



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 22.4.2015
COM(2015) 177 final

2015/0093 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinsichtlich der Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, die Verwendung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Seit Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003¹ hat es nie eine qualifizierte Mehrheit der Mitgliedstaaten für oder gegen einen Beschlusentwurf der Kommission zur Zulassung von genetisch veränderten Organismen (GVO) und genetisch veränderten (GV) Lebens- und Futtermitteln gegeben. Das Ergebnis auf allen Stufen des Verfahrens (Ständiger Ausschuss und Berufungsausschuss nach den derzeit geltenden Vorschriften bzw. Rat in der Vergangenheit) war immer „keine Stellungnahme“. Daher wurden die Zulassungsbeschlüsse der Kommission, im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften, ohne die Stützung durch eine Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten angenommen. Die Rückverweisung eines Vorgangs an die Kommission zwecks endgültiger Beschlussfassung, die normalerweise eine absolute Ausnahme darstellt, ist bei der Entscheidungsfindung im Bereich GV-Lebens- und -Futtermittel die Norm geworden. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 dürfen die Mitgliedstaaten nur dann Maßnahmen zur Beschränkung oder Untersagung der Verwendung zugelassener GVO und GV-Lebens- und -Futtermittel beschließen, wenn sie belegen können, dass das betreffende Erzeugnis wahrscheinlich ein Risiko für die Gesundheit und die Umwelt darstellt. Es gibt verschiedene Gründe, aus denen die Mitgliedstaaten gegen eine Zulassung stimmen. Oft drücken sich darin nationale Bedenken aus, die nicht nur mit Problemen in Bezug auf die Sicherheit von GVO für die Gesundheit und die Umwelt zu tun haben.

Die Europäische Kommission wurde auf der Grundlage einer Reihe politischer Leitlinien ernannt, die dem Europäischen Parlament vorgestellt worden waren. In diesen Leitlinien verpflichtete sich die Kommission, die Rechtsvorschriften für die Zulassung von GVO zu überprüfen.

Die Ergebnisse sind in der Mitteilung über die Überprüfung des Entscheidungsprozesses in Bezug auf genetisch veränderte Organismen (GVO)² niedergelegt.

Die Kommission kommt zu dem Schluss, dass der Rechtsrahmen für die Entscheidung über GV-Lebens- und -Futtermittel einer Anpassung bedarf.

Die Kommission schlägt daher zur Achtung der demokratischen Wahlfreiheit und im Interesse der Kohärenz vor, die in der Richtlinie (EU) 2015/412³ zwischen Europäischem Parlament und Rat vereinbarte Lösung für zum Anbau bestimmte GVO auf GV-Lebens- und -Futtermittel zu erweitern.

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

² Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über die Überprüfung des Entscheidungsprozesses in Bezug auf genetisch veränderte Organismen (GVO), COM(2015) 176 final.

³ Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG zu der den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen (ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 1).

2. DERZEITIGER RECHTSRAHMEN

2.1. Einleitung

Die Europäische Union verfügt über einen umfassenden Rechtsrahmen für die Zulassung, Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GV-Lebens- und -Futtermitteln.

Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel erfasst Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt sind. Sie erfasst außerdem GVO für andere Verwendungszwecke, wie den Anbau, die als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebens- und Futtermitteln verwendet werden sollen. Diese verschiedenen Erzeugnisse werden im vorliegenden Dokument als „GVO und GV-Lebens- und -Futtermittel“ bezeichnet.

Mit der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wurde ein Zulassungsverfahren eingerichtet, mit dem sichergestellt werden soll, dass das Inverkehrbringen der betreffenden Erzeugnisse keine Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt mit sich bringt. Kernstück des Verfahrens ist dabei eine wissenschaftliche Risikobewertung: jede Zulassung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses muss ordnungsgemäß begründet werden, und das wichtigste Element, auf das sich eine solche Begründung stützen kann, ist die wissenschaftliche Bewertung.⁴ Zuständig für diese wissenschaftliche Risikobewertung ist gemäß der Verordnung die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), zusammen mit den wissenschaftlichen Stellen der Mitgliedstaaten.

Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthält Bestimmungen, die es der Kommission oder den Mitgliedstaaten erlauben, Sofortmaßnahmen gegen das Inverkehrbringen/die Verwendung eines zugelassenen GVO zu ergreifen, wenn sich herausstellt, dass das betreffende Erzeugnis wahrscheinlich ein ernstes Gesundheits- oder Umweltrisiko darstellt. Die Maßnahmen bedürfen einer wissenschaftlichen Untermauerung, aus der hervorgeht, dass das Erzeugnis wahrscheinlich ein ernstes Gesundheits- oder Umweltrisiko darstellt.

2.2. Entscheidungsprozess bezüglich der Zulassung von GVO und GV-Lebens- und -Futtermitteln

Aus der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 41 der Grundrechtecharta und der Rechtsprechung des Gerichtshofs⁵ ergibt sich, dass die Kommission als die für das Risikomanagement zuständige Stelle verpflichtet ist, innerhalb einer angemessenen Frist eine Entscheidung über einen Zulassungsantrag zu treffen (also die Zulassung entweder zu erteilen oder abzulehnen).

Seit Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 haben sich die Mitgliedstaaten noch nie mit qualifizierter Mehrheit für oder gegen einen

⁴ Gemäß den Artikeln 7 und 19 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 kann die Kommission außer der Stellungnahme der EFSA auch „andere legitime Faktoren, die für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevant sind“, berücksichtigen.

⁵ EuGH, Rechtssache C-390/99, Canal Satélite Digital SL., Randnr. 41.

Beschlussentwurf der Kommission ausgesprochen. Auf allen Stufen des Verfahrens (Ständiger Ausschuss und Berufungsausschuss nach den derzeit geltenden Vorschriften) lautete das Ergebnis „keine Stellungnahme“ (keine qualifizierte Mehrheit für oder gegen den Beschlussentwurf). Daher wurden die Zulassungsbeschlüsse der Kommission, im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften, ohne die Stützung durch eine Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten angenommen.

Die von den Mitgliedstaaten angeführten Gründe, aus denen sie sich der Stimme enthalten oder gegen den Entwurf zur Zulassung eines GVO oder GV-Lebens- oder -Futtermittels gestimmt haben, beruhen im Allgemeinen nicht auf einer wissenschaftliche Grundlage, sondern betreffen andere Aspekte.

Die Kommission kann dabei jedoch, auch wenn sie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 das Recht hat, außer der von der EFSA durchgeführten Risikobewertung auch „andere legitime Faktoren“ zu berücksichtigen, diese Faktoren nicht als Begründung nutzen, um Erzeugnissen, die von der EFSA für sicher erachtet wurden, die Zulassung zu verweigern⁶; in jedem Fall könnte sie dies nur für die EU insgesamt tun.

Bis vor kurzem gestattete das Unionsrecht den Mitgliedstaaten nicht, sich der Verwendung von für den Anbau bestimmten GVO und von zu anderen Verwendungszwecken bestimmten GVO sowie von GV-Lebens- und -Futtermitteln in ihrem Hoheitsgebiet auf andere Weise zu widersetzen als durch ein negatives Votum im Entscheidungsprozess bezüglich der Zulassung von GVO und GV-Lebens- und -Futtermitteln, oder, nach Erteilung der Zulassung, durch die Berufung auf Schutzklauseln oder Dringlichkeitsklauseln. Diese Klauseln kamen in einigen Mitgliedstaaten in Bezug auf für den Anbau bestimmte GVO und, in selteneren Fällen, GV-Lebens- und -Futtermittel zur Anwendung.

Andere Mitgliedstaaten haben sich für unilaterale Verbote oder De-facto-Verbote entschieden, indem sie die Verwendung von für den Anbau bestimmten GVO oder von GV-Lebens- und -Futtermitteln auf ihrem Hoheitsgebiet verhindert oder Bedingungen unterworfen haben, die unmöglich zu erfüllen sind und somit zum selben Ergebnis führen. Diese unilateralen Maßnahmen wurden vor den nationalen Gerichten oder dem Gerichtshof angefochten.

Was den Anbau von GVO betrifft, so gewährt die Richtlinie (EU) 2015/412 den Mitgliedstaaten im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip mehr Flexibilität bei der Entscheidung, ob sie in ihrem Hoheitsgebiet GVO anbauen wollen oder nicht, ohne dass dadurch die Risikobewertung im Rahmen des

⁶ Eine Berufung der Kommission auf die in der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten „anderen legitimen Faktoren“ zur Ablehnung der Zulassung wäre juristisch vertretbar, wenn sie durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses gerechtfertigt wäre, die derselben Art sein müssten wie die in Artikel 36 AEUV genannten oder in der Rechtsprechung des Gerichtshofs angeführten Gründe (siehe beispielsweise das Urteil des EuGH vom 20.2.1979 in der Rechtssache 120/78, Rewe-Zentral (Cassis de Dijon) Slg. 1979, 649), oder durch dem Gemeinwohl dienende Zielsetzungen gemäß Artikel 52 Absatz 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union und der Rechtsprechung des Gerichtshofs (siehe beispielsweise das Urteil des EuGH vom 12.7.2012 in der Rechtssache C-59/11, Association Kokopelli, ECLI:EU:C:2012:447).

Unionssystems für die Zulassung von GVO berührt würde. Die Richtlinie erfasst auch für den Anbau bestimmte GVO, über deren Zulassung noch nicht entschieden wurde, oder die bereits gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen sind. Die Richtlinie berührt in keiner Weise das wissenschaftsbasierte EU-Zulassungsverfahren gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassene GVO und GV-Lebens- und -Futtermittel werden von der genannten Richtlinie jedoch nicht erfasst.

3. ERGEBNISSE DER ÜBERPRÜFUNG DER KOMMISSION

In der Mitteilung COM(2015) 176 final der Kommission werden, im Einklang mit den am 15. Juli 2014 vorgestellten politischen Leitlinien, die Ergebnisse erläutert, zu denen die Kommission bei ihrer Überprüfung des Entscheidungsprozesses bezüglich der Zulassung von GVO und GV-Lebens- und -Futtermitteln gelangt ist. In der Mitteilung wird der Schluss gezogen, dass der derzeitige Rechtsrahmen geändert werden sollte, indem der Ansatz, der mit der Richtlinie (EU) 2015/412 vereinbart wurde, auf andere von der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erfasste Erzeugnisse ausgedehnt wird.

Die Richtlinie (EU) 2015/412 wurde erst kürzlich angenommen. Der vorliegende Vorschlag lehnt sich in weiten Teilen an diese Richtlinie an, auch in Bezug auf seine Ziele und die zu deren Erreichung vorgesehenen Mechanismen. Die vom Unionsgesetzgeber in dem Verhandlungsprozess gezogenen Schlussfolgerungen können somit auch für diesen Vorschlag gelten.

Der Vorschlag orientiert sich weitgehend an der Richtlinie (EU) 2015/412 und ist eine direkte Konsequenz des politischen Mandats der Kommission, das sich aus den politischen Leitlinien ergibt, auf deren Grundlage sie ernannt wurde. Wie bei der Richtlinie (EU) 2015/412 werden die praktischen Auswirkungen des Vorschlags davon abhängen, inwieweit die Mitgliedstaaten von den darin enthaltenen Bestimmungen Gebrauch machen.

4. RECHTLICHE ASPEKTE

4.1. Zusammenfassung des Vorschlags

Mit dem Kommissionsvorschlag soll die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren durch die Einführung neuer Bestimmungen geändert werden, die es den Mitgliedstaaten zusätzlich zu den bereits mit der Richtlinie (EU) 2015/412 geschaffenen Möglichkeiten in Bezug auf für den Anbau bestimmte GVO gestatten, die Verwendung von GVO und GV-Lebens- und -Futtermitteln, die von dem Rechtsrahmen für GVO erfasst werden, in ihrem Hoheitsgebiet oder in Teilen davon zu beschränken oder zu untersagen.

Die den Mitgliedstaaten im Rahmen dieses Vorschlags zugestandenen zusätzlichen Befugnisse werden nur die Möglichkeit betreffen, im Einklang mit dem Vertrag Maßnahmen zu treffen, um die Verwendung von GVO und GV-Lebens- und -Futtermitteln auf ihrem Gebiet nach Zulassung der betreffenden Erzeugnisse zu beschränken oder zu untersagen. Der Vorschlag berührt weder die verfahrenstechnischen noch die wesentlichen Bedingungen für die

Zulassung von GVO und GV-Lebens- und -Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, die für das gesamte Gebiet der Union gültig bleiben.

Die von den Mitgliedstaaten erlassenen Maßnahmen müssen mit dem Binnenmarkt und insbesondere mit Artikel 34 AEUV vereinbar sein, der Maßnahmen verbietet, die die gleiche Wirkung haben wie mengenmäßige Beschränkungen des freien Warenverkehrs. Deswegen müssen die Mitgliedstaaten, die von diesem Vorschlag Gebrauch machen, ihre Maßnahmen mit Gründen gemäß Artikel 36 AEUV und zwingenden Gründen des Allgemeininteresses gemäß der Rechtsprechung des Gerichtshofs rechtfertigen. Außerdem müssen die geplanten Maßnahmen begründet werden und mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und dem Verbot der Ungleichbehandlung inländischer und nicht-inländischer Erzeugnisse in Einklang stehen. Schließlich müssen die betreffenden Maßnahmen auch mit den internationalen Verpflichtungen der Union kompatibel sein.

Es obliegt dem einzelnen Mitgliedstaat, der von dieser „Opt-out-Regelung“ Gebrauch machen will, die Beschränkung bzw. das Verbot von Fall zu Fall entsprechend zu begründen, wobei dem betreffenden GVO, der Art der geplanten Maßnahmen und den besonderen Umständen auf nationaler oder regionaler Ebene, die ein solches Opt-out rechtfertigen können, Rechnung zu tragen ist.

Wie nach der Richtlinie (EU) 2015/412 dürfen sich die Mitgliedstaaten nicht auf Gründe im Zusammenhang mit der Bewertung der Gesundheits- oder Umweltrisiken berufen, die in dem Beschluss über die Zulassung umfassend abgehandelt sind und im Rahmen der Verfahrens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zur Behandlung neu auftretender Risiken angegangen werden können (z. B. mit Sofortmaßnahmen gemäß Artikel 34 oder im Rahmen der Überwachung gemäß den Artikeln 9 und 21).

Die neue Möglichkeit gemäß dem Vorschlag gilt nicht für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Erzeugnissen, die gemäß den Kennzeichnungsschwellen des GVO-Rechtsrahmens nicht als genetisch verändert gekennzeichnet sind (Lebens- und Futtermittel, die einen Anteil von bis zu 0,9 % GV-Material enthalten, der zufällig oder technisch unvermeidbar ist, müssen gemäß Artikel 12 und 24 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 nicht gekennzeichnet werden).

Die Mitgliedstaaten, die die Verwendung von bereits im Verkehr befindlichen GVO und GV-Lebens- und -Futtermitteln beschränken oder untersagen wollen, müssen zudem die Rechte der Unternehmer wahren und ihnen eine angemessene Frist zugestehen, um das Inverkehrbringen der entsprechenden Erzeugnisse schrittweise einzustellen.

4.2. Rechtsgrundlage

Der Vorschlag beruht auf Artikel 114 AEUV, derjenigen Rechtsgrundlage der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, die für die Annahme der in diesem Vorschlag vorgesehenen Maßnahmen ausschlaggebend ist.

4.3. Subsidiaritätsprinzip und Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

4.3.1. Vereinbarkeit des Vorschlags mit dem Subsidiaritätsprinzip

Gemäß Artikel 5 Absatz 3 EUV wird die Union nach dem Subsidiaritätsprinzip in den Bereichen, die nicht in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, nur tätig, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen von den Mitgliedstaaten weder auf zentraler noch auf regionaler oder lokaler Ebene ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind.

Der derzeitige Rechtsrahmen der Union harmonisiert das Zulassungsverfahren für GVO und GV-Lebens- und -Futtermittel vollständig und gestattet es den Mitgliedstaaten nur unter den in diesem Rechtsrahmen vorgesehenen Bedingungen, Maßnahmen zu erlassen, um die Verwendung von GVO und GV-Lebens- und -Futtermitteln zu beschränken oder zu untersagen. Gemäß dem derzeitigen Rechtsrahmen haben die Mitgliedstaaten abgesehen von ihrer Stimme in den Ausschüssen nur begrenzte Möglichkeiten, andere als mit der Sicherheit des Erzeugnisses verbundene Bedenken zum Ausdruck zu bringen.

Mit dem Vorschlag ändert sich diese Situation, da die Mitgliedstaaten in ihrem Hoheitsgebiet aus anderen legitimen Gründen als der Sicherheit der Erzeugnisse Maßnahmen zur Einschränkung oder zum Verbot der Verwendung von GVO und GV-Lebens- und -Futtermitteln erlassen können, sofern diese im Einklang mit dem EU-Recht stehen.

Gemäß Artikel 5 Absatz 3 EUV berühren die vorgeschlagenen Änderungen nicht die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, deren Ziele auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind. Dazu gehören das risikobasierte Zulassungsverfahren auf Unionsebene und die Bestimmungen, die einheitliche und koordinierte Unionsmaßnahmen gegen potenzielle durch GVO verursachte Risiken erlauben, wie die Bestimmungen über Sofortmaßnahmen oder die Überwachungsbestimmungen, die alle auf die Gewährleistung eines hohen Sicherheitsniveaus in der gesamten EU abzielen. In der Richtlinie (EU) 2015/412 erinnerten das Europäische Parlament und der Rat daran, dass dieses Ziel auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, und haben es damit den Mitgliedstaaten untersagt, Maßnahmen in diesem Bereich zu erlassen.⁷

In Bezug auf andere Probleme, die nichts mit Gesundheits- oder Umweltrisiken zu tun haben, geht der Vorschlag jedoch davon aus, dass die nationalen, regionalen und lokalen Entscheidungsebenen die geeigneten Ebenen zur Regelung von Besonderheiten im Zusammenhang mit der Verwendung von GV-Lebens- und -Futtermitteln in den verschiedenen Gebieten der Union sind. Angesichts der Vielfalt der Gegebenheiten, die von diesem Vorschlag erfasst werden, erschien es

⁷ Laut Erwägungsgrund 2 „[sollte i]m gesamten Gebiet der Union ... ein einheitlich hohes Niveau beim Gesundheits-, Umwelt- und Verbraucherschutz erreicht und aufrechterhalten werden“; Erwägungsgrund 14 dagegen besagt: „Das für die Union festgelegte Niveau des Schutzes der Gesundheit von Mensch oder Tier und der Umwelt ermöglicht eine unionsweit einheitliche wissenschaftliche Bewertung, und daran sollte auch diese Richtlinie nichts ändern.“

nicht angebracht, genauer zu definieren, welche Begründungen die Mitgliedstaaten zur Rechtfertigung ihrer Maßnahmen anführen könnten; diese müssen lediglich mit dem Unionsrecht vereinbar sein.

Dieser Ansatz entspricht dem Subsidiaritätsprinzip.

4.3.2. Vereinbarkeit des Vorschlags mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Gemäß Artikel 5 Absatz 4 EUV gehen die Maßnahmen der Union nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit inhaltlich wie formal nicht über das zur Erreichung der Ziele der Verträge erforderliche Maß hinaus.

Dieser Vorschlag beschränkt sich darauf, den Mitgliedstaaten die Befugnis einzuräumen, in ihrem Hoheitsgebiet begründete Maßnahmen bezüglich der Verwendung von GVO und GV-Lebens- und -Futtermitteln zu erlassen, die gemäß dem Rechtsrahmen für GVO zugelassen wurden.

Das risikobasierte EU-Zulassungsverfahren, das weiterhin auf Unionsebene harmonisiert bleiben sollte, damit ein EU-weit einheitliches Sicherheitsniveau gewährleistet ist, wird von dem Vorschlag nicht berührt. Um eine Störung der Verfahren innerhalb des GVO-Rechtsrahmens zu vermeiden, der es der Union und den Mitgliedstaaten erlaubt, schnell und koordiniert auf Risiken für die Gesundheit oder die Umwelt zu reagieren, die nach der Zulassung eines GVO auftreten, dürfen die Mitgliedstaaten ihre Maßnahmen nicht auf Gründe im Zusammenhang mit der Sicherheit des Erzeugnisses stützen.

Um sicherzustellen, dass der Vorschlag nicht über das zur Erreichung des verfolgten Ziels erforderliche Maß hinausgeht, sind andere Mechanismen vorgesehen.

Um sicherzustellen, dass die von den Mitgliedstaaten erlassenen Maßnahmen auf das zur Erreichung des verfolgten Ziels erforderliche Maß beschränkt bleiben, gestattet der Vorschlag es den Mitgliedstaaten nicht, die Verwendung von Erzeugnissen zu beschränken oder zu untersagen, die nach dem GVO-Rechtsrahmen nicht gekennzeichnet sein müssen, selbst wenn sie einen kleinen Anteil an GVO oder GV-Lebens- und -Futtermitteln enthalten, der unter dem im Rechtsrahmen festgelegten Schwellenwert liegt. Außerdem enthält der Vorschlag Bestimmungen zum Schutz der Rechte der Wirtschaftsakteure, die einen GVO oder ein GV-Lebens- oder -Futtermittel vor Erlass von Maßnahmen gemäß dem Vorschlag durch die Mitgliedstaaten rechtmäßig in Verkehr gebracht haben.

Zudem wurde vorgesehen, dass die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zu begründen sind, und zwar mit zwingenden Gründen im Einklang mit den Artikeln 34 und 36 AEUV und der diesbezüglichen Rechtsprechung des Gerichtshofs, und dass sie den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit und der Nichtdiskriminierung genügen müssen.

Diese verschiedenen Elemente sorgen dafür, dass der Vorschlag nicht über das zur Erreichung des verfolgten Ziels erforderliche Maß hinausgeht und dass er mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit vereinbar ist.

4.4. Wahl des Instruments

Es wird vorgeschlagen, die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 im Einklang mit dem Grundsatz der „Parallelität der Formen“ mit einer Verordnung zu ändern. Die in der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel festgelegte Pflicht der Kommission, die Anwendung der Verordnung in Bezug auf ihre Auswirkungen unter anderem auf die Gesundheit und das Funktionieren des Binnenmarktes zu überwachen⁸, wird weiterhin gelten und sich auch auf die mit dieser Verordnung vorgeschlagenen Änderungsbestimmungen erstrecken.

5. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Keine.

⁸ Siehe Artikel 48 Absatz 2 der Verordnung.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinsichtlich der Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, die Verwendung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁹,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen¹⁰,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- 1) Mit der Richtlinie 2001/18/EG¹¹ und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003¹² (im Folgenden der „GVO-Rechtsrahmen“) wurde ein umfassender Rechtsrahmen für die Erteilung von Zulassungen für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen (GVO) und genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel etabliert. Ziel dieser Rechtsvorschriften ist es, die Sicherheit von GVO und genetisch veränderten (GV) Lebens- und Futtermitteln zu gewährleisten und gleichzeitig einen Binnenmarkt für diese Erzeugnisse zu schaffen.
- 2) Sowohl die Richtlinie 2001/18/EG als auch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 legen ein zentralisiertes Verfahren auf Unionsebene fest, in dessen Rahmen die Kommission zur Annahme von Durchführungsbeschlüssen zur Zulassung oder Ablehnung der Zulassung von GVO und GV-Lebens- und -Futtermitteln auf der Grundlage einer Bewertung der potenziellen Risiken, die diese für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt darstellen könnten, befugt ist. Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sieht außerdem vor, dass gegebenenfalls auch andere legitime Faktoren berücksichtigt werden können.
- 3) Durchführungsbeschlüsse der Kommission betreffend die Zulassung von GVO und GV-Lebens- und -Futtermitteln werden gemäß dem Prüfverfahren der Verordnung

⁹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

¹⁰ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

¹¹ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

¹² Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1).

(EU) Nr. 182/2011¹³ erlassen. Nach diesem Verfahren müssen die Mitgliedstaaten in zwei Phasen beteiligt werden, nämlich im Ständigen Ausschuss und später, falls erforderlich, im Berufungsausschuss.

- 4) Der Einsatz von Gentechnik bei Pflanzen und in Lebens- und Futtermitteln ist ein Thema, bei dem sich die Meinungen der Mitgliedstaaten scheiden; dies spiegelt sich in dem Entscheidungsprozess zur Zulassung von GVO und GV-Lebens- und -Futtermitteln wider. Die Abstimmungsergebnisse in den Ausschüssen und im Rat seit Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zeigen, dass es nie eine qualifizierte Mehrheit für oder gegen die Zulassung dieser Erzeugnisse gab. Daher nahm die Kommission im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften am Ende des Verfahrens ohne die Stützung durch eine Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten Zulassungsbeschlüsse an.
- 5) Ist ein GVO oder ein GV-Lebens- und -Futtermittel gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen, so dürfen die Mitgliedstaaten den freien Verkehr dieses Erzeugnisses innerhalb ihres Hoheitsgebiets nicht untersagen, beschränken oder behindern, bzw. nur unter den strengen Voraussetzungen, die im Unionsrecht vorgesehen sind und den Nachweis eines ernststen Gesundheits- oder Umweltrisikos verlangen. Einige Mitgliedstaaten haben die in Artikel 23 der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehenen Schutzklausel oder die Sofortmaßnahmen des Artikels 34 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genutzt. Andere Mitgliedstaaten haben das Mitteilungsverfahren gemäß Artikel 114 Absätze 5 und 6 AEUV angewendet, das ebenfalls die Vorlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse in Bezug auf den Schutz der Umwelt oder der Arbeitsumwelt vorschreibt. Andere Mitgliedstaaten haben unilaterale Verbote ausgesprochen. Einige dieser unilateralen Maßnahmen wurden vor den nationalen Gerichten oder dem Gerichtshof angefochten.
- 6) Die Lage in Bezug auf für den Anbau bestimmte GVO hat sich kürzlich durch die Annahme der Richtlinie (EU) 2015/412¹⁴ am 13. März 2015 geändert, mit der die Richtlinie 2001/18/EG dahingehend geändert wurde, dass die Mitgliedstaaten den Anbau von GVO in ihrem Hoheitsgebiet beschränken oder untersagen dürfen. Die neuen Bestimmungen sollen die Mitgliedstaaten in erster Linie in die Lage versetzen zu entscheiden, ob sie den Anbau von GVO-Kulturen in ihrem Hoheitsgebiet gestatten wollen oder nicht, ohne die Risikobewertung im Rahmen des Unionssystems für die Zulassung von GVO zu berühren. Sie sollten den Unternehmern eine bessere Vorhersehbarkeit bieten und den Rückgriff der Mitgliedstaaten auf die Schutzklauseln des Artikels 23 der Richtlinie 2001/18/EG und des Artikels 34 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 begrenzen. Es wurde außerdem damit gerechnet, dass diese Änderungen positive Auswirkungen auf den Entscheidungsprozess bezüglich der Zulassung von für den Anbau bestimmten GVO haben würden.
- 7) Die Gründe, aus denen die Richtlinie 2001/18/EG durch die Richtlinie (EU) 2015/412 in Bezug auf für den Anbau bestimmte GVO geändert wurde, sind auch für andere

¹³ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

¹⁴ Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG zu der den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen (ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 1).

GVO und für GV-Lebens- und -Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 relevant. Die Ergebnisse der Abstimmungen im zuständigen Ausschuss oder im Rat über die Zulassung von Erzeugnissen, die von der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erfasst werden und nicht zum Anbau bestimmt sind, lauten nämlich immer „keine Stellungnahme“ (keine qualifizierte Mehrheit, weder für noch gegen die Zulassung); außerdem gibt es Mitgliedstaaten, in denen die Verwendung dieser Erzeugnisse untersagt ist. Unter Berücksichtigung dieser Umstände erscheint es angeraten, die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zu ändern, um den Mitgliedstaaten die Möglichkeit einzuräumen, die Verwendung von GVO und GV-Lebens- und -Futtermitteln in ihrem Hoheitsgebiet oder Teilen davon auf der Grundlage zwingender Gründe, die mit dem Unionsrecht vereinbar sind – und nicht mit Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt im Zusammenhang stehen, da diese gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bereits auf Unionsebene bewertet wurden –, zu beschränken oder zu untersagen. Die Möglichkeit sollte nicht für zum Anbau bestimmte GVO gelten, die bereits von den Änderungen abgedeckt werden, die mit der Richtlinie (EU) 2015/412 an der Richtlinie 2001/18/EG vorgenommen wurden.

- 8) Die Mitgliedstaaten sollten daher die Befugnis erhalten, Maßnahmen zur Beschränkung oder Untersagung der Verwendung eines bereits zugelassenen GVO oder eines zugelassenen GV-Lebens- oder -Futtermittels oder einer Gruppe von zugelassenen GVO oder GV-Lebens- und -Futtermitteln in ihrem Gebiet oder Teilen davon zu erlassen, sofern diese Maßnahmen begründet werden, auf zwingenden Gründen beruhen und im Einklang mit dem Unionsrecht stehen, insbesondere mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und dem Verbot der Ungleichbehandlung inländischer und nicht-inländischer Erzeugnisse und mit den Artikeln 34, 36 und 216 Absatz 2 AEUV.
- 9) Die gemäß dieser Verordnung erlassenen Beschränkungen oder Verbote sollten sich auf die Verwendung und nicht auf den freien Verkehr und Importe genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel beziehen.
- 10) Das mit dem Zulassungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 für die Union erreichte Schutzniveau für Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt erfordert eine unionsweit einheitliche wissenschaftliche Bewertung, und daran sollte auch diese Verordnung nichts ändern. Um daher jeden Eingriff in die Zuständigkeiten der Risikobewerter und Risikomanager gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zu verhindern, sollten die Mitgliedstaaten nicht befugt sein, sich auf Gründe im Zusammenhang mit Gesundheits- und Umweltrisiken zu stützen, die gemäß dem bereits in der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, insbesondere in den Artikeln 10, 22 und 34, festgelegten Verfahren behandelt werden.
- 11) Die Maßnahmen, die die Mitgliedstaaten gemäß der vorliegenden Verordnung treffen, sollten hinsichtlich des Funktionierens des Binnenmarktes einem Kontroll- und Informationsverfahren auf Unionsebene unterliegen. Angesichts des in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Kontroll- und Informationsumfangs ist es nicht notwendig, darüber hinaus die Anwendung der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ vorzusehen. Die mit der vorliegenden

¹⁵ Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37).

Verordnung an der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgenommenen Änderungen sehen vor, dass die Mitgliedstaaten die Verwendung von GVO und GV-Lebens- und -Futtermitteln in ihrem Hoheitsgebiet oder Teilen davon während der gesamten Gültigkeitsdauer der Zulassung beschränken oder untersagen können, sofern die festgesetzte Stillhaltefrist abgelaufen ist, während der die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten die Gelegenheit haben, Bemerkungen zu den vorgeschlagenen Maßnahmen vorzubringen. Der jeweilige Mitgliedstaat sollte der Kommission deshalb mindestens drei Monate vor dem Erlass eines Entwurfs dieser Maßnahmen übermitteln, um der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten Gelegenheit zu geben, dazu Bemerkungen vorzubringen; während dieser Frist sollte der Mitgliedstaat davon absehen, diese Maßnahmen zu erlassen und durchzuführen. Nach Ablauf der festgesetzten Stillhaltefrist sollte der Mitgliedstaat die Maßnahmen entweder in ihrer ursprünglich vorgeschlagenen Fassung oder in einer geänderten Fassung, die den Bemerkungen der Kommission und der Mitgliedstaaten Rechnung trägt, erlassen können. Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission Maßnahmen gemäß der vorliegenden Verordnung bereits mitteilen können, bevor das von den Maßnahmen betroffene Erzeugnis zugelassen wird, damit die Beschränkung oder das Verbot ab dem Datum des Inkrafttretens der Unionszulassung wirksam wird.

- 12) In Fällen, in denen ein Erzeugnis rechtmäßig verwendet wurde, bevor ein Mitgliedstaat Maßnahmen gemäß der vorliegenden Verordnung erlässt, sollte den Unternehmern ausreichend Zeit eingeräumt werden, um ein schrittweises Einstellen des Inverkehrbringens des Erzeugnisses zu erlauben.
- 13) Gemäß der vorliegenden Verordnung erlassene Maßnahmen, die die Verwendung von GVO und GV-Lebens- und -Futtermitteln beschränken oder untersagen, sollten die Verwendung dieser Erzeugnisse und von durch deren Verzehr gewonnenen Erzeugnissen in anderen Mitgliedstaaten unberührt lassen. Außerdem sollten die vorliegende Verordnung und die gemäß dieser erlassenen nationalen Maßnahmen die Anforderungen des Unionsrechts bezüglich des unabsichtlichen und zufälligen Vorhandenseins von GV-Material in anderen Erzeugnissen unberührt lassen und keine Auswirkungen auf das Inverkehrbringen und die Verwendung von Erzeugnissen haben, die diesen Anforderungen entsprechen.
- 14) Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sollte daher entsprechend geändert werden –
HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird folgender Artikel eingefügt:

„Artikel 34a

Beschränkungen oder Verbote der Mitgliedstaaten

1. Die Mitgliedstaaten dürfen Maßnahmen erlassen, um die Verwendung von nach dieser Verordnung zugelassenen Erzeugnissen gemäß Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 zu beschränken oder zu untersagen, sofern die betreffenden Maßnahmen
 - a) begründet sind und auf zwingenden Gründen gemäß dem Unionsrecht beruhen, die keinesfalls im Widerspruch zu der gemäß dieser Verordnung durchgeführten Risikobewertung stehen;
 - b) verhältnismäßig und nicht diskriminierend sind.

2. Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, Maßnahmen gemäß Absatz 1 zu erlassen, so übermittelt er der Kommission zunächst einen Entwurf dieser Maßnahmen und eine entsprechende Begründung. Die Kommission übermittelt den übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich den Maßnahmenentwurf und die entsprechende Begründung. Der Mitgliedstaat kann diesen Maßnahmenentwurf und die entsprechenden Informationen übermitteln, bevor das Zulassungsverfahren gemäß den Artikel 7 und 19 abgeschlossen ist.

Während eines Zeitraums von drei Monaten ab dem Datum der Übermittlung des Maßnahmenentwurfs und der entsprechenden Informationen an die Kommission gemäß Unterabsatz 1

- a) sieht der Mitgliedstaat davon ab, diese Maßnahmen zu erlassen und durchzuführen;
 - b) können die Kommission und die Mitgliedstaaten dem Mitgliedstaat, der den Maßnahmenentwurf vorgelegt hat, ihres Erachtens zweckdienliche Bemerkungen übermitteln.
3. Maßnahmen gemäß Absatz 1 müssen eine angemessene Frist vorsehen, während der Bestände der Erzeugnisse gemäß Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1, die von solchen Maßnahmen betroffen sind und vor dem Zeitpunkt des Erlasses der Maßnahmen rechtmäßig verwendet werden konnten, aufgebraucht werden dürfen.
 4. Maßnahmen gemäß Absatz 1 berühren nicht die Verwendung von Lebens- und Futtermitteln im betreffenden Mitgliedstaat, die einen zufälligen oder technisch unvermeidbaren Anteil genetisch veränderten Materials enthalten und die nach den in den Artikeln 12 und 24 festgelegten Schwellenwerten nicht gemäß dieser Verordnung gekennzeichnet werden müssen.
 5. Die Absätze 1 bis 4 gelten nicht für zum Anbau bestimmte GVO.“

Artikel 2

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

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

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident