

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書

(出國類別：研究實習)

赴德國消費者衛生保護及獸醫聯邦研究所
(BgVV)研習基因改造食品之檢驗

服務機關：衛生署藥物食品檢驗局

出國人 職 稱：副研究員

姓 名：闕麗卿

出國地點：德 國

出國期間：八十九年十一月三十日至十二月十七日

報告日期：九十年二月二十三日

行政院研考會/省(市)研考會 編號欄

I0/
c08907395

赴德國消費者衛生保護及獸醫聯邦研究所 (BgVV)研習基因改造食品之檢驗

摘 要

基因改造食品之管理與檢驗為過去一年全球所關切之食品衛生安全議題之一，歐洲、澳洲及亞洲國家陸續制訂有關法規或準則。我國主管基因改造食品之機構為衛生署，由食品衛生處及藥物食品檢驗局分別掌管行政管理與技術檢驗，將於近期內頒佈相關辦法。有鑑於此，藥物食品檢驗局特別派員赴德國消費者衛生保護及獸醫聯邦研究所(Bundesinstitut fuer gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinaermedizin, BgVV) 研習相關技術。主要研習重點為基因改造食品之定性與定量檢測，同時蒐集有關檢驗方法及資訊，並冀取得參考物質，建立藥檢局與德國政府實驗室之交流。另外，並拜訪德國政府負責檢測食因性病毒及細菌之實驗室，汲取歐洲資訊及相關參考物質。經由研習順利習得基因改造食品之定性與定量檢測技術，同時蒐集有關檢驗方法及資訊，並攜回相關參考物質。除此，藉由此次研習，建立與德國政府權責基因改造食品、食因性病毒及細菌實驗室間之交流。

目次：壹、目的.....	3
貳、過程.....	3
參、心得及建議.....	14
肆、附件.....	18

壹、目的

基因改造食品之管理與檢驗為過去一年全球所關切之食品衛生安全議題之一，歐洲、澳洲及亞洲國家陸續制訂有關法規或準則。我國主管基因改造食品之機構為衛生署，由食品衛生處及藥物食品檢驗局分別掌管行政管理與技術檢驗，將於近期內頒佈相關辦法。有鑑於此，藥物食品檢驗局特別派員赴德國消費者衛生保護及獸醫聯邦研究所(Bundesinstitut fuer gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinaermedizin, BgVV)研習相關技術，主要研習重點為基因改造食品之定性與定量檢測，同時蒐集有關檢驗方法及資訊，並冀取得參考物質，建立藥檢局與德國政府實驗室之交流。另外，附帶任務為拜訪德國政府負責檢測食因性病毒及細菌之實驗室，汲取歐洲資訊及相關參考物質。

貳、過程

此回赴德國 BgVV 研究所研習行程共計十八日，扣除往返日期及假日，能夠實際利用的工作天只有十日，研習的地點為位於德國柏林 Dahlem 區域之 BgVV 研究所。為因應基因改造食品標示制度之施行，自 1996 年 10 月起即由歐洲國家開始發展為期三年之基因改造食品檢測方法計畫，該計畫由德國 BgVV (Bundesinstitut fuer gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinaermedizin)研究所統籌，共有 12 個國家參與，20 餘個參與者。計畫內容區分成 14 個子計畫，四個工作小組。研習行程內容整理如下述：

十一月三十日~十二月一日：起程

由中正機場搭乘荷蘭航空(KLM)班機經曼谷至阿姆斯特丹轉機赴德國柏林

Tegel 機場。

十二月一日清晨在飛機上望見闊別五年半的柏林重新出現在旭陽下，不知不覺五年多的歲月就此溜過，當年離開生活幾近四年的德國，方不知何年何月何日將會再回到此？從阿姆斯特丹轉機過來，就剩我一位東方人，出了飛機，一切那麼熟悉，直接推著行李往外衝，若不是被海關人員叫住，都忘了已離開此城市五年多載，最神奇的是失去五年多的德文，突然跑回腦子裡，其實出國前我曾想到是否該拿起德文課本複習，但是忙碌的工作，每天回家後只想休息。出了機場，搭乘計程車直赴 BgVV 研究所宿舍，安頓這二星期生活。

十二月二日~十二月三日：假日

利用緊接著二天假日調整時差，同時採買二星期生活用品及研讀 GMO 相關文獻，說來可笑，有一些有關 GMO 的文獻，在台灣太忙碌或無法靜心，剛好利用難得假日攜來德國研讀。

十二月四日~十二月八日：工作日，內容整理如表述：

時間	12/04	12/05	12/06	12/07	12/08
上午	Group meeting	Mariefelde	實驗 圖書館	圖書館	實驗
下午	GMO-Bt11 聯合評估	圖書館 參觀實驗室	圖書館 實驗	討論	實驗

十二月四日上午：

早上八點帶著興奮的心情直赴 Mariefelde BgVV 研究所，詢問警衛，方知跑錯地方，事實上這幾年 BgVV 研究所已有多所變革，涵蓋區域更廣，目

前包括四個分支研究所，分別位於柏林 Dahlem, Marienfelde, 原東德 Dessau 及 Jena。而 Marienfelde BgVV 為當年做學位論文所在實驗室，因此直覺前往該處。經過警衛細心解說 Dahlem 地點，只好硬著頭皮先搭公車前往再說，最要命的是匆忙中忘了攜帶柏林地圖，憑直覺下了公車，但走錯方向，幸好走了二站即時發現，但在寒冷的冬日清早約攝氏零度左右是很辛苦的，更何況有重要任務在身。到了實驗室已幾近十點，該實驗室固定每星期一舉行 group meeting，首先柏樂博士先介紹該實驗室成員及工作內容，共有成員七人，包括技術人員四人，埃及博士班研究生二人，負責建立基因改造食品之檢驗方法，為德國該項業務之中央最高權責機構，同時為歐洲有關基因改造食品檢驗方法三年計畫之統籌單位。緊接由我自我介紹及說明來意。此回鎖定研習重點為基因改造大豆及玉米之定量檢測，同時告知柏樂博士藥檢局已能做大豆一種及玉米五種品系之檢驗，並帶來若干檢出基因改造玉米之市售食品檢體。

十二月四日下午：

今早該實驗室接獲由 Kasse 寄來之基因改造玉米 Bt11 聯合評估檢體及資料，下午開會討論如何進行該項實驗及採購相關藥品試劑。

十二月五日上午：

今日柏樂博士前往 Brussels 出差，我利用等待訂購藥品空檔拜訪 Marienfelde BgVV 研究所，同時回當年實驗室敘舊。該實驗室目前重要研究計畫為進行北海魚菌相之調查，其中包括 *Vibrio parahaemolytica* 之檢測，他們極缺該菌血清型鑑定資料，恰巧過去五年來個人負責食品中毒案之 *Vibrio parahaemolytica* 檢驗部份，尤其血清型鑑定方面，累積相當多經驗，表示回國後願意整理相關資料並寄送他們。該日上午很想在過去實驗室多待點時間，但主要任務完全未開始，所以亦不敢浪費時間，中午以前趕往 Dahlem

BgVV。

十二月五日下午：

此次任務除實際實驗室研習部份，更重要為攜回歐洲相關資訊，鎖定範圍涵蓋基因改造食品、食品中毒菌及食因性病毒，所以一旦逮到空檔即往圖書館查閱資料。下午趁技術人員無暇作實驗，個人即溜至圖書館，但也必須看緊負責實驗之技術人員，任何一個實驗步驟我都必須盯清楚，原則上我只跟著她們做實驗，並不實際動手，當然這對我們已達學習目的，而且對她們及我均較輕鬆，儘量不構成別人麻煩，但前提必須要我眼睛夠亮，隨時盯緊，還要保握任何空閒前往圖書館。下午她們帶我參觀實驗室，整個實驗室規劃空間不是藥檢局能夠比擬，共分為檢體處理實驗室、DNA 抽取實驗室、PCR 反應試劑配製實驗室、定性 PCR 反應實驗室及定量 PCR 反應實驗室，至於 PCR 試劑、PCR 引子及 PCR 產物均分開保存於個別獨立冰箱。該所目前共有三種定量 PCR 儀器，即 ABI7700、ABI5700 及 Roche，同時亦備有 DNA 定序儀器。

十二月六日上午：

該日主要實驗工作為測量昨日抽取 GM-maize Bt11 參考品 DNA 之濃度，測試儀器很不穩定，忙壞技術人員，我又趁機前往圖書館。

十二月六日下午：

下午三時從圖書館回實驗室，發現儀器已穩定，即進行 DNA 濃度量測。

十二月七日上午：

訂購之引子仍未送達，上午除以電子郵件督導台灣實驗室研究助理之實驗進行，其它時間同樣再前往圖書館，並準備下午與柏樂博士討論之問題內

容。

十二月七日下午：

今午柏樂博士終於有空與我討論問題，其實第一天碰面我已經丟給他一個頭痛問題，如何定量多種基因改造玉米？定量基因改造大豆較為單純，至少目前量產基因改造大豆僅有 RRS 一種，而量產基因改造玉米計有 Event176、MON810、Liberty、Bt11、GA21 等，德國目前允許品系為 Event176、MON810、Liberty、Bt11 及 MON809，但廠商透露 MON809 品系並未量產。討論開始，柏樂博士先介紹歐洲自 1990 年來相關法規五份(如附件一)，根據法規明文規定只有 RRS 基因改造大豆及 Event176 基因改造玉米需要履行標示義務，暫時解決並回答我的問題，但這只是時間拖延戰術，勢必很快面臨必須解決其他玉米品系定量問題。其次研習首日亦提及定量 PCR 儀器問題，告知柏樂博士藥檢局將於九十年度購買該儀器，是否能給予任何建議？恰巧柏樂博士為歐洲三年基因改造食品檢驗方法開發計畫之統籌者，最後之計畫執行結果由他彙整，他順手抽出一疊投影片，開始回答我的第二問題，投影片資料為歐洲六個國家（德國、瑞士、法國、奧地利、西班牙、挪威）28 個實驗室參與 RRS 基因改造大豆之聯合評估試驗統計結果，使用儀器機型分別為 ABI 7700 SDS (14 個參與實驗室)、ABI GeneAmp™ 5700 SDS (6 個參與實驗室)、LightCycler (12 個參與實驗室)。柏樂博士特別解釋，購買何種機型必須考慮多重因素，如經費多寡、用途等，而投影片之三種機型比較結果並非絕對，如操作人員對儀器之熟捻度、繳回聯合評估試驗結果之參與實驗室數目等，其皆影響該投影片之統計數字。至於定性測試目前德國已完成之檢驗方法為馬鈴薯、發酵香腸、優酪乳、RRS 大豆、蕃茄、GMO 篩選方法及玉米，其中玉米部分建立品系為 Event176、MON810、Liberty 及 Bt11，未來擬開發檢驗方法之玉米品系可能為 StarLink 或 GA21。個人提及 GA21 在英國猶如 StarLink 在日本，是否

德國也感受前述二種玉米品系壓力?幸好在德國仍未造成風波。定量測試已完成之檢驗方法則為 RRS 大豆與 Event176、MON810 玉米，但前述定量方法尚在撰稿修改中，必須再過些時日方能公佈。值得一提，定量方法之建立必須同時依採用機型各自設定條件，即方法上必須涵蓋儀器機型與使用條件。另外，詢及歐洲三年基因改造食品檢驗方法開發計畫是否繼續執行?該計畫因無經費繼續支援，目前已停止。

十二月八日上午:

訂購之引子上午仍未送達，但有位大學實習生今天已是最後一日實習，技術人員不得不就僅有材料測試，所以今早開始進行 GM-maize Bt11 品系定量實驗，但只針對一般玉米及鎖定 Roche 機型測試。

十二月八日下午:

訂購之引子下午終於送達，但必須等下星期進行實驗。另外，繼續上午之定量實驗，該技術人員亦是第一回測試 GM-maize Bt11 聯合評估實驗，心情十分緊張，我們三人該日中午皆忙到無心吃午餐及休息，至下午四時左右終於得到實驗最後結果，彼此才鬆口氣，帶我們的技術人員宣稱她必須回家大睡三天方能補足今日失去的能量，可見大家感受壓力之大，當然她們的壓力來自聯合評估實驗及帶領我及實習生，我的壓力來自是否能順利完成各項任務。

十二月九日~十二月十日:假日

上星期假日已把此回研習欲完成之任務全部整理並記錄，每達成一項任務即用鉛筆刪除，再利用二天假日留在宿舍整理資料，並重新檢討任務執行情況。這個假日另一重點工作為研讀歌爾博士發表有關 SRSVs 病毒論文，同時準備下星期一與他會面之問題提擬。其實，此回赴德感受最大壓力應

為與歌爾博士晤面，我只不過想向歌爾博士索取一些 SRSVs 病毒參考品，歌爾博士已是二十幾年經驗之病毒專家，而個人對於病毒領域，僅屬初步接觸階段，不過，運氣很好，上星期利用研習空檔猛往圖書館跑，被我找到一篇歌爾博士以德文發表之食因性病毒論文，利用假日猛讀，至少明天可以作為討論材料，所以二天假日就在資料與論文堆裡消失掉。

十二月十一日~十二月十五日：工作日，內容整理如表述：

時間	12/11	12/12	12/13	12/14	12/15
上午	圖書館	實驗	圖書館 實驗	實驗	圖書館 Marienfelde
下午	RKI	實驗	實驗	實驗	辭行 Dahlem

十二月十一日上午：

今日上午技術人員未到實驗室，趁機至圖書館查閱資料及準備 SRSVs 事宜，共提擬八個問題，預備下午請教歌爾博士。

十二月十一日下午：

下午一時準時抵達 Robert Koch Institut，歌爾博士派人帶我至實驗室。Robert Koch Institut 對我並不陌生，因過去留學期間常至該所圖書館查閱文獻，但當時並不認識歌爾博士。見了歌爾博士，總算消除心理壓力，因為他非常和藹可親，年約 60 歲。我接著說明來意及拿出他發表之論文請教他，順便再向他索取他發表之另一篇論文，可能經由論文攻勢，他真的非常客氣。之後，我開始介紹日本有關 SRSVs 之資訊，其實這些資訊是今年八月赴日研習所獲訊息，在台灣未找到任何有關 SRSVs 資訊，因此只好以日本資訊

代替。歌爾博士再次詢問我的需求之後，即告知技術人員準備 SRSVs RNA，因 SRSVs 感染劑量極低，據文獻記述為 10 至 100 個 SRSVs 病毒顆粒即可引起食品中毒，為安全顧慮，只給予 SRSVs RNA。另外，歌爾博士向我介紹歐洲剛通過之食因性病毒跨國合作計畫，該計畫由歐洲九個國家聯合十一個研究人員向歐洲經濟共同體申請之為期三年計畫，定名為「Foodborne Viruses in Europe」。據歌爾博士言，荷蘭及法國沿海盛產牡蠣，該項產品皆必須檢驗 SRSVs 項目。詢及日本研發 SRSVs ELISA 測試套組，歌爾博士認為 SRSVs 變異種太多，發展 ELISA 套組可行性不高。最後他建議我們先從糞便檢體分離 SRSVs，同時將來能贈與他們從台灣分離之 SRSVs 病毒株。談完公事後，歌爾博士與我閒話家常，問及台灣新總統、腸病毒 71 型、HIV、台灣此時天氣等等，總歸一句，成功的完成任務並獲得極重要資訊。其實發展從食品中檢測病毒方法，本身因難度已經很高，況且 SRSVs 又無法以細胞培養，污染劑量亦低，原本想放棄該研究計畫，但經由歌爾博士之提醒，反而不該放棄，而應是更積極投入，這完全出乎我意料！只能說誤打誤撞，又找出一條新研究路途，當然目前最重要是好好加油！這段期間在台灣實驗室 SRSVs 計畫剛好有重大進展，我必須以電子郵件配合國際電話遙控進度。

十二月十二日上午：

整個上午進行 GM-maize Bt11 定量 PCR 試驗。

十二月十二日下午：

下午同樣繼續 GM-maize Bt11 定量 PCR 試驗，基本上結果不錯。

十二月十三日上午：

今早柏樂博士先與我們討論前二回定量 PCR 試驗結果，之後，他要求以同

樣條件及檢體 GM-maize Bt11 改以 ABI 7700 測試。

十二月十三日下午：

下午同樣繼續 GM-maize Bt11 定量 PCR ABI 7700 試驗，但結果不行。

十二月十四日上午：

今早實驗分兩部份進行，第一部份找出昨日以定量 PCR ABI 7700 測試 GM-maize Bt11 未成功之原因。第二部份以 Light Cycler 測試 GM-maize Event 176。

十二月十四日下午：

繼續上午之實驗，但兩者皆未成功，亦因用完引子無法再試。

十二月十五日上午：

今日已是研習最後一日，必須再到 Marienfelde BgVV 研究所，最主要是前往該所圖書館查閱相關資料及辭行。

十二月十五日下午：

下午趕回 Dahlem 實驗室，同樣謝謝他們與辭行，結束十日之研習。

十二月十六日～十二月十七日：回程

由德國柏林 Tegel 機場搭乘荷蘭航空(KLM)班機至阿姆斯特丹轉機經曼谷回桃園中正機場。

回程當日，柏林的天氣既飄雪又下雨，攜帶著約四十公斤的行李，至機場行李超重，荷航櫃台人員要我拿出一些行李當手提行李，實在無能為力，勉強抽出五公斤資料，總算放我一馬!當然，超重的最大原因為資料及參考

物質。

重點整理：

一、BgVV 簡介

BgVV 全稱 Bundesinstitut fuer gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin，前身為隸屬德國聯邦衛生研究所(Bundesgesundheitsamt) 六個研究所中之獸醫研究所及食品化學研究所合併改制而成，東西德統一之後，於 1994 年又合併原東德 Dessau、Jena 獸醫研究所及 Wernigerode 研究所，經由這幾年重組改編，目前該研究所涵蓋四個區域，即柏林 Dahlem 為主要區域，另包括三個分支研究所，柏林 Marienfelde，東德 Dessau 及 Jena，前述提及之 Wernigerode 研究所目前則歸屬於 Robert Koch Institut。個人有幸，留學德國期間曾在 Marienfelde、Wernigerode 做實驗，同時亦拜訪過 Dessau 及 Dahlem。BgVV 目前架構區分為八個 Divisions，九百位工作人員，其中三百位為研究人員，工作項目涵蓋食品微生物、食品化學、獸醫、動物用藥等領域。

二、蒐集資訊

● 法規部分：共計五份，如附件一，包括：

1990 年：GMO 釋放於環境之相關法規

1997 年：novel food regulation

1998 年：有關基因改造大豆 RRS 及基因改造玉米 Event176 之標示

2000 年：有關基因改造標示基準及 negative list

2000 年：有關基因改造食品添加物(food additives)及調味料
(food flavourings)

● 歐洲關於 GMO 鑑別檢測方法之研究計劃

自 1996 年 10 月以來為期三年之 GMO 鑑別檢測方法之研究計劃因無經費繼續支援，目前已停止技術部分之研究計劃，但彼此實驗室之間仍有理論性之經驗交流及討論。

● 德國已發展之 GMO 定性鑑別檢驗方法：如附件二。

包括馬鈴薯(1996 年)、發酵香腸(1997 年)、優酪乳(1997 年)、RRS 大豆(1998 年)、GMO 篩選(1998 年)、蕃茄(1999 年)及玉米(2000 年)，其中玉米包括四種品系：Event176、Bt11、MON810 及 T25 (Liberty)。

● 德國已發展之 GMO 定量鑑別檢驗方法

包括 RRS 大豆 (2000 年)及玉米(2000 年)，其中玉米包括二種品系：Event176 及 MON810，均已通過歐洲國家共同聯合評估試驗。惟該定量鑑別檢驗方法因目前尚在撰寫及修改中，仍無法提供資料參考，必須等待正式發表方能給予。

● 歐洲發展 GMO-大豆定量鑑別檢驗方法聯合評估試驗比較：如附件三。

該資料為歐洲國家共同聯合評估 RRS 大豆試驗(2000 年)比較結果，結論為使用不同定量 PCR 儀器機型，必須各自設立條件，無法以單一條件適用於所有機型。

三、參考物質

● 贈與 100% RRS 大豆及非基因改造大豆參考物質。

● 贈與 100% Event176、100% GA21 玉米及非基因改造玉米參考物質。

四、研發測試 GMO 產品廠商資訊

提供之廠商資訊包括 Hanse、BioInside、SDI、Biotecon、GeneScan 及 BioChip。

五、研習部分

研習項目包括 Event176 及 Bt11 基因改造玉米定量檢測。

六、研習結果：部份結果參考附件四。

參、心得及建議

一、任何事情應該提早規劃，各就各職責所在，摒棄單位之見，同心協力，方能事半功倍。

此次赴德國研習，事前準備相當匆忙，十一月上旬獲知本署國際合作組該筆經費可茲利用，但必須於十二月底前執行完畢。據個人所知，德國人之做事態度，完全是一板一眼，一切依照進度行事，更何況十二月下旬又是年終假期，記得當初留學德國，辦理任何事情絕對避開十二月，這段期間讓人覺得動彈不得，而當初從局長獲知此出國機會誤以為是明年計畫，等答應之後方知錯誤，也只能將錯就錯，迅速與德國聯絡。經過數封電子郵件緊密聯繫，雖然德方告知事情太突然、太緊迫了，但基於國際友誼，他們很爽快答應。再來必須面臨的是一堆出國瑣事及簽呈，直至十一月二十九日下午才取得署長批准之出國簽呈影本，而十一月三十日晚上七點三十五分之飛機，亦在實驗室忙到中午才匆忙趕回家準備行李，臨行前組長特別要我交待研究助理「StarLink」基因改造玉米事宜，因該日美國又發生「StarLink」新聞，惟恐國內消費者要求政府檢驗，今年來我的研究助理及個人幾乎無時無刻不為 GMO 事宜待命，尤以八月底環境品質文教基金會公佈國內首度基因改造食品檢驗結果，自此三個多月我們全部埋頭 GMO 玉米，無獨有偶，十月份美國及日本相繼發生飼料玉米「StarLink」混入食用玉米事件，因為前次環境品質文教基金會事件經驗，九月下旬美國發生墨

西哥玉米餅「StarLink」事件，即該事件開始風吹草動，食品衛生處基因改造食品工作小組領導負責人高文彥博士即迅速告知我們訊息，並設法取得參考物質。就藥檢局立場，最首要任務為迅速建立該玉米品系檢驗方法，大家就各個職責所在同心協力，設法取得參考物質、檢驗方法及套組等，最後進行測試。所以當十月二十六日台灣報紙刊出日本二十五日公佈市售玉米粉中含有基因改造玉米「StarLink」新聞，同日本實驗室亦已完成「StarLink」檢驗方法建立及抽驗市售相關產品。就此，特別感謝食品衛生處高博士及穀研所高所長之鼎力協助，俾使該項任務順利完成。當然，更必須感謝的是三位研究助理同仁及林旭陽同仁這些日子來的同甘共苦、互相打拼，大家共同建立基因改造大豆 RRS 品系、基因改造玉米五種品系 Event176、MON810、Bt11、Liberty 及 CBH351(StarLink)檢驗方法及其市售相關產品檢驗。

二、購買定量 PCR 儀器之建議

關於定量 PCR 建議三種機型皆買？

理由 1：目前德國聯合評估所訂定方法，均必須指定定量 PCR 機型及反應條件，簡而言之，如 ABI7700 的測試條件是不能用於 Roche 或 BioRad！

理由 2：藥檢局與德國 BgVV 立場類似，屬中央檢驗單位，將來可能面臨國際與國內檢驗技術問題，所以必須購有各種機型以備不時之需。另外，將來參加國際精準度試驗，也可能指定機型。

理由 3：目前據說國內其他單位採購定量 PCR，決定何種機型？可能以藥檢局走向為參考，為保持藥檢局超然立場，最好購入三種機型。

三、GMO 定性與定量鑑別檢驗方法進度

德國已發展之 GMO 定性鑑別檢驗方法包括馬鈴薯(1996 年)、發酵香腸(1997 年)、優酪乳(1997 年)、RRS 大豆(1998 年)、GMO 篩選(1998 年)、蕃茄(1999

年)及玉米(2000 年)，其中玉米包括四種品系：Event176、Bt11、MON810 及 T25 (Liberty)。而有關定量則為 RRS 大豆 (2000 年)及玉米 (2000 年)，其中玉米包括二種品系：Event176 及 MON810。藥檢局目前關於 GMO 定性建立方法計有 RRS 大豆(2000 年)、玉米 Event176、Bt11、MON810、 T25 (Liberty) 及 CBH351 (StarLink) (2000 年)，而關於 GMO 定量則皆未進行，整體而言，藥檢局在定性檢驗方法與國際進度相差無幾，但定量方面則必須加快腳步。

四、實驗室規劃

實驗室空間之規劃向來是藥檢局很難與德國實驗室比擬的，如前述提及德國檢測 GMO 實驗室涵蓋各種功能實驗室，藥檢局在有限之空間，亦應儘可能朝此方向改進，以符合 GLP 實驗室需求。

五、定量複雜性

定量 PCR 的確問題很大，在德國親身經歷，做出來的 standard curve 很漂亮，correlation 也很好，但換算 sample 濃度，完全不對，技術上之複雜性有待克服。

六、GMO 審核把關—提供參考物質與檢驗方法

基因改造食品檢驗方法之開發，主要為因應產品之標示制度，但礙於科學技術或資訊上之限制，下述幾項將是開發基因改造食品檢驗方法之際，可能面臨之問題：

1. 加工食品：食品經過加熱、發酵等高度加工過程，遺傳基因已改變或者蛋白質已變性，無法檢驗是否含 GMO 原料。
2. GMO 產品種類多寡：栽種大量不同種類 GMO-作物。基因改造食

品項目多而特性迥異，難以一種方法而加以全部檢驗。

3. GMO 產品混合：經由自然或人為蓄意之多樣種類 GMO-作物混合。
4. GMO 產品之插入基因序列資訊不足：無法正確設計出適用之引子。
5. GMO 產品未管制國家：經由輸出、銷售，構成檢測上問題。
6. 無法順利取得 GMO 參考物質。

目前發展基因改造食品檢驗方法面臨最大二項問題為無法順利取得 GMO 參考物質與 GMO 產品之插入基因序列資訊不足，為解決該問題，最直接方法為從 GMO 申請案件審核把關，要求廠商提供參考物質與檢驗方法。

七、消費者檢舉案

基因改造食品以正式管道申請核准者，將來面臨之檢驗問題較小，較複雜問題應為未經核准或供作飼料用途之基因改造產品流入食品市場，此將構成政府衛生單位一大挑戰，如十月份美國及日本之 StarLink 飼料玉米流入食品原料。其次，日本消費者要求政府檢驗某廠牌餅乾，宣稱該餅乾含有未經核准之基因改造產品，諸如此類案件，相信是政府檢驗單位未來較棘手問題。

八、德國執行定量檢測及市場標示狀況

德國關於定量檢測之執行，目前亦僅局限於中央單位及較具規模縣市單位之實驗室，某些較小縣市單位及地方實驗室因缺乏經費購買定量 PCR 儀器，所以只能執行定性檢測。另外，實際觀察歐洲市場之基因改造食品標示情形，截至目前仍無法在市場上找到標示產品，據言，英國市場先前曾販售標示基因改造之蕃茄醬，但因乏人問津，最後不得不取消該標示產品。反到是在日本，已有多種產品標示為國產製造，代表意義為非基因改造產品。

九、重視與建立 SRSVs 檢驗技術

此行目的地另一額外重要收獲為 SRSVs 資訊之獲取。根據資訊，由食因性病
毒引起之食品中毒案件統計數字為細菌性引起之十倍，目前歐洲九個國家
正積極展開為期三年之跨國合作計畫。個人目前亦提擬相關食品科技中程
計畫，探討重點為從食品檢體分離及檢測 SRSVs 病毒，

十、國際合作

此次赴德研習，順便拜訪過去留學德國做論文之實驗室，曾問及該實驗室
目前研究計畫，並表個人很樂意提供過去五年來負責檢驗食品中毒案 *Vibrio*
parahaemolytica 之實際經驗與資訊。而就 SRSVs 病毒之檢驗，歇爾博士亦
很慷慨贈與參考物質與資料，更希望我們日後分離之 SRSVs 病毒株能送與
他們進行分型鑑定。至於 GMO 研習，能在這麼倉促時間接受邀請與研習，
同時又贈與相關重要資訊與參考物質，個人深刻感受國際友誼與合作之重
要，尤其是 GMO 未來之檢驗，面臨的諸多問題可能必須靠國際合作來共同
解決與尋求答案。

肆、 附 件

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

VERORDNUNG (EG) Nr. 258/97 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND
DES RATES

vom 27. Januar 1997

über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION —

fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser
Verordnung.

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialaus-
schusses⁽²⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags⁽³⁾,
aufgrund des am 9. Dezember 1996 vom Vermittlungsausschuss gebilligten gemeinsamen Entwurfs,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten können den freien Verkehr mit Lebensmitteln behindern. Sie können zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen führen und dadurch das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes unmittelbar beeinträchtigen.
- (2) Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ist dafür Sorge zu tragen, daß neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten einer einheitlichen Sicherheitsprüfung in einem Gemeinschaftsverfahren unterliegen, bevor sie in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden. Für neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, die den bestehenden Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten im wesentlichen gleichwertig sind, sollte ein vereinfachtes Verfahren vorgesehen werden.
- (3) Lebensmittelzusatzstoffe, Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und Extraktionslösungsmittel, die anderen Gemeinschaftsvorschriften unterliegen,

- (4) Es sollten geeignete Maßnahmen vorgesehen werden für das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel oder neuartiger Lebensmittelzutaten, die aus Pflanzensorten gewonnen worden sind, für die die Richtlinie 70/457/EWG des Rates vom 25. September 1970 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten⁽⁴⁾ und die Richtlinie 70/458/EWG des Rates vom 25. September 1970 über den Verkehr mit Gemüsesaatgut⁽⁵⁾ gelten.

- (5) Von neuartigen Lebensmitteln oder neuartigen Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, können Gefahren für die Umwelt ausgehen. Die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 25. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt⁽⁶⁾ schreibt vor, daß für derartige Erzeugnisse stets eine Prüfung der Umweltverträglichkeit durchzuführen ist, um die Umweltsicherheit zu gewährleisten. Um für die Prüfung eines Erzeugnisses ein vereinheitlichtes Gemeinschaftsverfahren einzuführen, müssen in die vorliegende Verordnung Regeln für eine besondere Prüfung der Umweltverträglichkeit aufgenommen werden, die im Einklang mit dem Verfahren nach Artikel 10 der Richtlinie 90/220/EWG den in der letzteren Richtlinie genannten Kriterien entsprechen müssen und die zusammen mit der Beurteilung eines Erzeugnisses im Hinblick auf seine Eignung als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat anzuwenden sind.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 190 vom 29. 7. 1992, S. 3, und

ABl. Nr. C 16 vom 19. 1. 1994, S. 10.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 108 vom 19. 4. 1993, S. 8.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 27. Oktober 1993 (ABl. Nr. C 315 vom 22. 11. 1993, S. 139), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 23. Oktober 1995 (ABl. Nr. C 320 vom 30. 11. 1995, S. 1) und Beschluß des Europäischen Parlaments vom 12. März 1996 (ABl. Nr. C 96 vom 1. 4. 1996, S. 26), Beschluß des Rates vom 19. Dezember 1996 und Beschluß des Europäischen Parlaments vom 16. Januar 1997.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 225 vom 12. 10. 1970, S. 1, Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/654/EWG (ABl. Nr. L 353 vom 17. 12. 1990, S. 48).

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 225 vom 12. 10. 1970, S. 7, Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/654/EWG (ABl. Nr. L 353 vom 17. 12. 1990, S. 48).

⁽⁶⁾ ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15, Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/15/EG (ABl. Nr. L 103 vom 22. 4. 1994, S. 20).

- (6) Der durch den Beschluß 74/234/EWG (*) eingesetzte Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß muß zu jeder Entscheidung über Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten gehört werden, die für die öffentliche Gesundheit von Bedeutung sein könnten.
- (7) Die Bestimmungen der Richtlinie 89/397/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über die amtliche Lebensmittelüberwachung (†) und der Richtlinie 93/99/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 über zusätzliche Maßnahmen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung (‡) finden auf neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten Anwendung.
- (8) Unbeschadet der übrigen Anforderungen in gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften an die Etikettierung von Lebensmitteln sind zusätzliche spezifische Etikettierungsanforderungen festzulegen. Diese Anforderungen müssen in präzise formulierten Vorschriften geregelt werden, damit sichergestellt ist, daß dem Verbraucher die notwendigen Informationen zur Verfügung stehen. Es ist zu gewährleisten, daß bestimmte Bevölkerungsgruppen mit festen Ernährungsgewohnheiten über Stoffe, die in bestehenden gleichwertigen Lebensmitteln nicht vorhanden sind und gegen die ethische Vorbehalte in dieser Bevölkerungsgruppe bestehen, informiert werden. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Organismen enthalten und die in Verkehr gebracht werden, dürfen keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen. Dies wird gewährleistet durch die Einhaltung des in der Richtlinie 90/220/EWG enthaltenen Genehmigungsverfahrens und durch das in dieser Verordnung festgelegte einheitliche Prüfungsverfahren. Soweit „Organismus“ im Gemeinschaftsrecht definiert wird, stellt die Unterrichtung des Verbrauchers von der Anwesenheit eines genetisch veränderten Organismus, was die Etikettierung angeht, eine zusätzliche Anforderung dar, die für die unter diese Verordnung fallenden Lebensmittel und Lebensmittelzutaten gilt.
- (9) Bei Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die für die Abgabe an den Endverbraucher in Verkehr gebracht werden sollen, und die sowohl genetisch veränderte als auch konventionelle Erzeugnisse enthalten können, entspricht es unbeschadet der übrigen Etikettierungsvorschriften dieser Verordnung — als Ausnahme insbesondere für Großlieferungen — den Anforderungen des Artikels 8, wenn der Verbraucher über die mögliche Anwesenheit von genetisch veränderten Organismen in den betreffenden Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten informiert wird.
- (10) Nichts kann den Lieferanten daran hindern, den Verbraucher auf der Etikettierung eines Lebensmittels oder einer Lebensmittelzutat davon zu unterrichten, daß das betroffene Erzeugnis kein neuartiges Lebensmittel im Sinne dieser Verordnung darstellt, oder daß die in Artikel 1 Absatz 2 angegebenen Verfahren zur Herstellung eines neuartigen Lebensmittels in der Herstellung dieses Lebensmittels oder dieser Lebensmittelzutat nicht angewandt wurden.
- (11) Im Rahmen dieser Verordnung sollte ein Verfahren geschaffen werden, mit dem eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission innerhalb des durch den Beschluß 69/414/EWG (*) eingesetzten Ständigen Lebensmittelausschusses eingeführt wird.
- (12) Zwischen dem Europäischen Parlament dem Rat und der Kommission wurde am 20. Dezember 1994 ein „Modus vivendi“ betreffend die Maßnahmen zur Durchführung der nach dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags angenommenen Rechtsakte vereinbart (‡) —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) In dieser Verordnung ist das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel und neuartiger Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft geregelt.
- (2) Diese Verordnung findet Anwendung auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft, die in dieser bisher noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und die unter nachstehende Gruppen von Erzeugnissen fallen:
- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Organismen im Sinne der Richtlinie 90/220/EWG enthalten oder aus solchen bestehen;
 - Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurden, solche jedoch nicht enthalten;
 - Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur;
 - Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind;
 - Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert worden sind, und aus Tieren isolierte Lebensmittelzutaten, außer Lebensmittelzutaten, die mit herkömmlichen Vermehrungs- oder Zuchtmethoden gewonnen wurden und die erfahrungsgemäß als unbedenkliche Lebensmittel gelten können;

(*) ABl. Nr. L 136 vom 20. 5. 1974, S. 1.

(†) ABl. Nr. L 186 vom 30. 6. 1989, S. 23. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/99/EWG (AbI. Nr. L 290 vom 24. 11. 1993, S. 14).

(‡) ABl. Nr. L 290 vom 24. 11. 1993, S. 14.

(*) ABl. Nr. L 291 vom 19. 11. 1969, S. 9.

(‡) ABl. Nr. C 102 vom 4. 4. 1996, S. 1.

b) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt worden ist und bei denen dieses Verfahren eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder der Struktur der Lebensmittel oder der Lebensmittelzutaten bewirkt hat, was sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe im Lebensmittel auswirkt.

(3) Gegebenenfalls kann nach dem Verfahren des Artikels 13 festgelegt werden, ob ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelzutat unter Absatz 2 dieses Artikels fällt.

Artikel 2

(1) Diese Verordnung gilt nicht für

- a) Lebensmittelzusatzstoffe, die unter 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⁽¹⁾, fallen;
- b) Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln, die unter die 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⁽²⁾ fallen;
- c) Extraktionslösungsmittel zur Herstellung von Lebensmitteln, die unter die Richtlinie 88/344/EWG des Rates vom 13. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden⁽³⁾, fallen.

(2) Die Ausnahmen vom Geltungsbereich dieser Verordnung gemäß Absatz 1 Buchstaben a), b) und c) gelten nur, solange das in dieser Verordnung festgelegte Sicherheitsniveau den in den Richtlinien 89/107/EWG, 88/388/EWG und 88/344/EWG festgelegten Sicherheitsniveaus entspricht.

(3) Unter Beachtung von Artikel 11 stellt die Kommission sicher, daß die sowohl in den obengenannten Richtlinien als auch in den Durchführungsbestimmungen zu den genannten Richtlinien und zu dieser Verordnung

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 40 vom 11. 2. 1989, S. 27. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/34/EG (AbI. Nr. L 237 vom 10. 9. 1994, S. 1).

⁽²⁾ ABl. Nr. L 184 vom 15. 7. 1988, S. 61. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/71/EWG (AbI. Nr. L 42 vom 15. 2. 1991, S. 25).

⁽³⁾ ABl. Nr. L 157 vom 24. 6. 1988, S. 28. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/115/EWG (AbI. Nr. L 409 vom 31. 12. 1992, S. 31).

festgelegten Sicherheitsniveaus dem Sicherheitsniveau dieser Verordnung entsprechen.

Artikel 3

(1) Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die unter diese Verordnung fallen, dürfen

- keine Gefahr für den Verbraucher darstellen;
- keine Irreführung des Verbrauchers bewirken;
- sich von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die sie ersetzen sollen, nicht so unterscheiden, daß ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte.

(2) Im Hinblick auf das Inverkehrbringen der unter diese Verordnung fallenden Lebensmittel und Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft finden die Verfahren der Artikel 4, 6, 7 und 8 anhand der in Absatz 1 dieses Artikels festgelegten Kriterien und der in diesen Artikeln erwähnten sonstigen relevanten Faktoren Anwendung.

Was jedoch die Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten im Sinne dieser Verordnung anbelangt, die aus Pflanzensorten gewonnen worden sind, für die die Richtlinien 70/457/EWG und 70/458/EWG gelten, so wird die Genehmigungsentscheidung im Sinne des Artikels 7 dieser Verordnung im Rahmen der in diesen Richtlinien vorgesehenen Verfahren getroffen, sofern dabei die in dieser Verordnung festgelegten Prüfungsgrundsätze sowie die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Kriterien berücksichtigt werden; eine Ausnahme hiervon bilden die Bestimmungen für die Etikettierung dieser Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die gemäß Artikel 8 nach dem Verfahren des Artikels 13 festgelegt werden.

(3) Absatz 2 gilt nicht für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe b), wenn der für die Herstellung des Lebensmittels und der Lebensmittelzutat verwendete genetisch veränderte Organismus gemäß dieser Verordnung in Verkehr gebracht wird.

(4) Abweichend von Absatz 2 gilt das Verfahren des Artikels 5 für Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstaben b), 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.

Gegebenenfalls kann nach dem Verfahren des Artikels 13 festgelegt werden, ob ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelzutat unter diesen Absatz fällt.

Artikel 4

(1) Die Person, die für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in der Gemeinschaft verantwortlich ist (im folgenden „der Antragsteller“ genannt), unterbreitet dem Mitgliedstaat, in dem das Erzeugnis erstmals in den Verkehr gebracht werden soll, einen Antrag. Gleichzeitig übermittelt sie der Kommission eine Antragskopie.

(2) Die Erstprüfung gemäß Artikel 6 wird durchgeführt.

Nach Abschluß des Verfahrens des Artikels 6 Absatz 4 unterrichtet der in Absatz 1 bezeichnete Mitgliedstaat unverzüglich den Antragsteller darüber, daß

- er das Lebensmittel oder die Lebensmittelzutat in den Verkehr bringen darf, wenn die ergänzende Prüfung nach Artikel 6 Absatz 3 nicht erforderlich und kein begründeter Einwand gemäß Artikel 6 Absatz 4 erhoben worden ist, oder
- eine Entscheidung über die Genehmigung gemäß Artikel 7 erforderlich ist.

(3) Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission den Namen und die Anschrift der zuständigen Lebensmittelprüfstellen in seinem Hoheitsgebiet mit, die für die Ausarbeitung der Berichte über die Erstprüfung gemäß Artikel 6 Absatz 2 verantwortlich sind.

(4) Vor Inkrafttreten dieser Verordnung veröffentlicht die Kommission Empfehlungen zu den wissenschaftlichen Aspekten der

- zur Antragstellung erforderlichen Informationen sowie ihrer Aufmachung,
- Erstellung der Berichte über die Erstprüfung gemäß Artikel 6.

(5) Etwaige Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 13 erlassen.

Artikel 5

Bei den Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten im Sinne des Artikels 3 Absatz 4 unterrichtet der Antragsteller die Kommission über das Inverkehrbringen. Dieser Mitteilung sind die zweckdienlichen Angaben nach Artikel 3 Absatz 4 beigefügt. Die Kommission übermittelt den Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen eine Kopie dieser Mitteilung sowie auf Anfrage eines Mitgliedstaats eine Kopie der genannten zweckdienlichen Angaben. Die Kommission veröffentlicht jährlich eine Zusammenfassung dieser Mitteilungen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*, Teil C.

Für die Kennzeichnung gelten die Bestimmungen des Artikels 8.

Artikel 6

(1) Der Antrag gemäß Artikel 4 Absatz 1, enthält die erforderlichen Angaben, einschließlich einer Kopie der durchgeführten Studien, und alle sonstigen Elemente,

anhand deren nachgewiesen werden kann, daß das Lebensmittel oder die Lebensmittelzutat den Kriterien gemäß Artikel 3 Absatz 1 entspricht, sowie einen angemessenen Vorschlag für die Aufmachung und Etikettierung des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat entsprechend den Anforderungen des Artikels 8. Ferner ist dem Antrag eine Zusammenfassung des Antragsdossiers beizufügen.

(2) Nach Eingang des Antrags sorgt der in Artikel 4 Absatz 1 bezeichnete Mitgliedstaat dafür, daß eine Erstprüfung durchgeführt wird. Dazu teilt er entweder der Kommission den Namen der mit der Ausarbeitung des Berichts über die Erstprüfung beauftragten zuständigen Lebensmittelprüfstelle mit oder ersucht die Kommission, in Absprache mit einem anderen Mitgliedstaat eine der in Artikel 4 Absatz 3 genannten Prüfstellen mit der Ausarbeitung eines solchen Berichts zu beauftragen.

Die Kommission leitet an die Mitgliedstaaten unverzüglich eine Kopie der vom Antragsteller vorgelegten Zusammenfassung weiter und gibt ihnen den Namen der mit der Erstprüfung beauftragten zuständigen Lebensmittelprüfstelle bekannt.

(3) Innerhalb von drei Monaten nach Eingang des in Übereinstimmung mit den Bedingungen des Absatzes 1 erstellten Antrags wird im Einklang mit den Empfehlungen gemäß Artikel 4 Absatz 4 ein Bericht über die Erstprüfung erstellt, aus dem hervorgeht, ob das Lebensmittel oder die Lebensmittelzutat einer ergänzenden Prüfung nach Artikel 7 zu unterziehen ist.

(4) Der betreffende Mitgliedstaat übermittelt den Bericht der zuständigen Lebensmittelprüfstelle unverzüglich der Kommission, die ihn an die übrigen Mitgliedstaaten weiterleitet. Ein Mitgliedstaat oder die Kommission kann innerhalb von 60 Tagen nach Vorlage des Berichts durch die Kommission Bemerkungen übermitteln oder einen begründeten Einwand gegen das Inverkehrbringen des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat erheben. Die Bemerkungen oder Einwände können auch die Aufmachung oder Etikettierung des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat betreffen.

Die Bemerkungen oder Einwände sind an die Kommission zu richten, die sie innerhalb der vorgenannten Frist von 60 Tagen an die Mitgliedstaaten weiterleitet.

Auf Verlangen eines Mitgliedstaats übermittelt der Antragsteller eine Kopie der mit dem Antrag vorgelegten zweckdienlichen Informationen.

Artikel 7

(1) Ist gemäß Artikel 6 Absatz 3 eine ergänzende Prüfung erforderlich oder wird gemäß Artikel 6 Absatz 4 ein Einwand erhoben, so wird eine Entscheidung über die Genehmigung nach dem Verfahren des Artikels 13 getroffen.

(2) Bei dieser Entscheidung wird der Geltungsbereich der Genehmigung und gegebenenfalls folgendes vorgeschrieben:

- die Bedingungen für die Verwendung des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat;
- die Bezeichnung des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat sowie seine/ihre genauen Merkmale;
- die spezifischen Etikettierungsanforderungen gemäß Artikel 8.

(3) Die Kommission unterrichtet den Antragsteller unverzüglich über die getroffene Entscheidung. Die Entscheidungen werden im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

Artikel 8

(1) Unbeschadet der übrigen Anforderungen der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für die Etikettierung von Lebensmitteln gelten folgende zusätzliche spezifische Etikettierungsanforderungen für Lebensmittel zur Unterrichtung der Endverbraucher über:

- a) alle Merkmale oder Ernährungseigenschaften, wie
- Zusammensetzung,
 - Nährwert oder nutritive Wirkungen,
 - Verwendungszweck des Lebensmittels,

die dazu führen, daß ein neuartiges Lebensmittel oder eine neuartige Lebensmittelzutat nicht mehr einem bestehenden Lebensmittel oder einer bestehenden Lebensmittelzutat gleichwertig ist.

Ein neuartiges Lebensmittel oder eine neuartige Lebensmittelzutat gilt als nicht mehr gleichwertig im Sinne dieses Artikels, wenn durch eine wissenschaftliche Beurteilung auf der Grundlage einer angemessenen Analyse der vorhandenen Daten nachgewiesen werden kann, daß die geprüften Merkmale Unterschiede gegenüber konventionellen Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten aufweisen, unter Beachtung der anerkannten Grenzwerte für natürliche Schwankungen dieser Merkmale.

In diesem Fall sind auf der Etikettierung diese veränderten Merkmale oder Eigenschaften sowie das Verfahren, mit dem sie erzielt wurden, anzugeben:

- b) vorhandene Stoffe, die in bestehenden gleichwertigen Lebensmitteln nicht vorhanden sind und die Gesundheit bestimmter Bevölkerungsgruppen beeinflussen können;
- c) vorhandene Stoffe, die in bestehenden gleichwertigen Lebensmitteln nicht vorhanden sind und gegen die ethische Vorbehalte bestehen;
- d) vorhandene genetisch veränderte Organismen, die durch die in der nicht erschöpfenden Liste in Anhang I A Teil 1 der Richtlinie 90/220/EWG genannten Verfahren der Gentechnik genetisch verändert wurden.

(2) Gibt es keine gleichwertigen Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, so werden gegebenenfalls geeignete

Bestimmungen erlassen, um sicherzustellen, daß der Verbraucher in angemessener Weise über die Art des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat informiert wird.

(3) Etwaige Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 13 erlassen.

Artikel 9

(1) Wenn Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, genetisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 2 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 90/220/EWG enthalten oder aus solchen bestehen, so sind die im Antrag auf Inverkehrbringen nach Artikel 6 Absatz 1 erforderlichen Angaben zu ergänzen durch

- eine Kopie der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörde zur absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen für Forschungs- und Entwicklungszwecke gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 90/220/EWG, soweit eine solche Zustimmung erforderlich ist, sowie die Ergebnisse der Freisetzungen in bezug auf Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt;

- das vollständige technische Dossier mit den in Artikel 11 der Richtlinie 90/220/EWG verlangten maßgeblichen Informationen und der aufgrund dieser Informationen vorgenommenen Umweltverträglichkeitsprüfung sowie die Ergebnisse von Untersuchungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken bzw. gegebenenfalls die Entscheidung über die Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Teil C der Richtlinie 90/220/EWG.

Die Artikel 11 bis 18 der Richtlinie 90/220/EWG finden keine Anwendung auf Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

(2) Im Fall von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen und genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, sind bei der in Artikel 7 genannten Entscheidung die Umweltsicherheitsanforderungen gemäß der Richtlinie 90/220/EWG zu berücksichtigen, um sicherzustellen, daß alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um etwaige schädliche Auswirkungen der absichtlichen Freisetzung von genetisch veränderten Organismen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden. Während der Prüfung der Anträge auf Inverkehrbringen für Erzeugnisse, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, werden die von der Gemeinschaft oder den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 90/220/EWG eingesetzten Gremien erforderlichenfalls von der Kommission oder den Mitgliedstaaten konsultiert.

Artikel 10

Durchführungsbestimmungen betreffend den Schutz von Daten, die vom Antragsteller übermittelt werden, werden nach dem Verfahren des Artikels 13 erlassen.

Artikel 11

Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß wird zu allen unter diese Verordnung fallenden Fragen, die Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben könnten, gehört.

Artikel 12

(1) Hat ein Mitgliedstaat aufgrund neuer Informationen oder infolge einer Neubewertung bestehender Informationen stichhaltige Gründe zu der Annahme, daß die Verwendung von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die dieser Verordnung genügen, die menschliche Gesundheit oder die Umwelt gefährdet, so kann er den Handel und die Verwendung des betreffenden Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat in seinem Hoheitsgebiet vorübergehend einschränken oder aussetzen. Er unterrichtet hiervon unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung.

(2) Die Kommission prüft im Rahmen des Ständigen Lebensmittelausschusses so bald wie möglich die Gründe im Sinne des Absatzes 1 und trifft nach dem Verfahren des Artikels 13 geeignete Maßnahmen. Der Mitgliedstaat, der die Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, kann sie bis zum Inkrafttreten dieser Maßnahmen aufrechterhalten.

Artikel 13

(1) Bei der Anwendung des in diesem Artikel festgelegten Verfahrens wird die Kommission von dem Ständigen Lebensmittelausschuß, nachstehend „Ausschuß“ genannt, unterstützt.

(2) Der Vorsitzende des Ausschusses befaßt diesen von sich aus oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats.

(3) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende

unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(4) a) Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

b) Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach seiner Befassung keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Artikel 14

(1) Spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung übermittelt die Kommission dem Rat und dem Europäischen Parlament im Lichte der gesammelten Erfahrungen einen Bericht über die Durchführung der Verordnung, gegebenenfalls zusammen mit geeigneten Vorschlägen.

(2) Unbeschadet der Überprüfung gemäß Absatz 1 überwacht die Kommission die Anwendung dieser Verordnung und ihre Auswirkungen auf die Gesundheit, den Verbraucherschutz, die Verbraucherinformation und das Funktionieren des Binnenmarkts und unterbreitet nötigenfalls zum frühestmöglichen Zeitpunkt Vorschläge.

Artikel 15

Diese Verordnung tritt 90 Tage nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

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

Geschehen zu Brüssel am 27. Januar 1997.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

J. M. GIL-ROBLES

Im Namen des Rates

Der Präsident

G. ZALM

ERKLÄRUNG DER KOMMISSION ZU ARTIKEL 2

Die Kommission bekräftigt, daß sie, sollte die Erfahrung zeigen, daß in dem durch den bestehenden Rechtsrahmen geregelten System des Schutzes der Volksgesundheit, insbesondere hinsichtlich Verarbeitungshilfsstoffen, Lücken bestehen, angemessene Vorschläge zur Behebung dieser Lücken vorlegen wird.

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

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 79/112/EWG des Rates vom 18. Dezember 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von für den Endverbraucher bestimmten Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 2,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß den Bestimmungen von Teil C der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt⁽²⁾ wurde durch die Entscheidung 96/281/EG der Kommission vom 3. April 1996 über das Inverkehrbringen genetisch veränderter Sojabohnen (*Glycine max. L.*) mit erhöhter Verträglichkeit des Herbizids Glyphosat nach der Richtlinie 90/220/EWG des Rates⁽³⁾ und durch die Entscheidung 97/98/EG der Kommission vom 23. Januar 1997 über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais (*Zea mays L.*) mit der kombinierten Veränderung der Insektizidwirkung des B-Endotoxin-Gens und erhöhter Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates⁽⁴⁾ das Inverkehrbringen bestimmter genetisch veränderter Produkte genehmigt.
- (2) Es bestanden im Sinne der Richtlinie 90/220/EWG keine Sicherheitsgründe, aufgrund derer in der Etikettierung von genetisch veränderten Sojabohnen (*Glycine max. L.*) und von genetisch verändertem Mais (*Zea mays L.*) angegeben werden mußte, daß diese Produkte mit Hilfe der Gentechnik hergestellt wurden.
- (3) Die Richtlinie 90/220/EWG gilt nicht für nichtlebensfähige Produkte, die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurden (nachstehend „GVO“ genannt).
- (4) Einige Mitgliedstaaten haben Maßnahmen bezüglich der Etikettierung von aus den betreffenden Produkten hergestellten Lebensmitteln und

Lebensmittelzutaten ergriffen. Unterschiede zwischen diesen Maßnahmen können den freien Verkehr der betreffenden Lebensmittel und Lebensmittelzutaten und somit ein ordnungsgemäßes Funktionieren des Binnenmarktes behindern. Deshalb müssen einheitliche Gemeinschaftsregelungen für die Etikettierung der betreffenden Produkte erlassen werden.

- (5) In Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten⁽⁵⁾ sind zusätzliche spezifische Etikettierungsanforderungen festgelegt, um den Endverbraucher angemessen zu informieren. Diese zusätzlichen spezifischen Etikettierungsanforderungen finden nicht auf Lebensmittel und Lebensmittelzutaten Anwendung, die bereits vor dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gemeinschaftsweit in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und deshalb nicht als neuartig gelten.
- (6) Um Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden, sollten für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus GVO bestehen oder von GVO stammen und die vor dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 258/97 nach einer gemäß der Richtlinie 90/220/EWG erteilten Zustimmung in Verkehr gebracht wurden, sowie für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die danach in Verkehr gebracht werden, hinsichtlich der Information der Endverbraucher Etikettierungsanforderungen gelten, die auf den gleichen Grundsätzen beruhen.
- (7) Deshalb wurden in der Verordnung (EG) Nr. 1813/97 der Kommission vom 19. September 1997 über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG des Rates aufgeführten Angaben auf dem Etikett bestimmter aus genetisch veränderten Organismen hergestellter Lebensmittel vorgeschrieben sind⁽⁶⁾, allgemeine Etikettierungsbestimmungen für die genannten Produkte festgelegt.
- (8) Nunmehr müssen dringend detaillierte und einheitliche Gemeinschaftsregelungen für die Etikettierung von Lebensmitteln, die unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1813/97 fallen, festgelegt werden.

⁽¹⁾ ABL L 33 vom 8. 2. 1979, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABL L 43 vom 14. 2. 1997, S. 21).

⁽²⁾ ABL L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/33/EG (ABL L 169 vom 27. 6. 1997, S. 72).

⁽³⁾ ABL L 107 vom 30. 4. 1996, S. 10.

⁽⁴⁾ ABL L 31 vom 1. 2. 1997, S. 69.

⁽⁵⁾ ABL L 43 vom 14. 2. 1997, S. 1.

⁽⁶⁾ ABL L 257 vom 20. 9. 1997, S. 7.

- (9) Deshalb muß insbesondere gemäß dem Konzept in Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 sichergestellt werden, daß der Endverbraucher über Merkmale oder Ernährungseigenschaften wie Zusammensetzung, Nährwert oder nutritive Wirkungen sowie Verwendungszweck des Lebensmittels informiert wird, die dazu führen, daß ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelzutat nicht mehr einem bestehenden Lebensmittel oder einer bestehenden Lebensmittelzutat gleichwertig ist. Deshalb sollten Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus genetisch veränderten Sojabohnen oder genetisch verändertem Mais hergestellt werden und den herkömmlichen Entsprechungen nicht gleichwertig sind, Etikettierungsanforderungen unterliegen.
- (10) Gemäß dem Konzept in Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 müssen sich die Etikettierungsanforderungen auf eine wissenschaftliche Beurteilung stützen.
- (11) Für die genannten Produkte müssen klare Etikettierungsvorschriften festgelegt werden, die eine amtliche Überwachung auf einer zuverlässigen, leicht wiederholbaren und praktikablen Grundlage ermöglichen. Zu diesem Zweck sollten allgemeine wissenschaftlich validierte Prüfmethoden entwickelt werden.
- (12) Ferner muß sichergestellt werden, daß die Etikettierungsanforderungen nicht strenger als nötig sind, jedoch genügend Angaben enthalten, um den Verbrauchern die gewünschten Informationen bieten zu können.
- (13) Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist das Vorhandensein genetisch veränderter Proteine oder DNS in Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten das Kriterium, das die genannten Anforderungen am besten erfüllt. Dieser Ansatz kann anhand neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse überprüft werden.
- (14) Eine zufällige Kontamination von Lebensmitteln mit genetisch veränderten DNS oder Proteinen kann nicht ausgeschlossen werden. Die Angabe auf dem Etikett infolge dieser Kontamination wäre vermeidbar, wenn ein Schwellenwert für den Nachweis von DNS und Proteinen festgelegt wird.
- (15) Anhand einschlägiger wissenschaftlicher Gutachten sollte dringend geprüft werden, ob eine untere Schwelle für die Anwesenheit von genetisch veränderten DNS oder Proteinen festgelegt werden kann, und gegebenenfalls auf welcher Höhe.
- (16) Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die aus genetisch veränderten Sojabohnen (*Glycine max. L.*) oder aus genetisch verändertem Mais (*Zea mays L.*) hergestellt werden und genetisch veränderte DNS enthalten, sind nicht gleichwertig und sollten deshalb den Etikettierungsanforderungen unterliegen.
- (17) Genetisch veränderte Proteine oder DNS können in bestimmten Verarbeitungsschritten zerstört werden. In diesem Fall sollten Lebensmittel und Lebensmittelzutaten unter dem Gesichtspunkt der Etikettierung als gleichwertig gelten; sie sollten damit nicht den Etikettierungsanforderungen unterliegen. Derartige Produkte sollten in einem Verzeichnis aufgeführt werden.
- (18) Nichtsdestoweniger werden bei einigen Verarbeitungsverfahren möglicherweise die DNS, nicht aber die Proteine zerstört. Es kann nicht ausgeschlossen werden, daß solche Verfahren auf Lebensmittel angewendet werden. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die zwar keine genetisch veränderte DNS, aber genetisch veränderte Proteine enthalten, können nicht als gleichwertig gelten und sollten deshalb den Etikettierungsanforderungen unterliegen.
- (19) Die erforderlichen Informationen sollten in der Liste der Zutaten enthalten sein, außer bei Produkten, für die keine derartige Liste aufgestellt wird; in diesem Fall müssen die Informationen deutlich ersichtlich in der Etikettierung des Produkts angegeben sein.
- (20) Diese Verordnung berührt nicht das Recht des Herstellers, in der Etikettierung seiner Produkte andere als in dieser Verordnung festgelegte Angaben zu machen (z. B. über das Nichtvorhandensein von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten aus genetisch verändertem Soja und Mais bzw. über das Vorhandensein solcher Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, wenn dies nicht mit wissenschaftlichen Mitteln, aber auf anderem Wege nachgewiesen werden kann); diese Angaben müssen mit den Bestimmungen der Richtlinie 79/112/EWG übereinstimmen.
- (21) Im Hinblick auf ihren Geltungsbereich und ihre Wirkung sind die in dieser Verordnung enthaltenen Gemeinschaftsmaßnahmen zur Erreichung der gesetzten Ziele nicht nur notwendig, sondern sogar unabdingbar. Diese Ziele können nicht erreicht werden, wenn die Mitgliedstaaten getrennt vorgehen.
- (22) Diese Verordnung ersetzt die Verordnung (EG) Nr. 1813/97 der Kommission, die deshalb aufgehoben werden sollte.
- (23) Gemäß dem in Artikel 17 der Richtlinie 79/112/EWG festgelegten Verfahren wurde der Entwurf dieses Rechtsakts dem Ständigen Lebensmittelausschuß vorgelegt, der sich außerstande sah, eine Stellungnahme abzugeben, so daß die Kommission gemäß demselben Verfahren den Vorschlag an den Rat weitergeleitet hat —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Diese Verordnung gilt für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (nachstehend als „die genannten Lebensmittel“ bezeichnet), die als solche an den Endverbraucher weitergegeben und ganz oder teilweise aus folgenden Produkten hergestellt werden:

- genetisch veränderte Sojabohnen, die unter den Anwendungsbereich der Entscheidung 96/281/EG fallen, sowie
- genetisch veränderter Mais, der unter den Anwendungsbereich der Entscheidung 97/98/EG fällt.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe zur Verwendung in Lebensmitteln sowie Extraktionsmittel zur Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97.

Artikel 2

(1) Für die genannten Lebensmittel gelten die zusätzlichen spezifischen Etikettierungsanforderungen nach Absatz 3.

(2) Die genannten Lebensmittel, in denen weder genetisch veränderte Proteine noch DNS vorhanden sind, unterliegen nicht den zusätzlichen spezifischen Etikettierungsanforderungen.

Eine Liste der nicht den zusätzlichen spezifischen Etikettierungsvorschriften unterliegenden Produkte wird nach dem Verfahren des Artikels 17 der Richtlinie 79/112/EWG unter Berücksichtigung der technischen Entwicklungen, der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses und anderer einschlägiger wissenschaftlicher Gutachten erstellt.

(3) Bei den zusätzlichen spezifischen Etikettierungsanforderungen handelt es sich um folgende:

- a) Wenn ein Lebensmittel aus mehr als einer Zutat besteht, erscheint auf dem Verzeichnis der Zutaten gemäß Artikel 6 der Richtlinie 79/112/EWG in Klammern direkt hinter der Angabe der betreffenden Zutat die Angabe „Aus genetisch veränderten Sojabohnen hergestellt“ bzw. „Aus genetisch verändertem Mais hergestellt“. Diese Angaben können auch in einer deutlich erkennbar angebrachten Fußnote zum

Verzeichnis der Zutaten mit Hilfe eines Sternchens (*) zu der betreffenden Zutat erfolgen. Ist eine Zutat bereits als aus Sojabohnen oder Mais hergestellt aufgelistet, so dürfen die Worte „aus genetisch veränderten/m... hergestellt“ zu „genetisch verändert“ abgekürzt werden; wird die Kurzform als Fußnote verwendet, so ist das Sternchen direkt an das Wort „Sojabohnen“ oder „Mais“ anzufügen. Erscheint eine dieser Angaben in der Fußnote, so muß der Schrifttyp mindestens die gleiche Größe haben wie das Verzeichnis der Zutaten selbst.

- b) Bei Produkten, für die kein Verzeichnis der Zutaten vorhanden ist, enthält die Etikettierung des Lebensmittels deutlich ersichtlich die Angabe „Aus genetisch veränderten Sojabohnen hergestellt“ bzw. „Aus genetisch verändertem Mais hergestellt“.
- c) Wird gemäß den Bestimmungen von Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe b) erster Gedankenstrich der Richtlinie 79/112/EWG eine Zutat mit dem Namen ihrer Klasse bezeichnet, so wird diese Angabe gegebenenfalls durch die Worte „Enthält aus genetisch veränderten Sojabohnen/aus genetisch verändertem Mais hergestellte(s/n)...(*)“ ergänzt.
- d) Wurde eine Zutat eines Mischprodukts aus den genannten Lebensmitteln gewonnen, so muß dies auf dem Etikett des Endprodukts mit dem unter Buchstabe b) festgelegten Wortlaut angegeben werden.

(4) Dieser Artikel gilt unbeschadet der sonstigen gemeinschaftlichen Etikettierungsanforderungen an Lebensmittel.

Artikel 3

Die Verordnung (EG) Nr. 1813/97 der Kommission wird aufgehoben.

Artikel 4

(1) Die Etikettierungsanforderungen dieser Verordnung gelten nicht für Produkte, die rechtmäßig in der Gemeinschaft hergestellt und etikettiert wurden oder die rechtmäßig in die Gemeinschaft eingeführt und dort vertrieben wurden, bevor diese Verordnung in Kraft getreten ist.

(2) Die Anwendung von Artikel 2 auf Erzeugnisse, die mit einer Etikettierung auf den Markt gebracht werden, auf denen das Vorhandensein von genetisch verändertem Material gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1813/97 angegeben wird, kann um bis zu 6 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung verschoben werden.

Artikel 5

Diese Verordnung tritt 90 Tage nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

(*) Zutaten einsetzen.

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

Geschehen zu Brüssel am 26. Mai 1998.

Im Namen des Rates

Der Präsident

J. CUNNINGHAM

VERORDNUNG (EG) Nr. 49/2000 DER KOMMISSION
vom 10. Januar 2000

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1139/98 des Rates 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

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 79/112/EWG des Rates vom 18. Dezember 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von bestimmten Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1139/98 des Rates⁽³⁾ legt fest, welche Angaben zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG aufgeführten Angaben bei der Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die aus den von der Entscheidung 96/281/EG der Kommission⁽⁴⁾ abgedeckten genetisch veränderten Sojabohnen (*Glycine max L.*) und dem von der Entscheidung 97/98/EG der Kommission⁽⁵⁾ abgedeckten genetisch veränderten Mais (*Zea mays L.*) hergestellt wurden, vorgeschrieben sind.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1139/98 stellt fest, daß eine zufällige Kontamination von Lebensmitteln mit genetisch veränderten DNS oder Proteinen nicht ausgeschlossen werden kann.
- (3) Deshalb hat der Rat bei der Verabschiedung der Verordnung (EG) Nr. 1139/98 die Kommission aufgefordert zu prüfen, inwieweit die Festlegung einer unteren Schwelle für das Vorhandensein von genetisch veränderten DNS oder Proteinen praktikabel ist, um dadurch dem Problem der zufälligen Kontamination Rechnung tragen zu können.
- (4) Auch wenn einige Handelnde vermeiden, genetisch veränderte Sojabohnen (*Glycine max L.*) oder genetisch veränderten Mais (*Zea mays L.*) oder Produkte daraus als Ausgangsprodukte für ihre Lebensmittelzutaten zu verwenden, kann in diesen infolge zufälliger Kontaminationen, z. B. während des Anbaus, der Ernte, des Transports, der Lagerung und der Verarbeitung, Material aus den genannten genetisch veränderten Organismen vorhanden sein.
- (5) Ist derartige Material zufällig vorhanden und stellt nur einen geringfügigen Anteil an einer Lebensmittelzutat dar, sollte diese Lebensmittelzutat nicht unter die Etikettierungsanforderung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1139/98 fallen.

- (6) Hierfür ist es notwendig, eine untere Schwelle für das zufällige Vorhandensein von Material aus dem oben genannten genetisch veränderten Soja und Mais in Lebensmittelzutaten festzulegen.
- (7) Im Interesse der Klarheit ist es angebracht, als Schwellenwert einen einzigen Prozentsatz anzugeben.
- (8) Ein Prozentsatz von 1 % eignet sich am besten als Toleranzwert, der sowohl niedrig angesetzt ist als auch die notwendige Praktikabilität in der Produktionskette bietet. Es gibt bereits Nachweisverfahren — oder es wird diese in Kürze geben —, die es ermöglichen, diesen Wert einzuführen. Nichtsdestoweniger ist der Prozentsatz von 1 % als Höchstwert zu betrachten, weshalb Handelnde sich zum Ziel setzen sollten, für das zufällige Vorhandensein des genannten Materials in der Praxis den niedrigstmöglichen Wert zu erreichen.
- (9) Es gilt, klar festzustellen, daß der Prozentsatz von 1 % der Toleranzwert nicht nur für das zufällige Vorhandensein von Material aus den oben genannten genetisch veränderten Organismen sein sollte, sondern auch für das zufällige Vorhandensein derartigen Materials, zusammen mit sonstigem Material aus anderen genetisch veränderten Organismen, das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁶⁾ in Verkehr gebracht wurde.
- (10) Der Begriff Material, das aus den genetisch veränderten Organismen stammt, sollte verstanden werden als der Teil jeder einzelnen Zutat, die aus den genetisch veränderten Organismen stammt.
- (11) Um glaubhaft machen zu können, daß das Vorhandensein dieses Materials rein zufällig ist, müssen die Handelnden gegenüber den zuständigen Behörden nachweisen können, daß sie geeignete Maßnahmen ergriffen haben um zu vermeiden, als Ausgangsprodukt genetisch veränderte Sojabohnen (*Glycine max L.*) oder genetisch veränderten Mais (*Zea mays L.*) oder Produkte daraus oder Material aus sonstigen genetisch veränderten Organismen zu verwenden, das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 in Verkehr gebracht wurde.
- (12) Zur Wahrung der Kohärenz mit der Richtlinie 79/112/EWG ist es angebracht, den Schwellenwert jeweils auf die einzelnen Lebensmittelzutaten anzuwenden.
- (13) Es gilt, klar festzustellen, daß bei der Aufstellung einer Liste von Lebensmittelzutaten, die nicht unter die Etikettierungsanforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1139/98 fallen, da sie keine der in Artikel 1 Absatz 1 festgelegten genetisch veränderten Proteine und DNS enthalten, genauso zu verfahren ist.

⁽¹⁾ ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 21.

⁽³⁾ ABl. L 159 vom 3.6.1998, S. 4.

⁽⁴⁾ ABl. L 107 vom 30.4.1996, S. 10.

⁽⁵⁾ ABl. L 31 vom 1.2.1997, S. 69.

⁽⁶⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

- (14) Lebensmittelzutaten, die weder genetisch veränderte Proteine noch genetisch veränderte DNS im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 enthalten, fallen ohnehin nicht unter die Etikettierungsanforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1139/98. Deshalb muß deutlich gemacht werden, daß eine derartige Liste nicht erschöpfend ist.
- (15) Einige Lebensmittel bestehen aus einer einzigen Zutat. Deshalb muß geklärt werden, wie diese Lebensmittel im Hinblick auf die oben genannte Liste und die Anwendung des Schwellenwerts zu bewerten sind.
- (16) Die Richtlinie 79/112/EWG gilt für Produkte, die nicht nur an den Endverbraucher, sondern auch an gemeinschaftliche Einrichtungen abgegeben werden.
- (17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ständigen Lebensmittelausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 1139/98 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 Absatz 1 wird der Wortlaut „an den Endverbraucher“ durch „an den Endverbraucher oder gemeinschaftliche Einrichtungen“ ersetzt.

2. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt ersetzt:

„(2) Für die genannten Lebensmittel gelten die zusätzlichen spezifischen Etikettierungsanforderungen nicht, sofern

a) weder die in Artikel 1 Absatz 1 festgelegten genetisch veränderten Proteine noch genetisch veränderte DNS in ihren einzelnen Lebensmittelzutaten oder in einem Lebensmittel aus einer einzigen Zutat enthalten sind, oder,

b) das Material aus genetisch veränderten Organismen, auf das in Artikel 1 Absatz 1 Bezug genommen wird, zusammen mit Material aus anderen genetisch veränderten Organismen, das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 in Verkehr gebracht wurde, in ihren Lebensmittelzutaten oder in einem Lebensmittel aus einer einzigen Zutat mit einem Prozentsatz von höchstens 1 % der jeweils einzeln betrachteten Lebensmittelzutaten oder Lebensmittel aus einer einzigen Zutat zufällig vorhanden ist.

Um glaubhaft machen zu können, daß das Vorhandensein dieses Materials zufällig ist, müssen die Handelnden gegenüber den zuständigen Behörden nachweisen können, daß sie geeignete Maßnahmen ergriffen haben, um zu vermeiden, die unter Buchstabe b) Unterabsatz 1 genannten genetisch veränderten Organismen (oder Produkte daraus) als Ausgangsprodukt zu verwenden.“

b) Der folgende Absatz 2a wird eingefügt:

„(2a) Um die Anwendung von Absatz 2 Buchstabe a) zu erleichtern, wird eine nicht erschöpfende Liste der Lebensmittelzutaten oder Lebensmittel, die aus einer einzigen Zutat bestehen, in denen weder genetisch veränderte Proteine noch genetisch veränderte DNS im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 vorhanden sind, gemäß dem in Artikel 17 der Richtlinie 79/112/EWG festgelegten Verfahren erstellt, wobei der technische Fortschritt, Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses und sonstige einschlägige wissenschaftliche Beratungen berücksichtigt werden.“

Artikel 2

Die Etikettierungsanforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1138/98 gelten nicht für die genannten Lebensmittel, die als solche an gemeinschaftliche Einrichtungen geliefert wurden, rechtmäßig in der Gemeinschaft hergestellt und etikettiert wurden oder die rechtmäßig in die Gemeinschaft eingeführt und dort in den freien Verkehr gebracht wurden, bevor diese Verordnung in Kraft getreten ist.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am 90. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

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

Brüssel, den 10. Januar 2000

Für die Kommission

ERIKI LIHKANEN

Mitglied der Kommission

VERORDNUNG (EG) Nr. 50/2000 DER KOMMISSION

vom 10. Januar 2000

über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte oder

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 79/112/EWG des Rates vom 18. Dezember 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von für den Endverbraucher bestimmten Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ⁽³⁾ gilt nicht für Zusatzstoffe und Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln, da diese im Hinblick auf die Bewertung ihrer Unbedenklichkeit anderen Gemeinschaftsbestimmungen unterliegen, nämlich 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 ⁽⁴⁾, geändert durch die Richtlinie 94/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾, und 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 ⁽⁶⁾, geändert durch die Richtlinie 91/71/EWG der Kommission ⁽⁷⁾.
- (2) Die betreffenden Zusatzstoffe und Aromen fallen auch nicht in den Geltungsbereich 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 ⁽⁸⁾.
- (3) Infolgedessen unterliegen genetisch veränderte oder aus genetisch veränderten Organismen hergestellte Zusatzstoffe und Aromen, die als Zutaten in Lebensmitteln verwendet werden, nicht den spezifischen Etikettierungsanforderungen von Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und den Etikettierungsanforderungen von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1139/98.

⁽¹⁾ ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 21.⁽³⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.⁽⁴⁾ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27.⁽⁵⁾ ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 1.⁽⁶⁾ ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 61.⁽⁷⁾ ABl. L 42 vom 15.2.1991, S. 25.⁽⁸⁾ ABl. L 159 vom 3.6.1998, S. 4.

- (4) Der Verbraucher wird über das Vorhandensein von Zutaten, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus diesen hergestellt wurden, informiert; daneben sollte er aber auch über die Verwendung von genetisch veränderten oder mit Hilfe der Biotechnologie hergestellten Zusatzstoffen und Aromen unterrichtet werden.
- (5) Einige Mitgliedstaaten haben ihre Absicht mitgeteilt, auf nationaler Ebene vorzuschreiben, daß der Verbraucher auf dem Etikett über die Verwendung von Zusatzstoffen und/oder Aromen informiert wird, die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt werden.
- (6) Solche Vorschriften bergen die Gefahr neuer Hemmnisse für den innergemeinschaftlichen Handel.
- (7) Die Kommission kam in ihrer Entscheidung 98/613/EG vom 21. Oktober 1998 zu einem Verordnungsentwurf der Republik Österreich über die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Zusatzstoffe und Aromen, sofern er deren Verwendung als Lebensmittelzutat betrifft ⁽⁹⁾, im Einvernehmen mit den Mitgliedstaaten zu dem Schluß, daß gemeinschaftliche Etikettierungsvorschriften die am besten geeignete Lösung darstellen.
- (8) Deshalb sollte — nach den gleichen Prinzipien wie bei der Etikettierung von Zutaten, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen, solche Organismen enthalten oder aus ihnen hergestellt wurden — für die Etikettierung der betreffenden Lebensmittel eine verbindliche Angabe vorgeschrieben werden, der zufolge die verwendeten Zusatzstoffe oder Aromen genetisch veränderte Organismen sind, solche Organismen enthalten oder aus solchen Organismen hergestellt wurden.
- (9) Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten nicht für Zusatzstoffe und Aromen, die als solche an den Endverbraucher verkauft werden. Für diese Zusatzstoffe und Aromen sind getrennte Maßnahmen zur Festlegung vergleichbarer Etikettierungsanforderungen vorgesehen.
- (10) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 ist der Endverbraucher über alle Merkmale oder Ernährungseigenschaften eines Lebensmittels wie Zusammensetzung, Nährwert oder nutritive Wirkungen und Verwendungszweck zu informieren, die dazu führen, daß dieses Lebensmittel bzw. diese Lebensmittelzutat nicht mehr einem bestehenden Lebensmittel oder einer bestehenden Lebensmittelzutat gleichwertig ist. Deshalb sollten für Zusatzstoffe und Aromen, die genetisch verändert wurden oder aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurden und traditionellen Zusatzstoffen bzw. Aromen nicht gleichwertig sind, entsprechende Etikettierungsanforderungen festgelegt werden.

⁽⁹⁾ ABl. L 291 vom 30.10.1998, S. 35.

- (11) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 müssen sich die Etikettierungsanforderungen auf eine wissenschaftliche Beurteilung stützen.
- (12) Für die oben genannten Produkte sind eindeutige Etikettierungsanforderungen auf einer zuverlässigen, reproduzierbaren und praktikablen Grundlage ermöglichen.
- (13) Ferner muß sichergestellt werden, daß die Etikettierungsanforderungen zwar nicht komplizierter als nötig sind, jedoch genügend Angaben enthalten, um den Verbrauchern die gewünschten Informationen bieten zu können.
- (14) In der Verordnung (EG) Nr. 1139/98 wurde festgelegt, welches Kriterium erfüllt sein muß, damit bestimmte Etikettierungsanforderungen für Lebensmittel, die aus genetisch verändertem Mais oder genetisch veränderten Sojabohnen hergestellt werden, gelten.
- (15) Das Kriterium, das die genannten Anforderungen am besten erfüllt, ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt das Vorhandensein von Proteinen oder DNA infolge einer genetischen Veränderung in Zusatzstoffen und Aromen, die als Lebensmittelzutaten verwendet werden. Dieses Konzept kann bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erneut überprüft werden.
- (16) Im Hinblick auf Geltungsbereich und Wirkung sind die in dieser Verordnung vorgeschlagenen Gemeinschaftsmaßnahmen zur Erreichung der gesetzten Ziele nicht nur notwendig, sondern unabdingbar.
- (17) Eine zufällige Kontaminierung von Zusatzstoffen und Aromen durch DNA oder Proteine, die aus einer gentechnischen Veränderung resultieren, kann nicht ausgeschlossen werden; deshalb sollte geprüft werden, ob durch Festlegung eines Schwellenwerts vermieden werden kann, daß eine solche Kontaminierung eine besondere Etikettierung erforderlich macht.
- (18) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ständigen Lebensmittelausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) In dieser Verordnung werden ergänzende Anforderungen an die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten festgelegt, die für den Endverbraucher oder gemeinschaftliche Einrichtungen bestimmt sind (nachstehend „die betreffenden Lebensmittel“ genannt) und Zusatzstoffe bzw. Aromen im Sinne von Absatz 2 (nachstehend „die betreffenden Zusatzstoffe und Aromen“ genannt) enthalten.
- (2) Die betreffenden Zusatzstoffe und Aromen sind
- Zusatzstoffe, die unter den Geltungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG fallen, und/oder
 - Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln im Sinne der Richtlinie 88/388/EWG,

die genetisch veränderten Organismen im Sinne der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (*) enthalten, aus solchen Organismen bestehen oder hergestellt sind.

Artikel 2

Unbeschadet anderer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft für die Etikettierung von Lebensmitteln muß das Etikett der betreffenden Lebensmittel folgende Informationen für den Endverbraucher und gemeinschaftliche Einrichtungen enthalten:

- a) gemäß Artikel 4 Absatz 1 alle Merkmale oder Ernährungseigenschaften wie
- Zusammensetzung,
 - Nährwert oder nutritive Wirkungen und
 - Verwendungszweck der Zusatzstoffe oder Aromen,
- die dazu führen, daß die betreffenden Zusatzstoffe oder Aromen bestehenden Zusatzstoffen oder Aromen nicht mehr gleichwertig sind;
- b) das Vorhandensein von Stoffen, die in bestehenden gleichwertigen Zusatzstoffen oder Aromen nicht vorhanden sind und die Gesundheit bestimmter Bevölkerungsgruppen beeinflussen können;
- c) das Vorhandensein von Stoffen, die in bestehenden gleichwertigen Zusatzstoffen oder Aromen nicht vorhanden sind und gegen die ethische Vorbehalte bestehen;
- d) gemäß Artikel 4 Absatz 2 das Vorhandensein von Zusatzstoffen oder Aromen, die einen Organismus enthalten oder aus einem Organismus bestehen, der anhand eines gentechnischen Verfahrens der nicht erschöpfenden Liste in Anhang I A Teil 1 der Richtlinie 90/220/EWG genetisch verändert wurde.

Artikel 3

Die betreffenden Zusatzstoffe oder Aromen gelten als nicht mehr gleichwertig im Sinne von Artikel 2 Buchstabe a), wenn durch eine wissenschaftliche Beurteilung auf der Grundlage einer angemessenen Analyse der vorhandenen Daten nachgewiesen werden kann, daß die geprüften Merkmale Unterschiede gegenüber konventionellen Zusatzstoffen oder Aromen aufweisen, wobei die anerkannten Grenzwerte für natürliche Schwankungen dieser Merkmale zu berücksichtigen sind. Dies ist der Fall, wenn die Zusatzstoffe oder Aromen Proteine und/oder DNA infolge einer genetischen Veränderung enthalten.

Artikel 4

(1) Bei den ergänzenden Etikettierungsanforderungen hinsichtlich der in Artikel 2 Buchstabe a) beschriebenen Informationen handelt es sich um folgende Bestimmungen:

Auf der in Artikel 6 der Richtlinie 79/112/EWG vorgesehenen Zutatenliste erscheint unmittelbar nach dem betreffenden Zusatzstoff bzw. Aroma in Klammern die Angabe „Aus genetisch verändertem ... hergestellt“.

Diese Angabe kann auch in einer gut sichtbaren Fußnote zur Zutatenliste erfolgen; der Bezug zu dem betreffenden Zusatzstoff bzw. Aroma wird durch ein Sternchen (*) hergestellt. Die Angabe muß in einem Schrifttyp von mindestens der gleichen Größe wie der Schrifttyp der eigentlichen Zutatenliste gedruckt werden.

(*) ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15.

Bei Produkten, für die keine Zutatenliste erstellt wird, ist die Angabe deutlich auf dem Etikett der betreffenden Lebensmittel anzubringen.

(2) Bei den ergänzenden Etikettierungsanforderungen

nationen handelt es sich um folgende Bestimmungen:

Auf der Zutatenliste erscheint unmittelbar nach dem betreffenden Zusatzstoff bzw. Aroma die Angabe „genetisch verändert“.

Diese Angabe kann auch in einer gut sichtbaren Fußnote zur Zutatenliste erfolgen; der Bezug zu dem betreuenden Zusatzstoff bzw. Aroma wird durch ein Sternchen (*) hergestellt. Die Angabe muß in einem Schrifttyp von mindestens der gleichen Größe wie der Schrifttyp der eigentlichen Zutatenliste gedruckt werden.

Bei den betreffenden Lebensmitteln, für die keine Zutatenliste erstellt wird, ist die Angabe deutlich auf dem Etikett des betreffenden Lebensmittels anzubringen.

Diese Verordnung gilt nicht für die betreffenden Lebensmittel, die vor Inkrafttreten der Verordnung rechtmäßig in der Gemeinschaft hergestellt und etikettiert oder rechtmäßig in die Gemeinschaft eingeführt und dort in den freien Verkehr gebracht wurden.

Artikel 6

Diese Verordnung tritt 90 Tage nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

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

Brüssel, den 10. Januar 2000

Für die Kommission

Erkki LIKANEN

Mitglied der Kommission

Internationaler Ringversuch

Validierung von RT-PCR-Systemen

N= 28 Teilnehmer aus 6 verschiedenen Ländern:

ABI 7700 SDS

14 Teilnehmer

ABI GeneAmp™ 5700 SDS
LightCycler

6 Teilnehmer

12 Teilnehmer



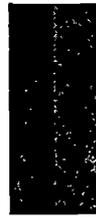
Frankreich



Österreich



Schweiz



Deutschland



Norwegen



Spanien

Methode: – Standard-Kurven Verfahren (=basierend auf der BioInside-Methode)

Untersuchungsmaterial:

6 kodierte Proben:

⇒ 0,1 % RR Sojamehl (CRM 410R*)

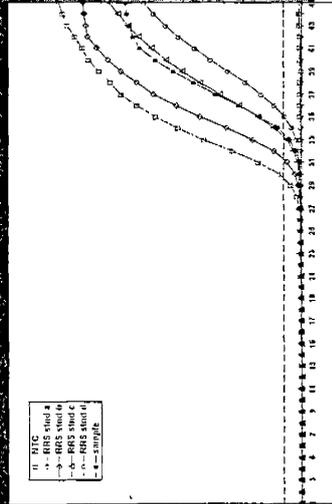
⇒ 0,5 % RR Sojamehl (CRM 410R*)

⇒ 1,0 % RR Sojamehl (CRM 410R*)

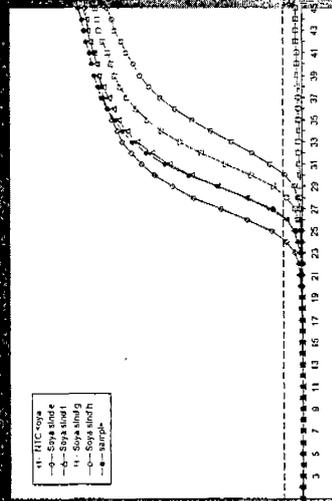
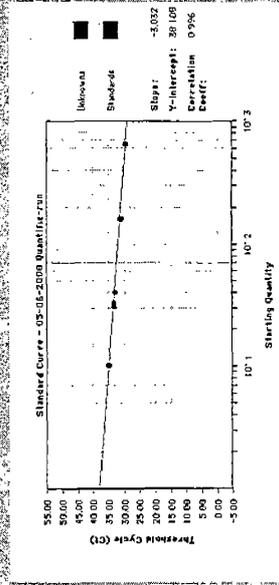
⇒ 2,0 % RR Sojamehl (CRM 410R*)

⇒ 5,0 % RR Sojamehl (CRM 410R*)

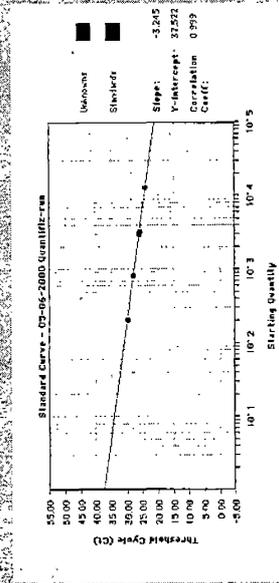
⇒ 2,0 % RR TVP (Texturiertes vegetabilis Protein)



PCR cycle no.

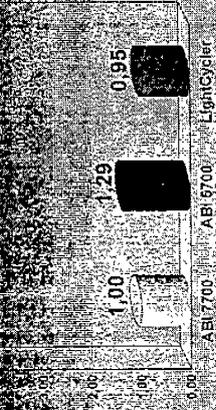


PCR cycle no.

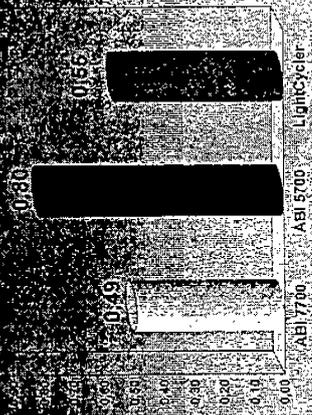


Neuartige Lebensmittel und Gentechnik **bgw**

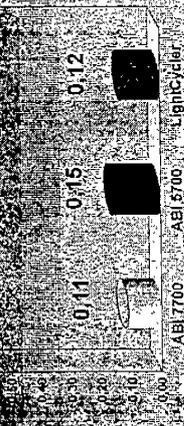
2% RRS CRM410-R*



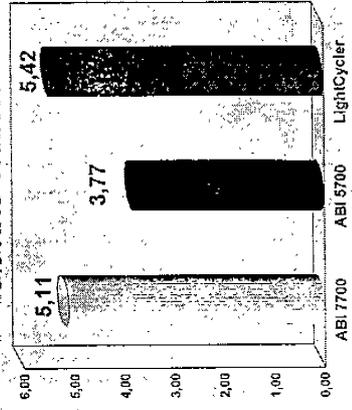
2% RRS CRM410-R*



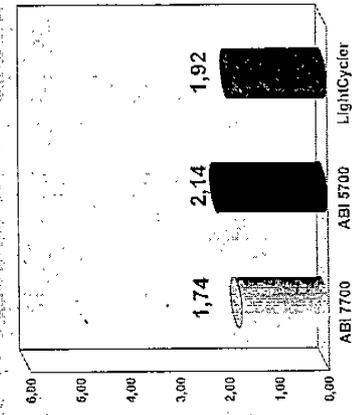
2% RRS CRM410-R*



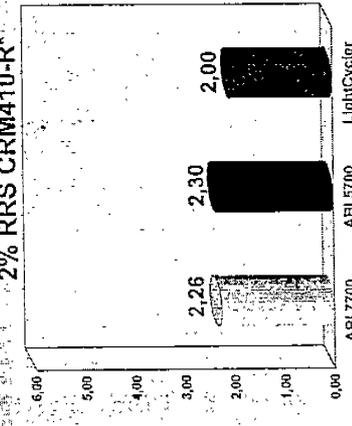
5% RRS CRM410-R*



2% TVP

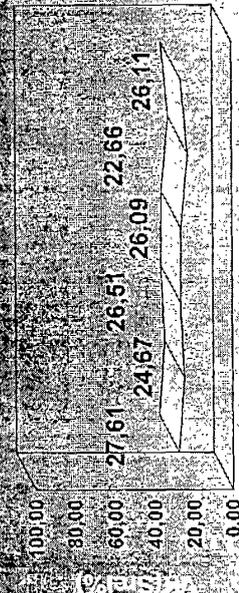


2% RRS CRM410-R*



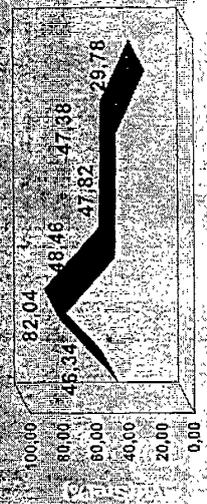
Coefficient of variation for different RR soybean contents in relation to the real-time machines ABI 7700/5700 or LightCycler

ABI 7700



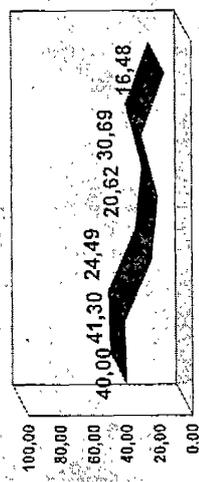
0,1% 0,5% 1% 2% 5% 2%
RRS RRS RRS RRS RRS TVP

ABI 5700



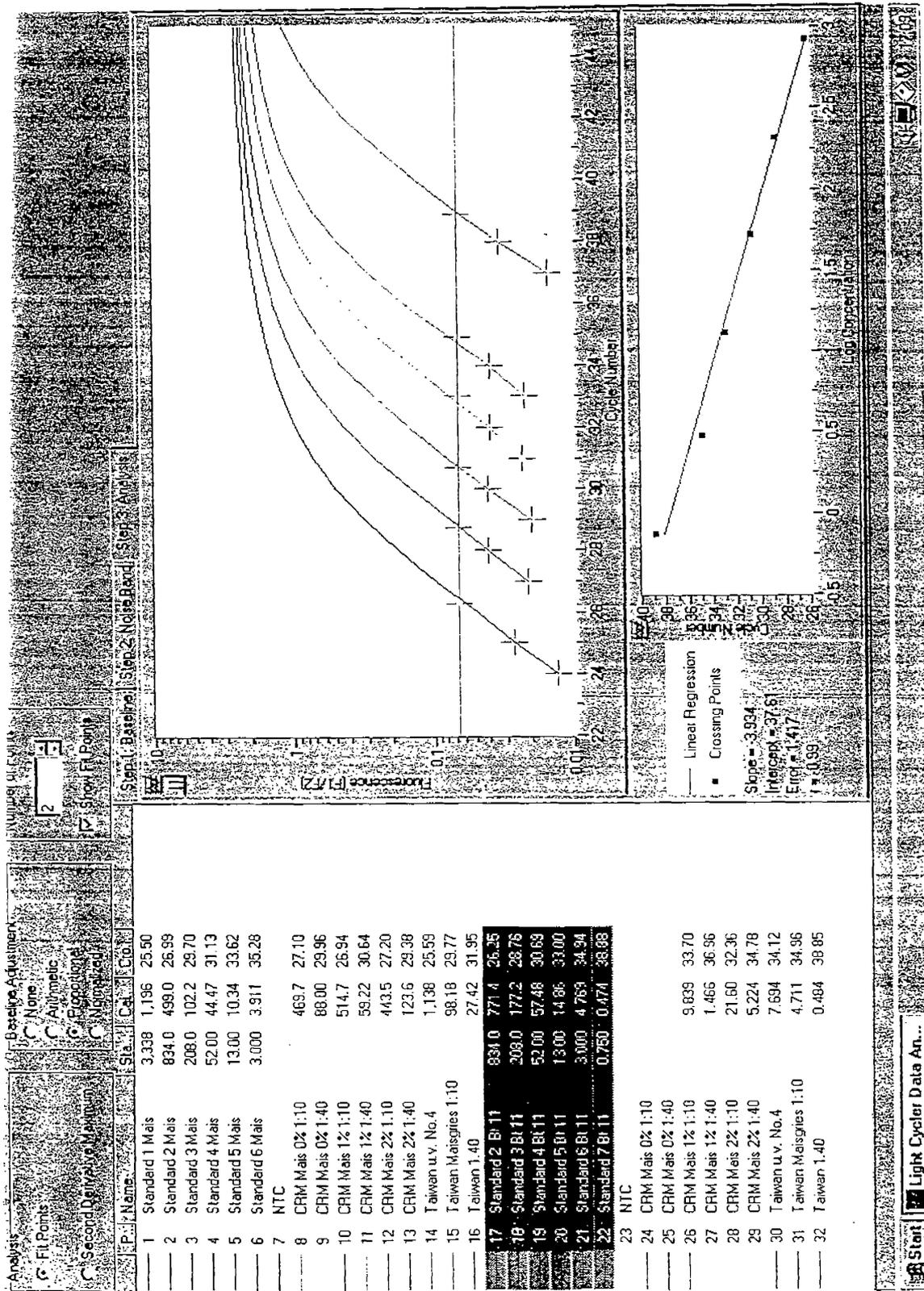
0,1% 0,5% 1% 2% 5% 2%
RRS RRS RRS RRS RRS TVP

LightCycler



0,1% 0,5% 1% 2% 5% 2%
RRS RRS RRS RRS RRS TVP

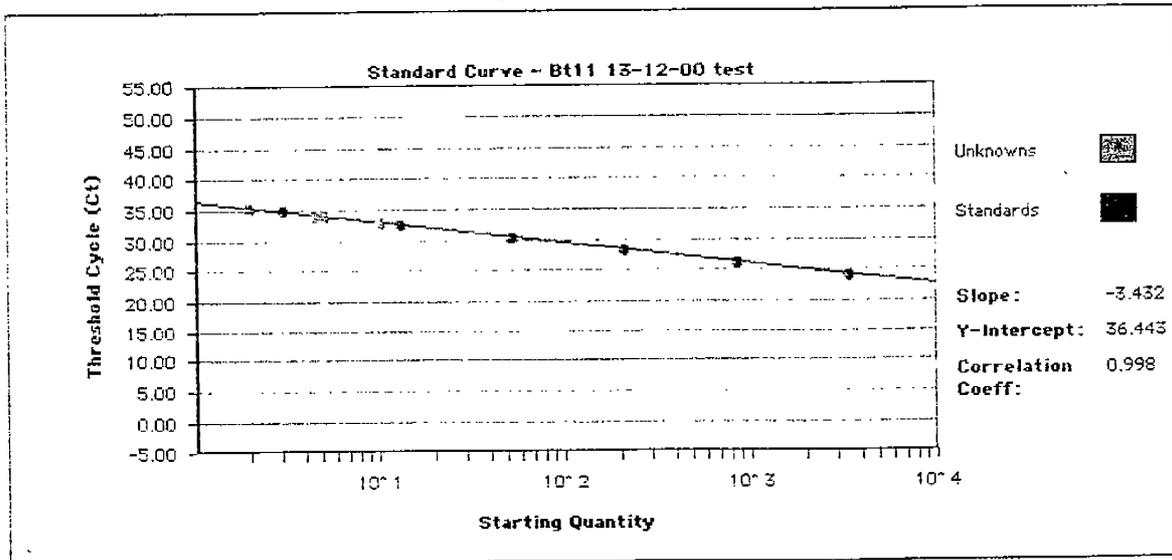
附件四



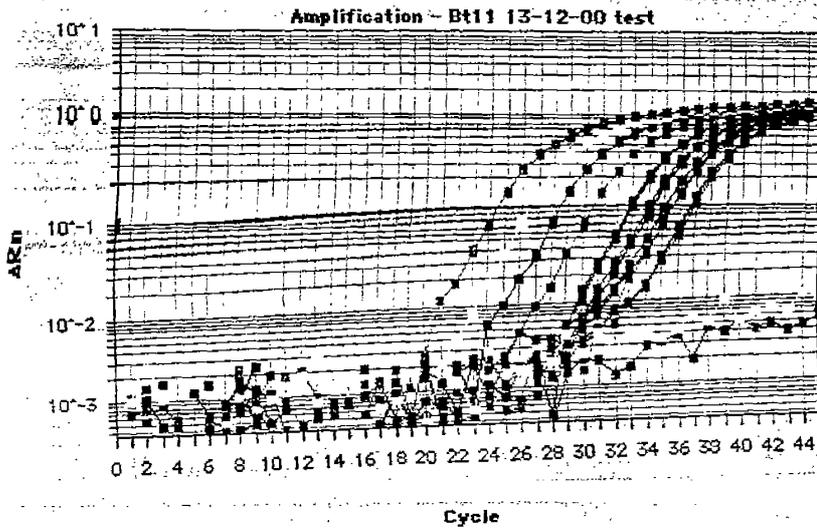
Sample Type: UNKN - Unknown	<input type="button" value="RUN"/>	Status: Idle	7700 Single Reporter
Sample Name:		Cov. Temp: 104.3°C	
Replicate:		Smpl. Temp: 25.0°C	
Quantity:		Remaining: 00:00:00	Comment:
		Stage: 0	Repetition: 0
		Time: 00:00:00	Step: 0
Show Setup	Dye Layer: FAM	Rn range: -0.004	1.457 Cycle #: 45.0

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

Standard Curve



Amplification Plot



Samples

- FAM - E1
- FAM - E2
- FAM - E3
- FAM - E4
- FAM - E5
- FAM - E6
- FAM - E7
- FAM - E8
- FAM - F1

Viewer: ΔRn (B...

Reporter: FAM

Threshold Cycle Calculation

Threshold

Use Threshold: .1

Mult. * Stddev: 10.0 * .001

Omit Threshold: 2.0

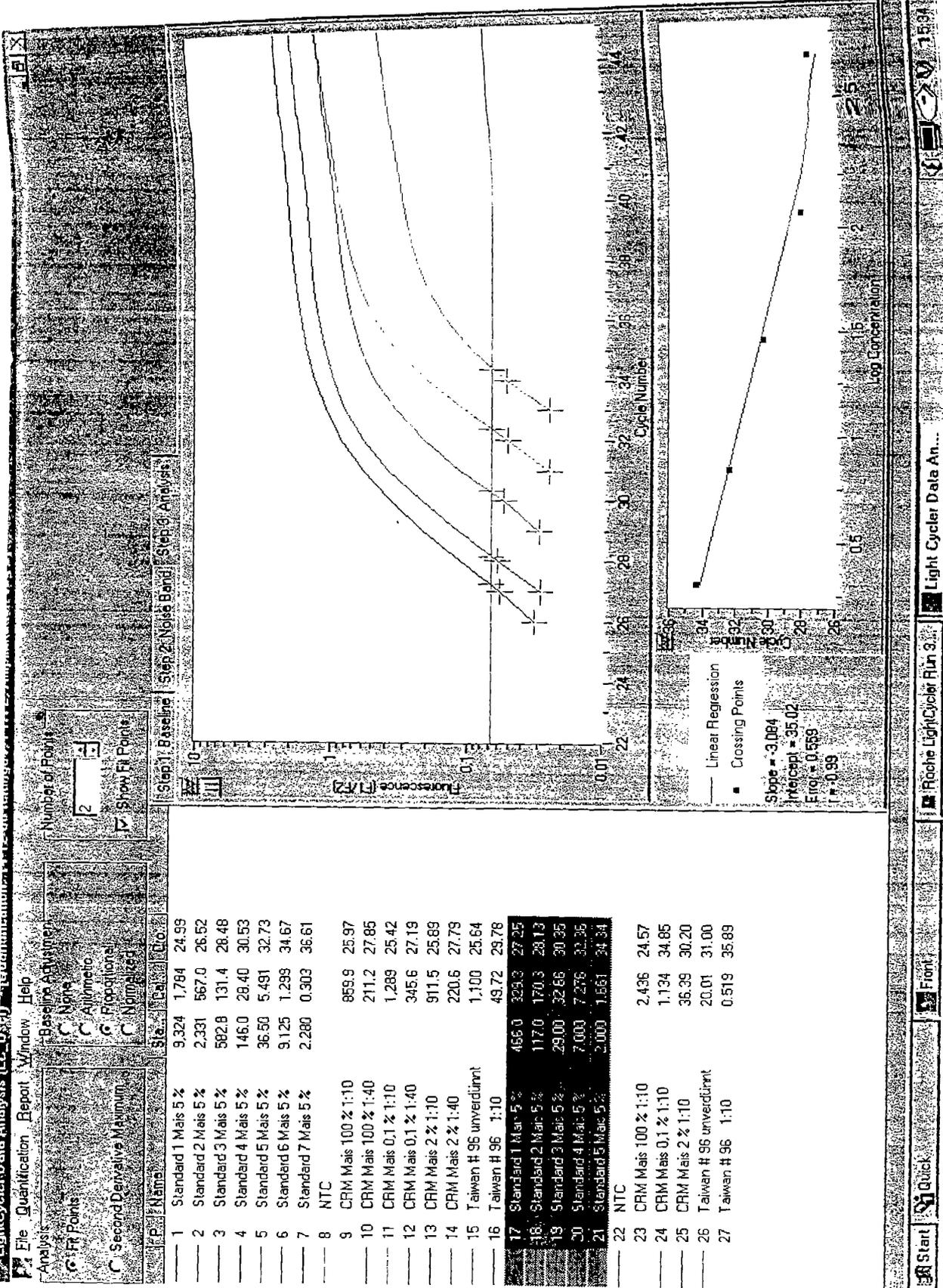
Baseline

Start: 3 Stop: 15

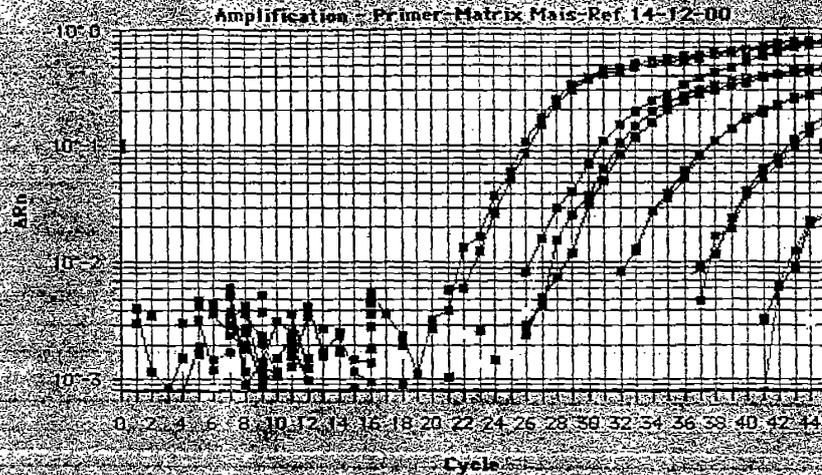
	Ct	Std Dev
FAM - E1	24.364	0.001
FAM - E2	26.381	0.001
FAM - E3	28.414	0.001
FAM - E4	30.472	0.001
FAM - E5	32.793	0.001

Please Set the Threshold Value on All Reporter Layers.

Click OK to Continue.



Amplification Plot



- Samples**
- FAM - A1
 - FAM - A2
 - FAM - A3
 - FAM - A4
 - FAM - A5
 - FAM - B1
 - FAM - B2
 - FAM - B3

Viewers:

Reporters:

Threshold Cycle Calculation

Threshold		CI	Std Dev
Use Threshold:	<input type="text" value="0.1"/> <input type="button" value="Suggest"/>	FAM - A1	45.000 0.002
Mult. x Stdev:	<input type="text" value="10.0"/> <input type="button" value="0.02"/>	FAM - A2	45.000 0.003
Omit Threshold:	<input type="text" value="2.0"/>	FAM - A3	45.000 0.002
Baseline		FAM - A4	45.000 0.002
Start:	<input type="text" value="3"/> <input type="button" value="Stop: 15"/>	FAM - A5	43.009 0.002
<input type="button" value="Update Calculations"/>			

Please Set the Threshold Value on All Reporter Layers.

Click OK to Continue.

Bt11 14-12-00 test2

Sample Type: STND - Standard	<input type="button" value="RUN"/> Status: Idle Cov: Temp: 104.2°C Smp: Temp: 25.0°C Remaining: 00:00:00	7700 Single Reporter Comment:										
Sample Name:	Stage: 0 Repetition: 0 Time: 00:00:00 Step: 0											
Replicate:												
Quantity:												
Show Setup	Dye Layer: FAM	Rn range: -0.07 3.424 Cycle #: 45.0										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	STND	STND	STND	STND	STND	STND	STND	NTC				
B	UNKN	UNKN	UNKN	UNKN	UNKN	UNKN	UNKN	UNKN				

Standard Curve

