

**20.11.08**

A

**Verordnung****des Bundesministeriums  
für Ernährung, Landwirtschaft  
und Verbraucherschutz**

---

**Dritte Verordnung über Beschränkungen für das Inverkehrbringen bestimmter Erzeugnisse aus Reis (3. ReisBeschrV)****A. Problem und Ziel**

Die Kommission hat am 3. April 2008, gestützt auf Artikel 53 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2001 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für die Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. EG L 31 S. 1), eine Entscheidung über Dringlichkeitsmaßnahmen hinsichtlich des nicht zugelassenen, gentechnisch veränderten Organismus „Bt63“-Reis in Reiserzeugnissen erlassen. Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet und am 15. April 2008 in Kraft getreten.

Die Entscheidung der Kommission wurde durch die Zweite Verordnung über Beschränkungen für das Inverkehrbringen bestimmter Erzeugnisse aus Reis (2. ReisBeschrV) als Eilverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates in nationales Recht umgesetzt. Sie tritt am 31.10.2008 außer Kraft. Deshalb soll die Entscheidung durch eine unbefristete Verordnung mit Zustimmung des Bundesrates über den 31.10.2008 hinaus im nationalen Recht verankert werden. Sie tritt an dem Tage außer Kraft, an welchem die zu Grunde liegende EU-Entscheidung für Deutschland außer Kraft tritt.

**B. Lösung**

Erlass einer Verordnung.

**C. Alternativen**

Keine.

**D. Finanzielle Auswirkungen**

Haushaltskosten ohne Vollzugaufwand

Keine.

Haushaltskosten mit Vollzugaufwand

Keine.

**E. Sonstige Kosten**

Mehrkosten ergeben sich für die betroffenen Wirtschaftsbeteiligten aus der Verpflichtung, Analyseberichte bereits im Exportland (China) erstellen zu lassen und der Sendung des Erzeugnisses beifügen zu müssen. Die genannten Mehrkosten sind jedoch nicht bezifferbar; die Kosten für die Erstellung des Analyseberichts in China sind hier nicht bekannt und dürften auch im Einzelfall (je nach beauftragtem Labor) der Höhe nach unterschiedlich sein. Die Kosten für die amtliche Untersuchung in Deutschland müssen durch die Länder bestimmt werden, dürften aber auch von Land zu Land in der Höhe unterschiedlich ausfallen.

Kosteninduzierte Auswirkungen auf das Einzelpreinsniveau können daher nicht ausgeschlossen werden; Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind auf Grund der geringen Anzahl und Menge der betroffenen Importe nur in sehr geringem Maße zu erwarten.

**F. Bürokratiekosten**

Es werden Informationspflichten für Unternehmen eingeführt. Da die Zahl der von der Informationspflicht in Deutschland betroffenen Fälle deutlich unter 500 im Jahr liegen dürfte, ist nicht davon auszugehen, dass die durch die Maßnahme verursachten Bürokratiekosten (70,31 Euro/Fall) die Bagatellgrenze von 100.000 Euro im Jahr überschreiten.

**20.11.08**

A

**Verordnung**  
des Bundesministeriums  
für Ernährung, Landwirtschaft  
und Verbraucherschutz

---

**Dritte Verordnung über Beschränkungen für das Inverkehrbringen bestimmter Erzeugnisse aus Reis (3. ReisBeschrV)**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 19. November 2008

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Peter Müller

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz zu erlassende

Dritte Verordnung über Beschränkungen für das Inverkehrbringen  
bestimmter Erzeugnisse aus Reis (3. ReisBeschrV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen  
Dr. Thomas de Maizière



**Dritte Verordnung  
über Beschränkungen für das Inverkehrbringen  
bestimmter Erzeugnisse aus Reis (3. ReisBeschrV)**

Vom ...

Auf Grund des § 5a Abs. 1 Nr. 1 des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1244), § 5a Abs. 1 eingefügt durch Artikel 1 Nr. 3 des Gesetzes vom 1. April 2008 (BGBl. I S. 497), verordnet das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz:

§ 1

Inverkehrbringen

(1) Ein in der Anlage aufgeführtes Erzeugnis mit dort genanntem Ursprung oder dort genannter Herkunft (Erzeugnis) darf erstmals nur dann in den Verkehr gebracht werden, soweit das Erzeugnis nachweislich eines

1. vorliegenden Analyseberichtes nach Maßgabe des § 2 oder
2. besonderen Nachweises nach Maßgabe des § 3

keinen gentechnisch veränderten Reis der Linie Bt63 enthält, nicht aus solchem Reis besteht und nicht aus solchem Reis hergestellt ist.

(2) Die Verpflichtung nach Absatz 1 entfällt, wenn dem Erzeugnis eine Erklärung des für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen beigelegt ist, dass das Erzeugnis keinen Reis enthält, nicht aus Reis besteht oder nicht aus Reis hergestellt ist (Herstellungserklärung).

§ 2

Analysebericht, Herstellungserklärung

(1) Der Nachweis im Sinne des § 1 Abs. 1 Nr. 1 ist durch einen auf Kosten des für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen erstellten Analysebericht zu erbringen, der auf dem in der Entscheidung der Kommission 2008/289/EG vom 3. April 2008 über Sofortmaßnahmen hinsichtlich des nicht zugelassenen genetisch veränderten Organismus „Bt63“ in Reiserzeugnissen (ABl. EU Nr. L 96 S. 29) genannten Untersuchungsverfahren zum Nachweis des gentechnisch veränderten Reis der Linie Bt63 beruht und von einem amtlichen oder von einem akkreditierten Labor erstellt worden ist. Ein Labor ist im Sinne des Satzes 1 akkreditiert, soweit es durch eine

zuständige Stelle als Labor anerkannt worden ist, das die für die Anwendung von Methoden für den Nachweis und die Quantifizierung gentechnisch veränderter Organismen und aus solchen Organismen hergestellter Erzeugnisse in Lebensmitteln und Futtermitteln bestehenden Anforderungen an Qualifikation und Ausstattung erfüllt. Stammt der Analysebericht von einem in der Volksrepublik China akkreditierten Labor, so muss er von der dortigen zuständigen Behörde bestätigt worden sein.

(2) Der Analysebericht oder die Herstellungserklärung ist jeder Sendung eines Erzeugnisses als Begleitdokument beizufügen. Wird eine Sendung eines Erzeugnisses nach dem erstmaligen Inverkehrbringen aufgeteilt, so ist jeder Teilsendung eine Kopie der in Satz 1 bezeichneten Urkunden als Begleitdokument beizufügen.

(3) Der Analysebericht oder die Herstellungserklärung sind für die Kontrollbeamten in deutscher Sprache abzufassen; die zuständige Behörde kann die Verwendung einer anderen Amtssprache der Gemeinschaft gestatten.

### § 3

#### Besonderer Nachweis

Liegt kein Analysebericht oder keine Herstellungserklärung vor, hat der in der Europäischen Union niedergelassene für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortliche vor dem erstmaligen Inverkehrbringen das Erzeugnis auf seine Kosten zu untersuchen oder untersuchen zu lassen, um den Nachweis zu erbringen, dass das Erzeugnis keinen gentechnisch veränderten Reis der Linie Bt63 enthält, nicht aus solchem Reis besteht und nicht aus solchem Reis hergestellt worden ist. Für den Nachweis nach Satz 1 gilt hinsichtlich der Anforderungen an das Untersuchungsverfahren und das Labor § 2 Abs. 1. § 2 Abs. 2 und 3 gilt entsprechend.

### § 4

#### Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Diese Verordnung tritt an dem Tag außer Kraft, an dem die Entscheidung der Kommission 2008/289/EG vom 3. April 2008 über Sofortmaßnahmen hinsichtlich des nicht zugelassenen genetisch veränderten Organismus „Bt63“ in Reiserzeugnissen (ABl. EU Nr. L 96 S. 29) für Deutschland außer Kraft tritt. Der Tag des Außerkrafttretens ist vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Bundesanzeiger bekannt zu geben.

Bonn, den 2008

Die Bundesministerin für Ernährung,  
Landwirtschaft und Verbraucherschutz

I l s e A i g n e r

## Begründung

### A. ALLGEMEINER TEIL

#### I. Zielsetzung und Gegenstand

Die Kommission hat am 3. April 2008, gestützt auf Artikel 53 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2001 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für die Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. EG L 31 S. 1), eine Entscheidung über Dringlichkeitsmaßnahmen hinsichtlich des nicht zugelassenen, gentechnisch veränderten Organismus „Bt63“-Reis in Reiserzeugnissen erlassen. Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet und am 15. April 2008 in Kraft getreten. Sie wurde der Ständigen Vertretung Deutschlands am 3. April 2008 bekannt gegeben.

Die Entscheidung betrifft bestimmte aus Reis hergestellte Lebensmittel und Futtermittel, die den gentechnikrechtlich nicht zugelassenen Bt63-Reis enthalten, daraus bestehen oder aus diesem hergestellt sein könnten. Reis der Linie Bt63 darf in der Gemeinschaft nicht in den Verkehr gebracht werden, da nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und daraus hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln ohne die erforderliche Genehmigung verboten ist.

Die Entscheidung der Kommission wurde durch die Zweite Verordnung über Beschränkungen für das Inverkehrbringen bestimmter Erzeugnisse aus Reis (2. ReisBeschrV) als Eilverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates in nationales Recht umgesetzt. Die Verordnung untersagt – entsprechend der Vorgabe der Entscheidung – das erstmalige Inverkehrbringen bestimmter Produkte, wenn für diese kein Analysebericht vorgelegt wird, aus dem hervorgeht, dass das Produkt keinen gentechnisch veränderten Reis der Linie Bt63 enthält, daraus besteht oder aus diesem hergestellt ist. Sie tritt am 31.10.2008 außer Kraft.

Die Entscheidung der Kommission soll spätestens am 15.10.2008 überprüft werden. Da jedoch kürzlich erneute Funde von Bt63-Reis in der EU gemeldet wurden, ist davon auszugehen, dass die Maßnahme zunächst aufrechterhalten wird. Deshalb soll die Entscheidung durch eine unbefristete Verordnung mit Zustimmung des Bundesrates über den 31.10.2008 hinaus im nationalen Recht verankert werden. Sie tritt an dem Tage außer Kraft, an welchem die zu Grunde liegende EU-Entscheidung für Deutschland außer Kraft tritt.



## II. Wesentlicher Inhalt

Die Verordnung enthält

- das Verbot des erstmaligen Inverkehrbringens bestimmter Produkte ohne die erforderliche Zertifizierung als frei von Bt63-Reis,
  - die Nachweispflicht der Freiheit des Produktes von Bt63-Reis für den für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen,
- jeweils mit Ursprung in China.

## III. Rechtsgrundlage

Die Ermächtigung zum Erlass der Verordnung des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz ergibt sich aus § 5a Abs. 1 Nr. 1 des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes.

Die in der Anlage zur vorliegenden Verordnung aufgeführten Erzeugnisse können gentechnisch veränderten Reis der Linie Bt63 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt sein. Das Inverkehrbringen eines Produktes, das gentechnisch veränderte Organismen enthält, besteht oder daraus hergestellt ist, ist nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 verboten, es sei denn es besteht eine Zulassung für das Inverkehrbringen nach dieser Verordnung für das Produkt (vgl. Art. 4 Abs. 2 und 3). Die Verordnung geht damit von dem auch im deutschen Recht verankerten Prinzip des präventiven Verbots mit Erlaubnisvorbehalt aus. Da diese Verordnung unter anderem den Schutz der menschlichen Gesundheit gewährleisten soll (vgl. Art. 1 Buchstabe a), ist ein Produkt so lange als risikobehaftet anzusehen, bis das Produkt durch eine Behörde anhand (umfangreicher) Unterlagen in dem dafür vorgesehenen Verfahren überprüft und mit Erteilung der Zulassung als gefahrlos für die menschliche Gesundheit eingestuft wurde. Für den Reis der Linie Bt63 besteht jedoch keine Zulassung für das Inverkehrbringen. Insofern wären alle Erzeugnisse, die diesen Reis enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt sind, grundsätzlich zunächst als Risiko für die menschliche Gesundheit anzusehen.

Die Kommission stützt ihre Entscheidung zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Tiergesundheit (Erwägungsgrund 4) auf Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Begründet wird dies mit dem möglichen Vorhandensein von gentechnisch verändertem Bt63 Reis in bestimmten Erzeugnissen, die nicht die zwingend erforderliche Inverkehrbringensgenehmigung nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 besitzen (Erwägungsgrund 1). Die Kommission leitet daher die Voraussetzungen des Art. 53 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 in Bezug auf die dort

genannten Schutzgüter unter Hinweis auf den Vorsorgegrundsatz (Art. 7 der genannten Verordnung) aus der Vermutung des grundsätzlichen Risikos eines nicht geprüften und genehmigten Produktes ab, für das ein Verbot des Inverkehrbringens mit Erlaubnisvorbehalt gilt (Erwägungsgründe 1, 10, 11 und 12).

Der Erlass der Verordnung ist aufgrund der Entscheidung der Kommission zur Vorsorge für die Gesundheit von Mensch und Tier erforderlich.

## B. BESONDERER TEIL

### Zu § 1

**Absatz 1** enthält die Verpflichtung, jeder Sendung eines in der Anlage der Verordnung genannten Erzeugnisses, das erstmalig in den Verkehr gebracht werden soll, einen Analysebericht oder Nachweis beizufügen, aus dem hervorgeht, dass das Erzeugnis keinen gentechnisch veränderten Bt63-Reis enthält. Absatz 1 setzt Artikel 1 und 2 Abs. 2 Satz 3 der Entscheidung 2008/289/EG der Kommission vom 3. April 2008 um.

**Absatz 2** regelt, dass der Nachweis der Freiheit des Erzeugnisses von Bt63 entfallen kann, wenn der für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortliche verbindlich erklärt, dass das betreffende Erzeugnis keinen Reis enthält. Absatz 2 setzt Artikel 2 Abs. 3 der Entscheidung um.

### Zu § 2

**Absatz 1** regelt Einzelheiten über den Analysebericht, insbesondere von welcher Stelle (amtliches oder akkreditiertes Labor) und nach welchen Vorgaben (validierte Nachweismethode) dieser zu erstellen ist. Er setzt Artikel 2 Absatz 1 der Entscheidung um. Die in der Kommissionsentscheidung benannte konstruktsspezifische Methode nach D. Mäde et al. wurde inzwischen durch das Gemeinschaftliche Referenzlabor als Nachweismethode für Bt63-Reis validiert.

Weiterhin wird geregelt, dass der Analysebericht von der zuständigen chinesischen Behörde bestätigt worden sein muss, wenn er von einem in der Volksrepublik China akkreditierten Labor stammt. Damit wird Artikel 2 Abs. 1 Satz 2 der Kommissionsentscheidung umgesetzt.

**Absatz 2** enthält die Verpflichtung, jeder Teilsendung eines bestimmten Erzeugnisses den Analysebericht beizufügen. Damit wird Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 der Entscheidung umgesetzt.

**Absatz 3** stellt sicher, dass Kontrollbeamte in Deutschland ihre Verpflichtungen erfüllen können. Dabei können die Behörden im Rahmen ihrer Kontrollaufgaben auch andere Gemeinschaftssprachen als die deutsche Sprache zulassen, soweit hierdurch nicht die Kontrolltätigkeit in Frage gestellt wird.

### Zu § 3

**Satz 1** regelt die Verpflichtung des in der Gemeinschaft niedergelassenen für das erstmalige Inverkehrbringen verantwortlichen Unternehmers vor dem erstmaligen Inverkehrbringen das Erzeugnis auf seine Kosten untersuchen zu lassen, um den Nachweis der Freiheit von Bt63-Reis zu

erbringen, falls beim erstmaligen Inverkehrbringen kein Analysebericht (im Original) vorlag. Damit wird Artikel 2 Absatz 2 Satz 2 der Entscheidung umgesetzt.

**Satz 2** regelt, dass die Anforderungen an die vorgenannte Analyse denjenigen der Analyse nach § 2 entsprechen und dass die Berichte ebenfalls den Erzeugnissen als Begleitdokumente beizufügen sind.

**Zu § 4**

§ 4 regelt das Inkrafttreten und die Geltungsdauer der Verordnung.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:  
Dritte Verordnung über Beschränkungen für das Inverkehrbringen bestimmter  
Erzeugnisse aus Reis (NKR-Nr.: 676)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den o.g. Regelungsentwurf auf Bürokratiekosten, die durch Informationspflichten begründet werden, geprüft.

Mit dem Regelungsvorhaben wird eine neue Informationspflicht für die Wirtschaft eingeführt. Das Ressort schätzt die hierdurch entstehenden maximalen Mehrkosten für die Wirtschaft auf rund 39.000 Euro.

Mit dem Regelungsvorhaben werden keine Informationspflichten für Verwaltung, Bürgerinnen und Bürger eingeführt, geändert oder aufgehoben.

Der Nationale Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Catenhusen  
Berichterstatter