTER	Date: CONTACT POINT
			Exporter <input type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/>
COMPANY OR INSTITUTION			
CONTACT PERSON			
STREET			
CITY, POSTAL CODE			
COUNTRY			
PHONE, FAX			
EMAIL			

Shipping details	Shipper reference number	Shipper contact details

Item	Amount	Weight/Volume	Description	Value
			<ul style="list-style-type: none"> • Living modified organism (LMO) • Identity of the LMO(s) • Brief description of the organisms including taxonomy, name, relevant traits including transgenic traits and characteristics such as event(s) of transformation • Where available and applicable: <ul style="list-style-type: none"> ❖ References to a system of identification such as: <ul style="list-style-type: none"> ○ Harmonized code such as unique identifier ○ Notification under AIA ○ Final decisions ○ Notifications to the BCH ❖ Other requirements in accordance with the regulatory status of the LMO in the party of import 	

ANY REQUIREMENTS FOR SAFE HANDLING, STORAGE, TRANSPORT AND USE	<ul style="list-style-type: none"> • As provided under applicable existing international requirements, • As provided under domestic regulatory framework, if any, • Any other requirements agreed to by the importer and the exporter, • As provided under the advance informed agreement (AIA) procedure if applicable, or • In the event there is no requirement, indicate that there is no specific requirement.
---	--

I declare that this transboundary movement/shipment is in conformity with the requirements of the Cartagena Protocol and Regulation (EC) No. 1946/2003 applicable to the exporter.

Signature of the exporter _____

Date _____

(source: Report of the first meeting of the conference of the parties severing as the meeting of the parties to the protocol on Biosafety, Kuala Lumpur, 23-27 February 2004 - UNEP/CBD/BS/COP-MOP/1/15 and Regulation (EC) No. 1946/2003)

Anlage 4 b
Beispiel für ein Formblatt zu Artikel 18.2 (c) des Cartagena Protokolls und Artikel 12 (4) der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003
absichtliche Einbringung in die Umwelt

Firmenstempel oder Name der Einrichtung

Beleg

Datum _____

	EXPORTEUR	IMPORTEUR/ EMPFÄNGER	KONTAKTSTELLE Exporteur <input type="checkbox"/> Importeur/Empfänger <input type="checkbox"/> andere <input type="checkbox"/>
Firma oder Einrichtung			
Kontaktperson			
Straße			
Stadt, PLZ			
Land/Staat			
Telefon			
Fax			
E-Mail			

<u>Versanddaten</u>	Versandnummer	Kontaktdaten Spediteur

Gegenstand	Menge	Gewicht/Volumen	Beschreibung	Wert
			<ul style="list-style-type: none"> • lebender veränderter Organismus (LMO) • Identität des/der LMO • kurze Beschreibung des Organismus, einschl. Taxonomie, Name, wichtige Eigenschaften, gentechnische Veränderung, Transformationsereignis(se) • sofern vorliegend und anwendbar: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Identifizierung, z. B. <ul style="list-style-type: none"> ○ spezifischer Erkennungsmarker ○ Anmeldung unter dem „AIA“-Verfahren ○ endgültige Entscheidungen ○ Anmeldung zum Biosafety Clearing-House ❖ andere Anforderungen 	

Anforderungen für sichere Handhabung, Transport, Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> • gemäß anzuwendender internationaler Anforderungen (z. B. UN Empfehlungen für den Transport von Gefahrgütern, ADR-RID) • gemäß Anforderungen des Importlandes, falls zutreffend • weitere Anforderungen, die vom Importeur und Exporteur vereinbart wurden • gemäß Anforderungen nach dem Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage („AIA“-Verfahren), falls zutreffend • Falls keine Anforderungen vorliegen, bitte angeben, dass keine spezifischen Anforderungen vorliegen.
--	--

Ich erkläre, dass die oben stehenden Informationen und diese LMO-Ladung im Einklang stehen mit den Anforderungen des Cartagena Protokolls über die biologische Sicherheit, der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 und mit den Importanforderungen der zuständigen Behörden des Importlandes.

Unterschrift des Exporteurs: _____

Datum: _____

(Quelle: Report of the first meeting of the parties severing as the meeting of the parties to the protocol on Biosafety, Kuala Lumpur, 23-27 February 2004 - UNEP/CBD/BS/COP-MOP/1/15 und Verordnung (EG) Nr. 1946/2003)