



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 5.7.2023
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus
ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der
Verordnung (EU) 2017/625**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 412 final} -
{SWD(2023) 413 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Neue genomische Techniken (NGT)¹ bieten neue Möglichkeiten, das genetische Material eines Organismus zu verändern und so die rasche Entwicklung von Pflanzensorten mit bestimmten Merkmalen zu ermöglichen. Bei den NGT handelt es sich um eine breitgefächerte Gruppe von Techniken, die jeweils auf unterschiedliche Weise eingesetzt werden können, um unterschiedliche Ergebnisse zu erzielen. In vielen Fällen können diese neuen Techniken zu gezielteren und präziseren Veränderungen des Genoms führen als die herkömmliche Züchtung oder etablierte genomische Techniken², und diese Veränderungen könnten in der Natur erzeugt oder durch herkömmliche Züchtungsmethoden erzielt werden oder nicht.

Gezielte Mutagenese³ und Cisgenese⁴ (einschließlich Intragenese) gelten als NGT. Sie unterscheiden sich von etablierten genomischen Techniken, da sie neuartige Merkmale aufweisen, z. B. eine höhere Präzision und Geschwindigkeit bei der Einführung der gewünschten genetischen Veränderungen und das Einführen von genetischem Material nur von einer kreuzungsfähigen⁵ Art. Bei der gezielten Mutagenese und der Cisgenese wird kein genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten eingeführt (Transgenese), während dies bei etablierten genomischen Techniken der Fall ist. Darüber hinaus können Erzeugnisse, die mittels NGT genetisch veränderte Pflanzen enthalten oder aus solchen bestehen, in einigen Fällen nicht durch Analysemethoden von Erzeugnissen unterschieden werden, die Pflanzen enthalten oder aus solchen bestehen, die mit herkömmlichen Züchtungsmethoden gezüchtet wurden, während dies bei etablierten genomischen Techniken immer möglich ist.

In den Geltungsbereich dieser Initiative fallen Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese (einschließlich Intragenese) erzeugt wurden, Erzeugnisse, die diese Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen, sowie Lebens- und Futtermittel, die diese Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt wurden. Die Wahl des Geltungsbereichs beruht auf mehreren Gründen. Zahlreiche fortgeschrittene und frühe Anwendungen im Bereich „Forschung und Entwicklung“ betreffen Pflanzen, und mehrere Pflanzenerzeugnisse befinden sich bereits auf dem Markt oder stehen kurz vor der Markteinführung. In bestimmten Fällen können im Wesentlichen gleichwertige Pflanzen mithilfe herkömmlicher

¹ Ein Oberbegriff, der zur Beschreibung einer Vielzahl von Techniken verwendet wird, die das genetische Material eines Organismus verändern können und die seit der Verabschiedung der Rechtsvorschriften der Union über genetisch veränderte Organismen (GVO) im Jahr 2001 entstanden sind oder entwickelt wurden.

² Techniken zur genetischen Veränderung, die vor der Verabschiedung der GVO-Rechtsvorschriften der Union im Jahr 2001 entwickelt wurden.

³ Ein Sammelbegriff für neuere Mutageneseverfahren, bei denen eine oder mehrere Mutationen an ausgewählten Stellen des Genoms ausgelöst werden, ohne dass fremdes genetisches Material eingeführt wird.

⁴ Einbringen in einen Empfängerorganismus von genetischem Material (z. B. einem Gen) von einem sexuell kompatiblen (kreuzungsfähigen) Spender. Das exogene genetische Material kann ohne (Cisgenese) oder mit Veränderungen/Umordnung (Intragenese) eingeführt werden.

⁵ Kreuzungsfähig bedeutet, dass es keine natürlichen Hindernisse für die Kreuzung zweier Pflanzen derselben oder verschiedener Arten gibt.

Züchtungsmethoden und durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden. Sicherheitsdaten liegen hauptsächlich für Pflanzen vor, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, während es derzeit schwierig ist, relevante Schlussfolgerungen zu anderen NGT und Anwendungen bei Tieren und Mikroorganismen zu ziehen.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) kam zu dem Schluss, dass hinsichtlich der Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt keine spezifischen Gefahren im Zusammenhang mit einer gezielten Mutagenese oder Cisgenese bestehen.⁶ Die EFSA kam ferner zu dem Schluss, dass bei gezielter Mutagenese das Potenzial für unbeabsichtigte Wirkungen, wie z. B. Off-Target-Effekte, im Vergleich zur Transgenese oder herkömmlichen Züchtung erheblich verringert werden kann. Aufgrund der Funktionsweise dieser neuartigen Techniken und im Vergleich zur Transgenese könnten daher für die Risikobewertung dieser Pflanzen und daraus hergestellter Erzeugnisse weniger Daten benötigt werden.

In der Union und weltweit besteht eine erhebliche Nachfrage nach NGT-Pflanzen, da sie zur Bewältigung der aktuellen Herausforderungen im Agrar- und Lebensmittelsystem beitragen können. Der Klimawandel und der Verlust der biologischen Vielfalt haben den Schwerpunkt auf die langfristige Widerstandsfähigkeit der Lebensmittelkette und die Notwendigkeit des Übergangs zu einer nachhaltigeren Landwirtschaft und zu nachhaltigeren Lebensmittelsystemen gelegt. In der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“⁷ des europäischen Grünen Deals werden insbesondere neue Techniken, einschließlich der Biotechnologie, die für die Verbraucher und die Umwelt unbedenklich sind und der Gesellschaft als Ganzes Vorteile bringen, als mögliches Instrument zur Verbesserung der Nachhaltigkeit der Agrar- und Lebensmittelsysteme und zur Gewährleistung der Ernährungssicherheit⁸ genannt.

⁶ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), „Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function“, EFSA Journal 2012;10(10):2943. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), „Applicability of the EFSA Opinion on SDNs type 3 for the safety assessment of plants developed by SDNs type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis“, EFSA Journal 2020;18(11):6299, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2012, „Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis“, EFSA Journal 2012;10(2):2561.

GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2022, Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis, EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 Seiten, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2021, „Evaluation of existing guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology“, EFSA Journal 2021;19(2):6301, 21 Seiten, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>.

GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2022, „Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology“, EFSA Journal 2022;20(7):7410, 25 Seiten, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>.

⁷ „Vom Hof auf den Tisch“ – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem. COM(2020) 381 final.

⁸ Gewährleistung der Ernährungssicherheit und Stärkung der Widerstandsfähigkeit der Lebensmittelsysteme, COM(2022) 133 final.

Die COVID-19-Pandemie und Russlands Angriffskrieg gegen die Ukraine haben auch die externen Abhängigkeiten der Union offenbart. In ihrer Mitteilung zur Überprüfung der Handelspolitik⁹ hob die Kommission die Rolle der Offenheit des Handels im Rahmen des Konzepts der „offenen strategischen Autonomie“ hervor und wies auf die Bedeutung eines offenen und fairen Handels mit gut funktionierenden, diversifizierten und nachhaltigen globalen Wertschöpfungsketten hin. NGT werden auf ein weitaus größeres Spektrum von Kulturpflanzenarten angewendet als etablierte genomische Techniken und können beispielsweise dazu beitragen, die Abhängigkeit der Union von der Einfuhr von Proteinen pflanzlichen Ursprungs zu verringern. Sie können auch die besonderen Bedürfnisse in den Gebieten in äußerster Randlage unterstützen. NGT sind technisch besser zugänglich als etablierte genomische Techniken, da sie niedrige Anlauf- und Betriebskosten haben. Dies könnte bedeuten, dass die Entwickler und Nutzer dieser Techniken breiter gefächert sind, wenn der Zugang zu diesen Technologien und ihre Erschwinglichkeit erhalten bleiben. NGT könnten auch in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen relevant sein, die von der Anpassung traditioneller, lokaler Pflanzenarten profitieren würden, damit diese den sich ändernden Bedingungen standhalten können. Günstige Rahmenbedingungen in der EU könnten auch die Nutzung in diesen Ländern fördern.

In seinem Urteil vom 25. Juli 2018 in der Rechtssache C-528/16¹⁰ stellte der Gerichtshof der Europäischen Union fest, dass die Richtlinie 2001/18 nicht dahin ausgelegt werden kann, dass genetisch veränderte Organismen (GVO), die durch neue Techniken/Methoden der Mutagenese gewonnen werden, die seit dem Erlass der Richtlinie aufgetreten sind oder größtenteils entwickelt wurden, von ihrem Anwendungsbereich ausgenommen sind.

Mit dem Beschluss (EU) 2019/1904 vom 8. November 2019 forderte der Rat die Kommission auf, bis zum 30. April 2021 eine Untersuchung im Lichte dieses Urteils zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts vorzulegen sowie — falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen — einen Vorschlag (mit einer Folgenabschätzung) zu unterbreiten.

Die Kommission legte die angeforderte Studie¹¹ am 29. April 2021 vor (im Folgenden „NGT-Studie der Kommission“). Sie kam zu dem Schluss, dass es deutliche Anhaltspunkte dafür gibt, dass die derzeitigen GVO-Rechtsvorschriften der Union nicht geeignet sind, durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese gewonnene NGT-Pflanzen und daraus gewonnene Erzeugnisse (einschließlich Lebens- und Futtermitteln) zu regulieren, und dass diese Rechtsvorschriften an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt in diesem Bereich angepasst werden müssen. In der Studie wurden folgende Probleme ermittelt:

- die Anforderungen an die Risikobewertung und das Zulassungsverfahren im Rahmen der geltenden GVO-Rechtsvorschriften sind nicht an die Vielfalt potenzieller Pflanzenprodukte angepasst, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden können, und sind daher in bestimmten Fällen unverhältnismäßig oder inadäquat;

⁹ Überprüfung der Handelspolitik – Eine offene, nachhaltige und entschlossene Handelspolitik, COM(2021) 66 final.

¹⁰ Urteil des Gerichtshofs vom 25. Juli 2018, Confédération paysanne u. a./Premier ministre und Ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹¹ SWD(2021) 92.

- die geltenden GVO-Rechtsvorschriften werden für bestimmte Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese erzeugt werden, schwer um- und durchzusetzen sein, insbesondere für Pflanzen, für die keine spezifische Nachweismethode zur Verfügung gestellt werden kann;
- die Anwendung der geltenden GVO-Rechtsvorschriften auf NGT ist nicht förderlich für die Entwicklung innovativer Erzeugnisse, die für Züchter, Landwirte, Lebensmittelunternehmer, Verbraucher und die Umwelt potenziell vorteilhaft sind.

Von diesen Problemen sind zahlreiche Akteure im gesamten Agrar- und Lebensmittelsystem betroffen, insbesondere Züchter, der Innovations- und Forschungssektor im Bereich Agrarbiotechnologie, Landwirte, biobasierte Industrie und Verbraucher, Händler sowie Behörden der Union und der Mitgliedstaaten. Darüber hinaus haben außerhalb der Union verschiedene Drittländer bereits Maßnahmen in Bezug auf NGT ergriffen, um den Grad der Regulierungsaufsicht an die Besonderheiten der NGT-Pflanzen und daraus hergestellten Erzeugnisse anzupassen. Es besteht die Gefahr, dass die Union in erheblichem Maße von den technologischen Entwicklungen und den wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Vorteilen, die diese neuen Technologien potenziell generieren können, ausgeschlossen wird, wenn ihr GVO-Rahmen nicht an NGT angepasst wird. Dies wiederum würde zu einer geringeren strategischen Autonomie der Union führen.

Daher sollte der Rechtsrahmen der Union angepasst werden, um NGT einer angemessenen Regulierungsaufsicht zu unterwerfen. Im Folgenden werden die Zielsetzungen des Vorschlags aufgeführt:

Allgemeine Ziele

- Aufrechterhaltung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip;
- Ermöglichung der Entwicklung und des Inverkehrbringens von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen, die zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ und der Biodiversitätsstrategie¹² beitragen;
- Gewährleistung des wirksamen Funktionierens des Binnenmarkts für NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse sowie Lebens- und Futtermittel, die NGT-Pflanzen enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden, und Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Agrar- und Lebensmittelsektors der Union auf Unionsebene und weltweit, einschließlich gleicher Wettbewerbsbedingungen für die Unternehmer.

Spezifische Ziele

- mit den Verfahren für die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen wird sichergestellt, dass NGT-Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel genauso sicher sind wie die entsprechenden herkömmlichen Pflanzen bzw. Lebens- und Futtermittel, ohne dass unnötiger Verwaltungsaufwand verursacht wird;

¹² EU-Biodiversitätsstrategie für 2030 – Mehr Raum für die Natur in unserem Leben (COM(2020) 380 final).

- absichtliche Freisetzung und Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und den aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermitteln, die ein breites Spektrum von Pflanzenarten und Merkmalen durch verschiedene Entwickler aufweisen;
 - NGT-Pflanzen, die absichtlich freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden, weisen Merkmale auf, die zu einem nachhaltigen Agrar- und Lebensmittelsystem beitragen können.
- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**
 NGT-Pflanzen fallen in den Anwendungsbereich der geltenden Rechtsvorschriften der Union über GVO (Richtlinie 2001/18/EG, Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, Verordnung (EG) Nr. 1830/2003, Richtlinie 2009/41/EG). Dieser Vorschlag enthält neue Anforderungen speziell für NGT-Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, und für Erzeugnisse, die diese Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen, sowie für Lebens- und Futtermittel, die diese Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden. Dieser Vorschlag verfolgt die gleichen Ziele wie die GVO-Vorschriften, nämlich ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip sowie das Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten und gleichzeitig den Besonderheiten von NGT-Pflanzen Rechnung zu tragen. Der Vorschlag steht im Einklang mit dem bestehenden Rahmen.
 - **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**
 Der Vorschlag ist Teil der allgemeinen politischen Maßnahmen des europäischen Grünen Deals und der damit verbundenen Strategien: die Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ und die Biodiversitätsstrategie, die Strategie der Union zur Anpassung an den Klimawandel und die geplante Initiative für einen Rechtsrahmen für ein nachhaltiges Lebensmittelsystem. Er steht im Einklang mit den Zielen dieser Strategien.
 Beispielsweise könnten NGT-Pflanzen durch die Entwicklung schädlingsresistenter Pflanzen zu den Instrumenten gehören, die zu dem in der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ und der Biodiversitätsstrategie sowie im Vorschlag für eine Verordnung über die nachhaltige Verwendung von Pflanzenschutzmitteln festgelegten Ziel der Verringerung des Einsatzes und des Risikos von Pestiziden beitragen.¹³
 Das Inverkehrbringen und der Anbau von NGT-Pflanzen und forstlichem Vermehrungsgut müssen auch den Rechtsvorschriften der Union über das Inverkehrbringen von Saatgut und anderem Pflanzen- und forstlichem Vermehrungsmaterial entsprechen, die ebenfalls überarbeitet werden. Ziel dieser Überarbeitung ist es, in der Union die Verfügbarkeit und Auswahl von Pflanzen- und forstlichem Vermehrungsmaterial von hoher Qualität sicherzustellen, die an die derzeitigen und vorhersehbaren klimatischen Veränderungen angepasst werden können und zur Ernährungssicherheit, zur nachhaltigen Erzeugung und zum Schutz der biologischen Vielfalt beitragen. Die Ziele der NGT-Initiative einerseits und der Überarbeitung der Vorschriften über Pflanzen- und forstliches Vermehrungsmaterial andererseits sind daher vollständig miteinander vereinbar.

¹³ COM(2022) 305 final, 2022/0196(COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0305&qid=1674645473396>

Im Zusammenhang mit einer nachhaltigen Landwirtschaft und einer nachhaltigen Nahrungsmittelerzeugung werden mit diesem Vorschlag die gleichen Ziele verfolgt wie mit den Rechtsvorschriften der Union über die ökologische/biologische Produktion (Verordnung (EU) 2018/848¹⁴) („Verordnung über ökologische/biologische Erzeugnisse“). Die Verordnung über ökologische/biologische Erzeugnisse verbietet die Verwendung von GVO und genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln in der ökologischen/biologischen Produktion. Nach diesem Vorschlag gilt das Verbot weiterhin für alle in seinen Anwendungsbereich fallenden NGT-Pflanzen sowie Lebens- und Futtermittel. Dies steht im Einklang mit der Verordnung über ökologische/biologische Erzeugnisse, da der Einsatz neuer genomischer Techniken mit dem derzeitigen Konzept der ökologischen/biologischen Produktion in der Verordnung (EG) 2018/848 und der derzeitigen Wahrnehmung der ökologischen/biologischen Erzeugnisse durch die Verbraucher unvereinbar ist.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Der Vorschlag beruht auf Artikel 43, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Diese Artikel bilden die Rechtsgrundlage für den Erlass von Maßnahmen, die die Durchführung der gemeinsamen Agrarpolitik (Artikel 43) und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts (Artikel 114) sowie ein hohes Gesundheitsschutzniveau im Veterinär- und Pflanzenschutzbereich (Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b) zum Ziel haben.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)¹⁵**

Durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnene Pflanzen sind lebende Organismen, die sich wie jede andere Pflanze, wenn sie zu Versuchszwecken oder als im Handel erhältliche Erzeugnisse in die Umwelt freigesetzt werden, vermehren und nationale Grenzen überschreiten können. Die Anforderungen an die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen sowie daraus gewonnenen Lebens- und Futtermitteln sind im bestehenden Rechtsrahmen für GVO bereits auf Unionsebene harmonisiert. Um den freien Verkehr dieser Pflanzen, Erzeugnisse sowie Lebens- und Futtermittel im Binnenmarkt zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt zu gewährleisten, muss der Rechtsrahmen an die Besonderheiten der mit diesen Techniken gewonnenen Pflanzen angepasst werden. Darüber hinaus erkennt die EU-Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ das Potenzial neuer Techniken, einschließlich der Biotechnologie, an, die Nachhaltigkeit des Lebensmittelsystems zu erhöhen und für die Gesellschaft insgesamt nutzbringend zu sein.

Aus diesen Gründen muss die Union tätig werden. Wenn NGT-Pflanzen aus dem derzeitigen Rechtsrahmen der Union herausgelöst würden und es den Mitgliedstaaten überlassen würde, sie zu regulieren, würde dies wahrscheinlich zu unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen und Schutzniveaus in der Union führen. Unterschiedliche nationale Anforderungen an NGT-Pflanzen und daraus gewonnene

¹⁴ ABl. L 150 vom 14.6.2018, S. 1.

¹⁵ SWD(2023) 411 final.

Erzeugnisse würden den freien Verkehr dieser Pflanzen und Erzeugnisse behindern, den Binnenmarkt fragmentieren und zu ungleichem Wettbewerb unter den Wirtschaftsteilnehmern führen.

- **Verhältnismäßigkeit**

Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wurde beim Vergleich der verschiedenen in der Folgenabschätzung bewerteten Optionen berücksichtigt. Dieser Vorschlag geht nicht über das für die Verwirklichung seiner Ziele erforderliche Maß hinaus. Die Verfahren für die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und daraus gewonnenen Erzeugnissen (einschließlich Lebens- und Futtermitteln) wurden so konzipiert, dass sie der Vielfalt der Risikoprofile dieser Pflanzen und Erzeugnisse Rechnung tragen. Der Vorschlag sieht ein Überprüfungsverfahren für NGT-Pflanzen und daraus gewonnene Erzeugnisse vor, die auch auf natürliche Weise vorkommen oder durch herkömmliche Züchtung erzeugt werden könnten, sowie ein Zulassungsverfahren mit einer Risikobewertung, die an das Risikoprofil aller anderen NGT-Pflanzen und daraus gewonnenen Erzeugnisse angepasst ist. Diese unterschiedlichen Verfahren ermöglichen es den zuständigen Behörden, zu überprüfen, ob NGT-Pflanzen und daraus gewonnene Erzeugnisse genauso sicher sind wie entsprechende herkömmliche Pflanzen bzw. Erzeugnisse, und sind nicht strenger als erforderlich, um sicherzustellen, dass die potenziellen Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt ordnungsgemäß ermittelt und bewertet werden.

- **Wahl des Instruments**

Das gewählte politische Instrument ist eine Verordnung. Das Zulassungsverfahren und das Überprüfungsverfahren beruhen auf vollständig harmonisierten Kriterien, Anforderungen und Verfahren, die zu einer Entscheidung für die gesamte Union führen sollten, wodurch das gleiche hohe Schutzniveau für Gesundheit und Umwelt und die Verfügbarkeit der betreffenden Erzeugnisse in der gesamten Union gewährleistet werden. Eine Verordnung ist das am besten geeignete Rechtsinstrument, um solche Verfahren zu verankern und eine einheitliche Umsetzung der politischen Maßnahmen zu erreichen, die eine wichtige Binnenmarktkomponente aufweisen.

3. **ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG**

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Im Auftrag der Kommission wurden zwei externe Studien zu den GVO-Rechtsvorschriften der Union durchgeführt: im Jahr 2010 zu genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln¹⁶ und 2011 zu Anbau und Inverkehrbringen von GVO¹⁷. Darin wurden Bedenken dahin gehend geäußert, dass der Rechtsrahmen nur auf Risiken ausgerichtet sei und es der Union nicht ermögliche, neue Entwicklungen in der Biotechnologie zu nutzen. Sie verwiesen auch auf Herausforderungen beim Nachweis, die sich daraus ergeben, dass sich durch gezielte Mutagenese gewonnene Erzeugnisse möglicherweise nicht von denen unterscheiden, die durch herkömmliche Züchtung gewonnen werden. Diese Studien kamen zu dem Schluss, dass es

¹⁶ Food Chain Evaluation Consortium (2010).

¹⁷ GHK Consulting (2011).

angesichts der Tatsache, dass sich das Innovationstempo im globalen Biotechnologiesektor nicht verlangsamen dürfte, eine ständige Herausforderung sein dürfte, die fortwährende Relevanz der Rechtsvorschriften zu gewährleisten, insbesondere wenn der Schwerpunkt auf den angewandten Techniken und nicht auf den Enderzeugnissen liegt. Die NGT-Untersuchung der Kommission bestätigte, dass die Ergebnisse dieser früheren Studien nach wie vor relevant sind und dass die Herausforderungen zugenommen haben, insbesondere in Bezug auf Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese erzeugt werden.

- **Konsultation der Interessenträger**

Es wurde eine Konsultationsstrategie¹⁸ ausgearbeitet, um Meinungen und Fakten von mehreren wichtigen Interessengruppen einzuholen: der Öffentlichkeit, Unternehmen, die im Agrar-, Lebensmittel- und Futtermittelsystem tätig sind, Betreibern pflanzlicher und biobasierter Industriezweige, die in anderen Sektoren als dem Agrar- und Lebensmittelsektor tätig sind, Hochschul- und Forschungsakteuren, die im Bereich der Biotechnologie im Allgemeinen und der Agrar-/Pflanzenbiotechnologie tätig sind, der Zivilgesellschaft/Nichtregierungsorganisationen mit Interesse an dem Thema, Behörden der Mitgliedstaaten der Union und von Drittländern, Unionsorganen, Lebensmittelsicherheitsagenturen aus Drittländern, anderen Interessenträgern wie Beratungsfirmen und Denkfabriken mit Interesse an diesem Thema.

Die folgenden Konsultationen fanden statt:

- Rückmeldungen zur Folgenabschätzung der Kommission in der Anfangsphase¹⁹ (24. September 2021 – 22. Oktober 2021),
- Öffentliche Konsultation der Kommission (29. April 2022 – 22. Juli 2022²⁰)
- gezielte Umfrage unter Interessenträgern (28. Juni 2022 – 5. September 2022),
- Interviews (Juni 2022 – Dezember 2022),
- Fokusgruppen zu Nachhaltigkeit und Rückverfolgbarkeit (22./23. September 2022).

Die Mehrheit der Interessenträger aus Wissenschaft/Forschung, Züchter, Landwirte (ausgenommen ökologische/biologische Landwirtschaft und gentechnikfreie Produktion), andere Akteure der Lebensmittelkette und Behörden forderten die Anpassung der geltenden Rechtsvorschriften an einen günstigeren Rahmen. Umgekehrt unterstützen die meisten Umweltorganisationen, Nichtregierungsorganisationen (NRO) sowie Einzelhandels- und Verbraucherorganisationen die Beibehaltung des Status quo. Die Konsultationstätigkeiten stießen auf großes Interesse bei den Bürgerinnen und Bürger und spiegelten unterschiedliche Ansichten wider (eine große Kampagne befürwortete die Beibehaltung des derzeitigen Systems während der Folgenabschätzung in der Anfangsphase, während die Mehrheit der Beiträge der Bürgerinnen und Bürger im Rahmen der öffentlichen Konsultation und der

¹⁸ https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf

¹⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Rechtsvorschriften-fur-Pflanzen-die-mithilfe-bestimmter-neuer-genomischer-Verfahren-gewonnen-werden_de

²⁰ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_de

Antworten außerhalb der Kampagne in der Folgenabschätzung in der Anfangsphase die Anpassung der Rechtsvorschriften befürwortete).

Einige Befragte (die Mehrheit der akademische Einrichtungen/Forschungseinrichtungen, biotechnologische/biobasierte Industrie, Landwirtschaft, Futtermittel, Lebensmittelverarbeitung/-herstellung, Pflanzenzucht/Saatgut, Pflanzenschutzmittel/Düngemittel, Zierpflanzensektor, Handel und Behörden) argumentieren, dass die derzeitigen Anforderungen an die Risikobewertung für Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese erzeugt werden, unverhältnismäßig sind; einige dieser Befragten (Behörden, akademische Einrichtungen/Forschungseinrichtungen, die Mehrheit der an der öffentlichen Konsultation beteiligten Bürgerinnen und Bürger) sind der Ansicht, dass die Anforderungen für die Risikobewertung an die Merkmale und das Risikoprofil einer Pflanze angepasst sein sollten. Verschiedene Interessenträger (Biotechnologie/Biotechnologieindustrie, Pflanzenzucht/Saatgut, Pflanzenschutzmittel/Düngemittel, Futtermittel, Zierpflanzen und Handel) sind der Ansicht, dass eine Risikobewertung nicht erforderlich ist, wenn diese Pflanzen durch herkömmliche Pflanzenzüchtung oder klassische Mutagenese hätten erzeugt werden können. Im Gegensatz dazu sind die meisten NRO und Verbraucherorganisationen der Ansicht, dass die geltenden Rechtsvorschriften zweckmäßig und im Hinblick auf die Risikobewertung wirksam sind.

Ein erheblicher Teil der Interessenträger (Agrarunternehmen der Lebensmittelkette, NRO, Verbraucher- und Umweltorganisationen) ist gegen die Aufnahme von Nachhaltigkeitsbestimmungen in die Rechtsvorschriften und spricht sich für einen systemischen Ansatz für Nachhaltigkeit aus, da er ihrer Meinung nach nicht nur mit dem Prozess der Pflanzenzüchtung und insbesondere nicht mit einem einzigen Merkmal verknüpft werden sollte. Auf der anderen Seite werden solche Bestimmungen von der Mehrheit der befragten akademischen Einrichtungen/Forschungseinrichtungen, von Bürgerinnen und Bürgern sowie von fast der Hälfte der Behörden unterstützt.

Im Hinblick auf die Nachhaltigkeit werden Merkmale, die sich auf eine bessere Ressourcennutzung, abiotische Stresstoleranz (z. B. Dürre, Hitze) und biotischen Stress (z. B. Pflanzenschädlinge) auswirken, sowie Ertrag oder andere agronomische Merkmale und eine bessere Zusammensetzung (z. B. besserer Nährstoffgehalt oder geringerer Gehalt an toxischen Stoffen/Allergenen) als die relevantesten angesehen, während Herbizid-/Insektizidtoleranz und qualitätsbezogene Merkmale (z. B. Farbe, Geschmack) am niedrigsten sind.

Die Reaktionen auf die Rückverfolgbarkeit und die Informationen für Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese erzeugt werden, sind unterschiedlich. Verbraucherorganisationen und die Mehrheit der NRO, der biologische/ökologische Sektor und der gentechnikfreie Sektor fordern physische Etiketten auf dem Endprodukt, während die übrigen Interessenträger alternative Lösungen wie öffentliche Datenbanken und Register bevorzugen. Die Auffassung, dass Transparenz in Bezug auf die Technik für NGT-Pflanzen, die auf herkömmliche Weise hätten gewonnen werden können, nicht erforderlich sei, wurde von einigen akademischen Einrichtungen/Forschungseinrichtungen und der Mehrheit der Landwirte (mit Ausnahme der Landwirte in der ökologischen/biologischen Landwirtschaft und der gentechnikfreien Produktion), der Biotechnologie/Biotechnologieindustrie und dem Pflanzenzucht-/Saatgutsektor vertreten.

Die Koexistenz mit dem ökologischen/biologischen und dem gentechnikfreien Sektor wurde auch in den Konsultationen besonders hervorgehoben. Der ökologische/biologische und der gentechnikfreie Sektor fordern die Beibehaltung des Status quo, wobei NGT-Pflanzen weiterhin den derzeitigen GVO-Anforderungen unterliegen, insbesondere in Bezug auf Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung, sowie strengere Bestimmungen über die Koexistenz und harmonisierte Haftungsvorschriften. Andere Interessenträger (insbesondere aus den Bereichen Forschung, Züchtung und Landwirtschaft) sind der Ansicht, dass NGT-Pflanzen, wenn sie auf herkömmliche Weise hätten gewonnen werden können, als herkömmliche Erzeugnisse behandelt werden sollten, auch für die Zwecke der ökologischen/biologischen Produktion.

Die Frage der Patente auf NGT wurde von vielen Interessenträgern angesprochen. Züchter und Bauernverbände haben Bedenken hinsichtlich der Notwendigkeit geäußert, dass der Zugang der Züchter zu patentiertem genetischem Material und der Zugang der Landwirte zu Pflanzenvermehrungsmaterial aus NGT-Pflanzen sichergestellt werden muss, da bestimmte NGT-Pflanzen nicht von Pflanzen zu unterscheiden sind, die mit herkömmlichen Züchtungsverfahren gewonnen wurden.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Zur Untermauerung der Folgenabschätzung wurden folgende Studien durchgeführt:

- Technopolis Group, Arcadia International und Wageningen University & Research. Study to support the impact assessment of legislation for plants produced by certain new genomic techniques (Studie zur Unterstützung der Folgenabschätzung von Rechtsvorschriften für Pflanzen, die mit bestimmten neuen genomischen Techniken erzeugt werden;)²¹;
- Fallstudien der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Kommission zur Analyse der potenziellen wirtschaftlichen, ökologischen und sozialen (gesundheitlichen) Auswirkungen ausgewählter NGT-Pflanzen in der Entwicklungspipeline²². Die Folgenabschätzung stützt sich auch auf die beiden JRC-Berichte (über Marktanwendungen²³ und neueste wissenschaftliche Entwicklungen in Bezug auf NGT²⁴), die die NGT-Studie der Kommission untermauern;

²¹ <https://doi.org/10.2875/282347>

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G., et al., 2023, Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis, EUR 31355 EN, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg. Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. et al. 2023, Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing, EUR 31380 EN, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg.

²³ Parisi, C. und Rodriguez Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques, EUR 30589 EN, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

²⁴ Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. et al., New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review, EUR 30430 EN, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Europäische Kommission, Generaldirektion Forschung und Innovation, New techniques in agricultural biotechnology, Amt für Veröffentlichungen, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

- zur Unterstützung dieser Folgenabschätzung wurden der EFSA zwei Mandate erteilt (Erklärung zu den Kriterien für die Risikobewertung²⁵ und Aktualisierung des EFSA-Gutachtens von 2012 zur Cisgenese²⁶). Weitere, frühere einschlägige EFSA-Gutachten (auf die oben verwiesen wurde) untermauern ebenfalls die Folgenabschätzung.
- **Folgenabschätzung**
Dieser Vorschlag stützt sich auf eine Folgenabschätzung, die am 26. Mai 2023 vom Ausschuss für Regulierungskontrolle positiv bewertet wurde.²⁷
Nach der Überprüfung der potenziellen Maßnahmen wurden diese in fünf politische Optionen zusammengefasst:
 1. **Basisszenario:** Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, unterliegen weiterhin den derzeitigen Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften (Risikobewertung, Zulassung, Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung) ohne Änderungen.
 2. **Option 1:** Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, benötigen (wie heute) eine Zulassung. Die Risikobewertung würde angepasst, um ihren unterschiedlichen Risikoprofilen Rechnung zu tragen und Herausforderungen bei der Erkennung zu bewältigen. Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung würden wie im Basisszenario beibehalten.
 3. **Option 2:** Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, benötigen (wie heute) eine Zulassung. Die Risikobewertung würde angepasst, um ihren unterschiedlichen Risikoprofilen Rechnung zu tragen und Herausforderungen bei der Erkennung zu bewältigen. Es würden Maßnahmen eingeführt, um Anreize für pflanzliche Erzeugnisse zu schaffen, die zu einem nachhaltigen Agrar- und Lebensmittelsystem beitragen könnten. Die Rückverfolgbarkeit würde wie im Basisszenario beibehalten. Es wurden mehrere Kennzeichnungsalternativen in Betracht gezogen: eine GVO-Kennzeichnung in Verbindung mit einer Nachhaltigkeitskennzeichnung, eine faktische Erklärung über das eingeführte Merkmal oder keine GVO-Kennzeichnung, wenn das Merkmal der NGT das Potenzial hat, zur Nachhaltigkeit beizutragen.
 4. **Option 3:** Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, benötigen (wie heute) eine Zulassung. Die Risikobewertung würde angepasst, um ihren unterschiedlichen Risikoprofilen Rechnung zu tragen und Herausforderungen bei der Erkennung zu bewältigen. Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung würden wie im Basisszenario beibehalten. Darüber hinaus müssten die Antragsteller nachweisen, dass das eingeführte Merkmal der Nachhaltigkeit nicht abträglich ist.

²⁵ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2022, Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis, EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 Seiten, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>

²⁶ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2022, Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis, EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 Seiten, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

²⁷ SWD(2023) 412.

5. **Option 4:** Überprüfungsverfahren²⁸ für durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese gewonnene Pflanzen, die auch auf natürliche Weise vorkommen oder durch herkömmliche Züchtung gewonnen werden könnten. Solche Pflanzen würden ähnlich wie herkömmliche Pflanzen behandelt und bedürften keiner Zulassung, Risikobewertung, Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung als GVO; für diese Pflanzen würde ein Transparenzregister eingerichtet. Diese Option soll in Kombination mit dem Basisszenario oder den Optionen 1, 2 oder 3 (für NGT-Pflanzen, die nicht die Kriterien für die Gleichwertigkeit mit herkömmlichen Pflanzen erfüllen) gelten.

Die bevorzugte Option ist eine **Kombination aus Option 4 für NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse, die auch auf natürliche Weise vorkommen oder durch herkömmliche Züchtung erzeugt werden könnten, und Option 2 für alle anderen NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse.** Diese Kombination stellt so weit wie möglich sicher, dass NGT-Pflanzen und daraus gewonnene Erzeugnisse (einschließlich Lebens- und Futtermitteln) genauso sicher sind wie entsprechende herkömmliche Pflanzen bzw. Erzeugnisse, ohne unnötigen Verwaltungsaufwand zu verursachen. Außerdem wird so weit wie möglich sichergestellt, dass ein breites Spektrum an NGT-Pflanzen verschiedener Arten und mit Merkmalen, die zu einem nachhaltigen Agrar- und Lebensmittelsystem beitragen können, von einer Vielzahl von Entwicklern und daraus gewonnene Erzeugnisse, einschließlich Lebens- und Futtermitteln, in Verkehr gebracht werden. Mit der bevorzugten Option wird ein günstiger Rahmen geschaffen, um den Anforderungen der Landwirte an die Entwicklung neuer Sorten und die Vermarktung von Pflanzenvermehrungsmaterial mit nützlichen Merkmalen gerecht zu werden, um den Zwängen des agrarökologischen Umfelds der Landwirte gerecht zu werden.

Das Überprüfungsverfahren für durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese gewonnene Pflanzen, die auch auf natürliche Weise vorkommen oder durch herkömmliche Züchtung gewonnen werden könnten, gewährleistet ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und stellt gleichzeitig sicher, dass die Anforderungen in einem angemessenen Verhältnis zu den Risiken stehen. Diese Pflanzen unterliegen nicht der Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung als GVO. Diese Regelung dürfte sich bei Weitem am positivsten auf die Entwicklung und das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und -Erzeugnissen (einschließlich Lebens- und Futtermitteln) auswirken, da sie zu einer stärkeren Vereinfachung und Verringerung des Verwaltungsaufwands für Antragsteller und Behörden führt. Die Einsparungen für Züchter je Überprüfungsverfahren werden auf 9,95 Mio. EUR bis 11,2 Mio. EUR geschätzt. Für die Verwaltungen werden die Einsparungen bei den Überprüfungsverfahren auf insgesamt 1,4 Mio. EUR pro Jahr geschätzt. Angesichts der in Entwicklung befindlichen Merkmale weist diese Option auch das größte Potenzial auf, den Beitrag von NGT zur Nachhaltigkeit des Agrar- und Lebensmittelsystems zu erleichtern. Sie ist für KMU am vorteilhaftesten, da die Verwaltungs- und Befolgungskosten erheblich sinken werden, die größten Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit haben und den Handel am wenigsten stören würden.

²⁸

In der Folgenabschätzung wird dieses Überprüfungsverfahren als „Anmeldungsverfahren“ bezeichnet. Diese Terminologie wird im Legislativvorschlag nicht verwendet, um Verwechslungen mit dem Anmeldungsverfahren der Richtlinie 2001/18/EG auszuschließen.

Das Zulassungsverfahren mit angepasster Risikobewertung für NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse, die nicht unter das Überprüfungsverfahren fallen, gewährleistet ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und ist verhältnismäßig, da die Datenanforderungen für die Risikobewertung an das Risikoprofil angepasst werden. Die Einsparungen für Züchter pro Zulassung werden auf 0 EUR bis 10 365 000 EUR geschätzt (von einer vernachlässigbaren Verringerung, wenn ähnliche Datenanforderungen wie heute gelten, bis zu einer maximalen Verringerung von 85 % in Fällen mit Mindestdatenanforderungen). Für die Verwaltungen werden die Einsparungen bei der Zulassung insgesamt auf 0 EUR bis 700 000 EUR pro Jahr geschätzt. Diese Einsparungen werden die Attraktivität für die Entwicklung solcher NGT-Pflanzen in der Union erhöhen. Regulatorische Anreize würden dazu beitragen, die Entwicklung von NGT auf Merkmale auszurichten, die zur Nachhaltigkeit der Lebensmittelkette beitragen können, und die Wettbewerbsfähigkeit von KMU fördern. Der Verzicht auf Gebühren für die Validierung der Nachweismethoden führt zu zusätzlichen Einsparungen in Höhe von 105 000 EUR (52 500 EUR für KMU) für Züchter im Zulassungsverfahren.

Zulassungspflichtige NGT-Pflanzen würden auch weiterhin der Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung als GVO unterliegen. Die bestehende GV-Kennzeichnung würde durch die Möglichkeit ergänzt, Käufer über den Zweck der genetischen Veränderung zu informieren, damit Unternehmer und Verbraucher fundierte Entscheidungen treffen können. Dies dürfte die Marktnachfrage nach Erzeugnissen mit vorteilhaften Merkmalen ankurbeln. Der Inhalt dieser Erklärung über das Merkmal wird in der Zulassung festgelegt, und ihre Verwendung wird für die Unternehmer freiwillig sein, um den Bedenken Rechnung zu tragen, die in der Folgenabschätzung im Zusammenhang mit der Belastung festgestellt wurden, falls sie verbindlich vorgeschrieben wird (insbesondere unter bestimmten Umständen, in denen eine weitere Trennung erforderlich wäre, z. B. bei Warensendungen, die mit anderen vermischt oder zusammen bearbeitet werden). In jedem Fall würde die GVO-Kennzeichnung weiterhin verbindlich sein.

In Bezug auf die Behandlung von NGT-Pflanzen und daraus gewonnenen Erzeugnissen in der ökologischen/biologischen Produktion, die die Kriterien für die Gleichwertigkeit mit der herkömmlichen Züchtung erfüllen, wurden in der Folgenabschätzung zwei mögliche Unteroptionen in Betracht gezogen: sie als GVO oder als herkömmliche Erzeugnisse zu behandeln. Der Einsatz neuer genomischer Techniken ist derzeit nicht mit dem Konzept der ökologischen/biologischen Produktion in der Verordnung (EG) 2018/848 und der derzeitigen Wahrnehmung ökologischer/biologischer Erzeugnisse durch die Verbraucher vereinbar. Dies spiegelte sich in den Bedenken des überwiegenden Teils des ökologischen/biologischen Sektors in der Folgenabschätzung wider. Daher wurde das erste Szenario gewählt. Infolgedessen bleiben diese NGT-Pflanzen in der ökologischen/biologischen Produktion weiterhin verboten. Um zu Beginn der Lieferkette die Möglichkeit zu haben, die ökologische/biologische Produktion frei von NGT zu halten und das Vertrauen der Verbraucher zu erhalten, wird zusätzlich zu den Informationen in öffentlichen Registern, die in der Folgenabschätzung berücksichtigt wurden, eine weitere Maßnahme vorgeschlagen: die Angabe der Verwendung von NGT bei der Kennzeichnung von Saatgut.

Im Einklang mit dem Grundsatz der „Vermeidung erheblicher Beeinträchtigungen“ umfasst die bevorzugte Option Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass NGT-

Pflanzen nur dann freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden, wenn sie als genauso sicher gelten wie entsprechende herkömmliche Pflanzen.

Das Europäische Klimagesetz²⁹ verpflichtet die einschlägigen Organe der Union und die Mitgliedstaaten, kontinuierliche Fortschritte bei der Verbesserung der Anpassungsfähigkeit, der Stärkung der Widerstandsfähigkeit und der Verringerung der Anfälligkeit gegenüber Klimaänderungen sicherzustellen. Vor diesem Hintergrund wird in der EU-Strategie für die Anpassung an den Klimawandel³⁰ die Auffassung vertreten, dass eine bessere Nutzung der genetischen Vielfalt und nicht schädlicher pflanzengenetischer Ressourcen für die Anpassung auf der Grundlage der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse zu den dringend erforderlichen Lösungen gehört, um Landwirte und Landbewirtschafter bei der Bewältigung von Klimarisiken zu unterstützen. In diesem Zusammenhang trägt der vorliegende Vorschlag, indem er die Entwicklung und Vermarktung von NGT ermöglicht, dem Ziel der Anpassung und Widerstandsfähigkeit und damit auch dem landbasierten Klimaschutz zur Unterstützung des Ziels der Klimaneutralität der Union bis 2050 Rechnung.

Der Vorschlag hat das Potenzial, zur Umsetzung mehrerer Ziele der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung (Sustainable Development Goals, im Folgenden „SDG“) beizutragen: SDG 2 (Den Hunger beenden), SDG 3 (Gesundheit und Wohlergehen), SDG 9 (Industrie, Innovation und Infrastruktur); SDG 12 (Nachhaltiger Konsum und Produktion), SDG 13 (Umgehend Maßnahmen zur Bekämpfung des Klimawandels und seiner Auswirkungen ergreifen) (siehe Abschnitt 1.1 der Folgenabschätzung).

Ein erster Folgenabschätzungsbericht wurde dem Ausschuss für Regulierungskontrolle (RSB) am 15. Februar 2023 übermittelt. Die allgemeine Stellungnahme des Ausschusses war negativ, da es an klaren, kohärenten und hierarchischen allgemeinen und spezifischen Zielen fehlte, die wichtigsten Elemente der Optionen und der wichtigsten politischen Entscheidungen nicht detailliert genug waren, die Auswirkungen auf das Vertrauen der Verbraucher, den ökologischen/biologischen Sektor, Umwelt und Gesundheit nicht ausreichend bewertet wurden, ein umfassender Überblick über Kosten und Nutzen fehlte und keine umfassende Bewertung aller relevanten (Kombinationen von) Optionen in Bezug auf Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz vorgenommen wurde. Alle diese Punkte wurden in einer überarbeiteten Fassung behandelt (siehe Anhang 1 der Folgenabschätzung).

Die überarbeitete Folgenabschätzung wurde am 26. Mai 2023 mit Vorbehalten positiv bewertet.³¹ Die Stellungnahme des Ausschusses betraf die Notwendigkeit weiterer Informationen über das Überprüfungsverfahren und die Überprüfungskriterien, mehr Klarheit bei der bevorzugten Option in Bezug auf die Verwendung von NGT-Pflanzen/-Erzeugnissen, die die Kriterien für die Gleichwertigkeit mit herkömmlichen Pflanzen erfüllen, in der ökologischen/biologischen Produktion, und einen umfassenden Überblick über Nutzen und Kosten. Alle Punkte wurden behandelt (siehe Anhang 1 der Folgenabschätzung).

²⁹ Verordnung (EU) 2021/1119.

³⁰ COM(2021) 82 final.

³¹ SEC(2023) 411.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Der Vorschlag stellt eine erhebliche Vereinfachung des derzeitigen Zulassungsverfahrens für NGT dar, insbesondere durch die angepasste Risikobewertung und das neue Überprüfungsverfahren für Erzeugnisse, die die Kriterien für die Gleichwertigkeit mit der herkömmlichen Züchtung erfüllen, und wird voraussichtlich zu einer erheblichen Senkung der Kosten für Entwickler und zu einer beschleunigten Entwicklung neuer Erzeugnisse führen. NGT gelten im Vergleich zu etablierten genomischen Techniken als relativ zugängliche Instrumente für die Pflanzenzüchtung. In dieser Hinsicht dürften NGT zu einem Abbau technologischer Hindernisse für den Eintritt in den Pflanzenzuchtsektor führen, was insbesondere KMU zugutekommen wird.

Überprüfungsverfahren Es wird erwartet, dass die Züchter eine erhebliche Verringerung des Verwaltungsaufwands und der Kosten für die Einhaltung der Vorschriften sehen werden, was in erster Linie darauf zurückzuführen ist, dass die Datenanforderungen für das Überprüfungsverfahren im Vergleich zur derzeitigen Situation reduziert werden (nur Daten zum Nachweis der Einhaltung der Kriterien für die Gleichwertigkeit mit herkömmlicher Züchtung anstelle von Daten für die Risikobewertung und die Nachweismethode).

Zulassung: Regulatorische Anreize im Zusammenhang mit der Zulassung von NGT-Pflanzen dürften sich positiv auf die Lenkung von Forschung und Entwicklung hin zu Merkmalen mit Nachhaltigkeitspotenzial auswirken, indem der Zugang zum Rechtsrahmen und dessen Navigation erleichtert werden, insbesondere für KMU, wodurch deren Wettbewerbsfähigkeit gefördert wird. Im Vergleich zur gegenwärtigen Situation wird erwartet, dass sich die Kosten für die Einhaltung der Vorschriften im Zusammenhang mit den Datenanforderungen für die angepasste Risikobewertung für die Züchter verringern werden. Die Einsparungen können variieren, können aber bis zu 85 % der laufenden Kosten betragen.

Der Vorschlag soll die Wettbewerbsfähigkeit des Pflanzenzucht- und des Landwirtschaftssektors in der Union fördern. Bei den wichtigsten Handelspartnern der Union unterliegen NGT-Pflanzen, die auch aus der herkömmlichen Züchtung hervorgehen könnten, sowie daraus gewonnene Lebens- und Futtermittel keinen GVO-Regelungen. Der Saatgutsektor der Union ist der weltweit größte Exporteur von Saatgut, und die Fähigkeit, innovative Technologien einzusetzen, ist eine Voraussetzung für die Aufrechterhaltung der Wettbewerbsfähigkeit auf dem Weltmarkt. Dieser Vorschlag dürfte sich auch auf die strategische Autonomie und Widerstandsfähigkeit des Lebensmittelsystems der Union auswirken, da davon ausgegangen wird, dass die NGT von einer Vielzahl von Akteuren auf eine breite Palette von Pflanzenarten und -merkmalen angewandt werden

- **Grundrechte**

Die Initiative steht im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip, und der Vorschlag trägt zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus bei und steht daher im Einklang mit Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union. Es gelten Verfahren der Regulierungsaufsicht, um sicherzustellen, dass nur NGT-Pflanzen und daraus gewonnene Erzeugnisse, die als genauso sicher für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gelten wie ihre herkömmlichen Entsprechungen, freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden. Die Kennzeichnung von Erzeugnissen, die den Anforderungen der Risikobewertung und der Zulassung

unterliegen, bleibt bestehen, um das Recht der Verbraucher auf Information zu gewährleisten (Artikel 38 der Charta).

NGT-Erzeugnisse, die auf natürliche Weise vorkommen oder durch herkömmliche Züchtung hergestellt werden könnten, würden nicht der Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung als GVO unterliegen, sondern in ein öffentliches Register eingetragen. Dies würde die Transparenz im Vergleich zur heutigen Behandlung von GVO, die von den Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften ausgenommen sind (z. B. Erzeugnisse der Zufallsmutagenese) für die Unternehmer (ökologisch/biologisch, gentechnikfrei) und die Verbraucher erhöhen, und es den Unternehmern am Anfang der Lebensmittelkette – von der Züchtung bis zur Saatguterzeugung – ermöglichen, aus NGT gewonnene Erzeugnisse zu identifizieren und sie gegebenenfalls zu verhindern.

Die Anpassung der Datenanforderungen an das Risikoprofil von NGT-Pflanzen und -Erzeugnissen wird die Komplexität, die Dauer und die Kosten des Zulassungsantrags verringern, wenn eine solche Zulassung erforderlich ist, und das Überprüfungsverfahren wird die Verwaltungs- und Befolgungskosten für die Unternehmer erheblich senken.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Auswirkungen auf den Haushalt sind in dem Finanzbogen dargelegt, der dem Vorschlag beigelegt ist. Insgesamt ist der Vorschlag haushaltsneutral. Die Kosten dieses Vorschlags, die auf 2,434 Mio. EUR geschätzt werden, werden in vollem Umfang durch Umschichtungen innerhalb der bestehenden Finanzausstattung des derzeitigen MFR gedeckt.

Die Auswirkungen auf den Haushalt hängen hauptsächlich mit zusätzlichen Aufgaben zusammen, die die EFSA in Form neuer wissenschaftlicher und administrativer Aufgaben im Zusammenhang mit der angepassten Risikobewertung, dem Überprüfungsverfahren für bestimmte NGT-Pflanzen und der Beratung vor der Antragstellung zu erfüllen hat. Die Kommission schlägt vor, die Mittelausstattung der EFSA aus dem nicht zugewiesenen Spielraum der Rubrik 2b um 2,334 Mio. EUR aufzustocken, was durch eine Kürzung des Binnenmarktprogramms ausgeglichen wird, dessen Ziele in direktem Zusammenhang mit den Zielen dieser Initiative stehen, was zu einer Erhöhung des nicht zugewiesenen Spielraums der Rubrik 1 führt.

Darüber hinaus sind für die Umsetzung der Rechtsvorschriften neue IT-Instrumente und Datenbanken erforderlich. Im Rahmen des Binnenmarktprogramms ist ein Betrag von 100 000 EUR für die Integration der NGT-Pflanzen/-Erzeugnisse in die bereits bestehenden Plattformen „Food Innovation Platform“ (FIP) und „E-Submission Food Chain“ (ESFC) vorgesehen.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Überwachungs-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Um die Fortschritte bei der Verwirklichung der Ziele dieses Vorschlags und seine wirtschaftlichen, ökologischen und sozialen Auswirkungen zu überwachen und zu bewerten, sollte frühestens drei Jahre nach der Anmeldung/Zulassung der ersten Erzeugnisse ein erster Überwachungsbericht vorgelegt werden, um sicherzustellen,

dass nach der vollständigen Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften genügend Daten zur Verfügung stehen, und danach in regelmäßigen Abständen. Eine Bewertung sollte frühestens zwei Jahre nach Veröffentlichung des ersten Überwachungsberichts vorgenommen werden.

- **Erläuternde Dokumente (bei Richtlinien)**

Entfällt.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Kapitel I (Artikel 1-4) legt den Gegenstand, den Geltungsbereich und den Grundsatz *lex specialis* für die GVO-Rechtsvorschriften fest. Darin werden die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und daraus gewonnenen Erzeugnissen (einschließlich Lebens- und Futtermitteln) einem von zwei Verfahren unterworfen: Überprüfungsverfahren zur Feststellung der Gleichwertigkeit mit herkömmlichen Pflanzen/Erzeugnissen (Kapitel II) oder einer Zulassung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG für Erzeugnisse oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (Kapitel III) für Lebens- und Futtermittel.

Kapitel II (Artikel 5-11) sieht ein Überprüfungsverfahren und Kriterien vor, mit denen überprüft werden kann, ob NGT-Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese gewonnen wurden, auch auf natürlichem Wege oder durch herkömmliche Züchtungstechniken hätten gewonnen werden können, basierend auf den Kriterien von Anhang I („NGT-Pflanzen der Kategorie 1“). NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sind von den Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften ausgenommen und unterliegen den für herkömmliche Pflanzen geltenden Bestimmungen. In der ökologischen/biologischen Produktion sind sie jedoch nach wie vor verboten (Artikel 5).

Im Falle einer Überprüfung vor Feldversuchen erfolgt die Einhaltung der Kriterien durch den Mitgliedstaat, der das Überprüfungsersuchen erhält, wie dies derzeit bei Feldversuchen der Fall ist, die dem Anmeldeverfahren gemäß Teil B der Richtlinie 2001/18/EG unterliegen. Bei NGT-Pflanzen erfolgt die Überprüfung der Einhaltung der Kriterien des Anhangs I durch den Mitgliedstaat, der das Ersuchen erhalten hat, in Form einer Entscheidung, die für die gesamte Union gültig ist und sich auf das anschließende Inverkehrbringen der NGT-Pflanze, von Erzeugnissen, die solche Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen, und von Lebens- und Futtermitteln, die solche Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, erstreckt (Artikel 6). Wurden in der Union keine Feldversuche durchgeführt, auch wenn es sich um eingeführte Lebens- oder Futtermittel handelt, wird das Überprüfungsersuchen an die EFSA gerichtet, die eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Einhaltung der Kriterien abgibt; die Entscheidung wird von der Kommission getroffen (Artikel 7).

Die Transparenz in Bezug auf NGT-Pflanzen der Kategorie 1 wird durch die Einrichtung einer öffentlichen Datenbank, durch die Kennzeichnung von Saatgut (Artikel 9-10) und durch die Aufnahme eines Hinweises in die Kataloge, die in den Rechtsvorschriften für Pflanzen-/forstliches Vermehrungsmaterial vorgesehen sind, dass es sich bei der Sorte um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt, gewährleistet.

Kapitel III (Artikel 12-25) gilt für NGT-Pflanzen, die die Kriterien für die Annahme, dass sie auch auf natürlichem Wege oder durch herkömmliche Züchtung gewonnen werden könnten, nicht erfüllen und daher nicht unter das in Kapitel II

festgelegte Verfahren fallen („NGT-Pflanzen der Kategorie 2“). In diesem Fall gelten die Verfahren der GVO-Rechtsvorschriften mit einigen Anpassungen: i) Abschnitt 1 (Artikel 13) passt das Verfahren in Teil B der Richtlinie 2001/18/EG für die absichtliche Freisetzung zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen an; ii) Abschnitt 2 (Artikel 14-17) passt das Verfahren in Teil C der Richtlinie 2001/18/EG für das Inverkehrbringen von anderen Erzeugnissen als Lebens- und Futtermitteln an; iii) Abschnitt 3 (Artikel 18-21) passt das Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 für das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln an.

Die wichtigsten Anpassungen sind eine Risikobewertung auf der Grundlage von Anhang II der vorliegenden Verordnung, die Modalitäten für die Erfüllung der Anforderungen an die Nachweisverfahren in Fällen, in denen es nicht möglich ist, eine Methode zum Nachweis zur Identifizierung und zur Quantifizierung bereitzustellen, und die Möglichkeit, auf die Anforderungen an die Überwachung des Risikoprofils und die Notwendigkeit einer regelmäßigen Erneuerung zugeschnitten zu werden.

Regulatorische Anreize (Abschnitt 4 Artikel 22) gelten für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 mit den in Anhang III Teil 1 aufgeführten Merkmalen. Dabei handelt es sich um Merkmale, die zur Gesamtleistung der Sorten im Hinblick auf die Nachhaltigkeit beitragen könnten, sofern sie keine in Anhang III Teil 2 aufgeführten Merkmale (Herbizidtoleranz) enthalten.

NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse der Kategorie 2 unterliegen weiterhin den Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung in den GVO-Rechtsvorschriften der Union, wobei die Möglichkeit besteht, einen faktischen Hinweis auf die Zweckbestimmung der genetischen Veränderung hinzuzufügen (Abschnitt 4 Artikel 23). Die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, den Anbau von GVO in ihrem Hoheitsgebiet gemäß der Richtlinie 2001/18/EG zu beschränken oder zu verbieten, gilt nicht für solche NGT-Pflanzen. Die Mitgliedstaaten müssen Koexistenzmaßnahmen ergreifen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein solcher NGT-Pflanzen in ökologischen/biologischen und herkömmlichen Kulturen zu vermeiden (Abschnitt 4 Artikel 24).

Kapitel IV (Artikel 26-34) enthält die Bestimmungen über delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte (Artikel 16-28), Leitlinien (Artikel 29), Überwachung, Berichterstattung und Bewertung (Artikel 30), Verweise auf andere Rechtsvorschriften der Union (Artikel 31), administrative Überprüfung (32) und Änderungen anderer Rechtsvorschriften (Artikel 33).

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b,
auf Vorschlag der Europäischen Kommission,
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,
nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,
in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Seit der Verabschiedung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt¹ im Jahr 2001 haben bedeutende Fortschritte in der Biotechnologie zur Entwicklung neuer genomischer Techniken (NGT) geführt, insbesondere Genomeditierungstechniken, die Änderungen des Genoms an bestimmten Stellen ermöglichen.
- (2) Bei den NGT handelt es sich um eine breitgefächerte Gruppe von genomischen Techniken, von denen jede auf unterschiedliche Weise eingesetzt werden kann, um unterschiedliche Ergebnisse zu erzielen und unterschiedliche Erzeugnisse zu erzeugen. Sie können zu Organismen führen, deren Veränderungen dem entsprechen, was mit herkömmlichen Züchtungsmethoden erzielt werden kann, oder zu Organismen mit komplexeren Veränderungen. Bei NGT führen gezielte Mutagenese und Cisgenese (einschließlich Intragenese) zu genetischen Veränderungen, ohne dass genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten (Transgenese) eingeführt wird. Sie stützen sich nur auf den Genpool der Züchter, d. h. auf die Gesamtheit der genetischen Informationen, die für die herkömmliche Züchtung vorhanden sind, auch von entfernt verwandten Pflanzenarten, die durch fortgeschrittene Züchtungstechniken gekreuzt werden können. Gezielte Mutageneseverfahren führen zu einer Veränderung der DNA-Sequenz an spezifischen Stellen im Genom eines Organismus. Cisgenese-

¹ 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).

Techniken führen zur Einführung von genetischem Material, das bereits im Genpool der Züchter vorhanden ist, in das Genom eines Organismus. Die Intragenese ist eine Untergruppe der Cisgenese, bei der eine umgeordnete Kopie des genetischen Materials in das Genom eingeführt wird, die sich aus zwei oder mehr DNA-Sequenzen zusammensetzt, die bereits im Genpool des Züchters vorhanden sind.

- (3) In der öffentlichen und privaten Forschung werden NGT bei einer größeren Vielfalt von Pflanzen und Merkmalen eingesetzt als bei den in der Union oder weltweit zugelassenen transgenen Techniken.² Dazu gehören Pflanzen mit verbesserter Toleranz oder Resistenz gegenüber Pflanzenkrankheiten und -schädlingen, Pflanzen mit verbesserter Toleranz oder Resistenz gegen Auswirkungen des Klimawandels und Umweltbelastungen, verbesserte Nährstoff- und Wassernutzungseffizienz, Pflanzen mit höheren Erträgen und Widerstandsfähigkeit sowie verbesserte Qualitätsmerkmale. Diese Arten neuer Pflanzen könnten in Verbindung mit der relativ einfachen und schnellen Anwendung dieser neuen Techniken den Landwirten, Verbrauchern und der Umwelt Vorteile bringen. So haben NGT das Potenzial, zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals³ und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“⁴, der Biodiversitätsstrategie⁵ und Strategie für die Anpassung an den Klimawandel⁶, zur globalen Ernährungssicherheit⁷, zur Bioökonomie-Strategie⁸ und zur strategischen Autonomie der Union⁹ beizutragen.
- (4) Die absichtliche Freisetzung von durch NGT gewonnenen Organismen in die Umwelt, einschließlich Erzeugnissen, die solche Organismen enthalten oder aus ihnen bestehen, sowie das Inverkehrbringen von aus diesen Organismen hergestellten Lebens- und Futtermitteln unterliegen der Richtlinie 2001/18/EG und der

² Erkenntnisse und Lösungen aus EU-finanzierten Forschungs- und Innovationsprojekten zu Pflanzenzüchtungsstrategien können dazu beitragen, Herausforderungen beim Nachweis zu bewältigen, Rückverfolgbarkeit und Authentizität zu gewährleisten und Innovationen im Bereich neuer genomischer Techniken zu fördern. Mehr als 1000 Projekte wurden über das Siebte Forschungsrahmenprogramm und das Nachfolgeprogramm Horizont 2020 mit Investitionen in Höhe von mehr als 3 Mrd. EUR finanziert. Im Rahmen von Horizont Europa werden auch neue Verbundforschungsprojekte zu Pflanzenzüchtungsstrategien unterstützt, SWD(2021) 92.

³ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Der europäische Grüne Deal (COM(2019) 640 final).

⁴ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – „Vom Hof auf den Tisch“ – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem (COM(2020) 381 final).

⁵ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, EU-Biodiversitätsstrategie für 2030: Mehr Raum für die Natur in unserem Leben (COM(2020) 380 final).

⁶ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Ein klimaresilientes Europa aufbauen – die neue EU-Strategie für die Anpassung an den Klimawandel (COM(2021) 82 final).

⁷ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Gewährleistung der Ernährungssicherheit und Stärkung der Widerstandsfähigkeit der Lebensmittelsysteme, COM(2022) 133 final. Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO), 2022, Gene Editing and agrifood systems, Rom, ISBN 978-92-5-137417-7.

⁸ Europäische Kommission, Generaldirektion Forschung und Innovation, Eine nachhaltige Bioökonomie für Europa – Stärkung der Verbindungen zwischen Wirtschaft, Gesellschaft und Umwelt: aktualisierte Bioökonomie-Strategie, Amt für Veröffentlichungen, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁹ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Überprüfung der Handelspolitik – Eine offene, nachhaltige und entschlossene Handelspolitik (COM(2021) 66 final).

Verordnung (EG) Nr. 1830/2003¹⁰ des Europäischen Parlaments und des Rates sowie, im Falle von Lebens- und Futtermitteln, der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003¹¹, während die Anwendung von Pflanzenzellen in geschlossenen Systemen der Richtlinie 2009/1/EG unterliegt und die grenzüberschreitende Verbringung von NGT-Pflanzen in Drittländer durch die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 (im Folgenden „GVO-Rechtsvorschriften der Union“) geregelt wird.

- (5) In seinem Urteil in der Rechtssache C-528/16, *Confédération paysanne* u. a.¹², hat der Gerichtshof der Europäischen Union entschieden, dass GVO, die mithilfe neuer Techniken/Methoden der Mutagenese hergestellt wurden, die seit der Verabschiedung der Richtlinie 2001/18/EG aufgetaucht sind oder größtenteils entwickelt wurden, nicht als vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen angesehen werden können.
- (6) Mit dem Beschluss (EU) 2019/1904¹³ forderte der Rat die Kommission auf, bis zum 30. April 2021 eine Untersuchung im Lichte dieses Urteils zum Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie, abhängig von den Ergebnissen der Untersuchung, einen Vorschlag (mit einer Folgenabschätzung) zu unterbreiten.
- (7) Die Kommission kam in der Untersuchung zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren¹⁴ zu dem Schluss, dass die GVO-Rechtsvorschriften der Union nicht dazu geeignet sind, die absichtliche Freisetzung von Pflanzen, die mithilfe bestimmter NGT gewonnen werden, und das Inverkehrbringen verwandter Erzeugnisse, einschließlich Lebens- und Futtermitteln, zu regeln. Insbesondere wurde in der Untersuchung der Schluss gezogen, dass das Zulassungsverfahren und die Anforderungen an die Risikobewertung von GVO nach den GVO-Rechtsvorschriften der Union nicht an die Vielfalt potenzieller Organismen und Erzeugnisse angepasst sind, die mit einigen NGT gewonnen werden können, nämlich gezielte Mutagenese und Cisgenese (einschließlich Intragenese), und dass diese Anforderungen unverhältnismäßig oder unzureichend sein können. Angesichts der Menge wissenschaftlicher Erkenntnisse, die bereits vorliegen, vor allem in Bezug auf ihre Sicherheit, hat die Untersuchung gezeigt, dass dies insbesondere bei Pflanzen der Fall ist, die mit diesen Techniken gewonnen werden. Darüber hinaus sind die GVO-Rechtsvorschriften der Union für Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese, Cisgenese und verwandte Erzeugnisse gewonnen werden, schwer um- und durchzusetzen. In bestimmten Fällen lassen sich genetische Veränderungen, die durch diese Techniken vorgenommen werden, mit Analysemethoden nicht von natürlichen Mutationen oder genetischen Veränderungen, die durch herkömmliche Züchtungstechniken vorgenommen werden, unterscheiden,

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

¹¹ 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).

¹² Urteil des Gerichtshofs vom 25. Juli 2018, *Confédération paysanne* u. a./Premier ministre und Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

¹³ Beschluss (EU) 2019/1904 des Rates vom 8. November 2019 mit dem Ersuchen an die Kommission, eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie — falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen — einen Vorschlag zu unterbreiten ([ABl. L 293 vom 14.11.2019, S. 103](#)).

¹⁴ Untersuchung zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts und im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16, SWD(2021) 92 final.

während die Unterscheidung bei genetischen Veränderungen durch Transgenese im Allgemeinen möglich ist. Die GVO-Rechtsvorschriften der Union sind auch nicht geeignet, um die Entwicklung innovativer und vorteilhafter Erzeugnisse zu fördern, die zur Nachhaltigkeit, Ernährungssicherheit und Widerstandsfähigkeit der Lebensmittelkette beitragen könnten.

- (8) Es ist daher erforderlich, einen spezifischen Rechtsrahmen für durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnene GVO sowie verwandte Erzeugnisse zu erlassen, wenn sie absichtlich in die Umwelt freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden.
- (9) Auf der Grundlage des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands, insbesondere in Bezug auf Sicherheitsaspekte, sollte diese Verordnung auf GVO beschränkt werden, bei denen es sich um Pflanzen handelt, d. h. auf Organismen der taxonomischen Gruppen *Archaeplastida* oder *Phaeophyceae*, und Mikroorganismen, Pilze und Tiere, bei denen das verfügbare Wissen begrenzter ist, ausschließen. Aus demselben Grund sollte diese Verordnung nur für Pflanzen gelten, die durch bestimmte NGT gewonnen werden: gezielte Mutagenese und Cisgenese (einschließlich Intragenese) (im Folgenden „NGT-Pflanzen“), jedoch nicht durch andere neue genomische Techniken. Solche NGT-Pflanzen tragen kein genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten. GVO, die durch andere neue genomische Techniken hergestellt wurden, mit denen genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten (Transgenese) in einen Organismus eingeführt wird, sollten weiterhin ausschließlich den GVO-Rechtsvorschriften der Union unterliegen, da die daraus resultierenden Pflanzen spezifische Risiken im Zusammenhang mit dem Transgen bergen könnten. Darüber hinaus gibt es keine Hinweise darauf, dass die derzeitigen Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union für durch Transgenese gewonnene GVO zum gegenwärtigen Zeitpunkt angepasst werden müssen.
- (10) Der Rechtsrahmen für NGT-Pflanzen sollte den Zielen der GVO-Rechtsvorschriften der Union entsprechen, um ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für die betreffenden Pflanzen und Erzeugnisse zu gewährleisten und gleichzeitig den Besonderheiten von NGT-Pflanzen Rechnung zu tragen. Dieser Rechtsrahmen sollte die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Pflanzen, Lebens- und Futtermitteln, die NGT-Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder daraus hergestellt werden, und anderen Erzeugnissen, die NGT-Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen (im Folgenden „NGT-Erzeugnisse“), ermöglichen, um zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“, der Biodiversitätsstrategie und der Strategie für die Anpassung an den Klimawandel beizutragen und die Wettbewerbsfähigkeit des Agrar- und Lebensmittelsektors der Union auf Unionsebene und weltweit zu stärken.
- (11) Diese Verordnung stellt ein *lex specialis* im Hinblick auf die GVO-Rechtsvorschriften der Union dar. Es werden besondere Bestimmungen für NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse eingeführt. Wenn die vorliegende Verordnung jedoch keine spezifischen Vorschriften enthält, sollten NGT-Pflanzen und daraus gewonnene Erzeugnisse (einschließlich Lebens- und Futtermitteln) weiterhin den Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union und den Vorschriften über GVO in sektorspezifischen Rechtsvorschriften, wie der Verordnung (EU) 2017/625 über amtliche Kontrollen oder den Rechtsvorschriften über bestimmte Erzeugnisse wie Pflanzen- und forstliches Vermehrungsmaterial, unterliegen.

- (12) Die potenziellen Risiken von NGT-Pflanzen sind unterschiedlich und reichen von Risikoprofilen, die denen herkömmlich gezüchteter Pflanzen ähneln, bis zu verschiedenen Arten und Graden von Gefahren und Risiken, die denen von durch Transgenese gewonnenen Pflanzen ähneln könnten. In dieser Verordnung sollten daher besondere Vorschriften festgelegt werden, um die Anforderungen an die Risikobewertung und das Risikomanagement an die potenziellen oder fehlenden Risiken anzupassen, die von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnissen ausgehen.
- (13) In dieser Verordnung sollte zwischen zwei Kategorien von NGT-Pflanzen unterschieden werden.
- (14) NGT-Pflanzen, die auch natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt werden könnten, und ihre Nachkommen, die mit herkömmlichen Züchtungstechniken gewonnen werden (im Folgenden „NGT-Pflanzen der Kategorie 1“), sollten als Pflanzen behandelt werden, die natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt wurden, da sie gleichwertig sind und ihre Risiken vergleichbar sind, wodurch in vollem Umfang von den GVO-Rechtsvorschriften der Union und den Anforderungen an GVO in sektorspezifischen Rechtsvorschriften abgewichen wird. Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, sollten in dieser Verordnung die Kriterien festgelegt werden, anhand deren festgestellt werden kann, ob eine NGT-Pflanze den natürlich vorkommenden oder herkömmlich gezüchteten Pflanzen gleichwertig ist, und es sollte ein Verfahren festgelegt werden, nach dem die zuständigen Behörden die Erfüllung dieser Kriterien vor der Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen oder NGT-Erzeugnissen überprüfen und darüber entscheiden können. Diese Kriterien sollten objektiv sein und auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen. Sie sollten Art und Umfang der genetischen Veränderungen abdecken, die in der Natur oder in Organismen, die mit herkömmlichen Züchtungsverfahren gewonnen wurden, beobachtet werden können, und Schwellenwerte sowohl für die Größe als auch für die Anzahl der genetischen Veränderungen des Genoms von NGT-Pflanzen enthalten. Da sich die wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse in diesem Bereich rasch weiterentwickeln, sollte die Kommission gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ermächtigt werden, diese Kriterien unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts in Bezug auf Art und Umfang genetischer Veränderungen, die in der Natur oder durch herkömmliche Züchtung auftreten können, zu aktualisieren.
- (15) Alle NGT-Pflanzen, die nicht der Kategorie 1 angehören (im Folgenden „NGT-Pflanzen der Kategorie 2“), sollten weiterhin den Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union unterliegen, da sie komplexere Änderungen des Genoms aufweisen.
- (16) NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse der Kategorie 1 sollten weder den Vorschriften und Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union noch den Bestimmungen anderer Rechtsvorschriften der Union, die für GVO gelten, unterliegen. Aus Gründen der Rechtssicherheit für die Unternehmer und der Transparenz sollte vor der absichtlichen Freisetzung, einschließlich des Inverkehrbringens, eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 eingeholt werden.
- (17) Diese Erklärung sollte vor jeder absichtlichen Freisetzung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 für andere Zwecke als das Inverkehrbringen eingeholt werden, z. B. für Feldversuche, die im Gebiet der Union durchgeführt werden sollen, da die Kriterien auf Daten beruhen, die vor den Feldversuchen verfügbar sind und nicht von diesen

Feldversuchen abhängen. Wenn im Gebiet der Union keine Feldversuche durchgeführt werden sollen, sollten die Unternehmer diese Erklärung einholen, bevor sie das NGT-Erzeugnis der Kategorie 1 in Verkehr bringen.

- (18) Da die Kriterien für die Gleichwertigkeit einer NGT-Pflanze mit natürlich vorkommenden oder herkömmlich gezüchteten Pflanzen nicht mit der Art der Tätigkeit zusammenhängen, die die absichtliche Freisetzung der NGT-Pflanze erfordert, sollte eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1, die vor ihrer absichtlichen Freisetzung für einen anderen Zweck als das Inverkehrbringen im Gebiet der Union abgegeben wird, auch für das Inverkehrbringen verbundener NGT-Erzeugnisse gelten. Da in der Phase der Feldversuche große Unsicherheit darüber besteht, ob das Produkt auf den Markt gelangt, und da wahrscheinlich auch kleinere Unternehmen an solchen Freisetzungen beteiligt sind, sollte das Verfahren zur Überprüfung des Status als NGT-Pflanzen der Kategorie 1 vor Feldversuchen von den zuständigen nationalen Behörden durchgeführt werden, da dies für die Unternehmen mit einem geringeren Verwaltungsaufwand verbunden wäre, und eine Entscheidung sollte nur auf Unionsebene getroffen werden, wenn andere zuständige nationale Behörden Stellung zum Überprüfungsbericht nehmen. Wird das Überprüfungsverfahren vor dem Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen gestellt, sollte das Verfahren auf Unionsebene durchgeführt werden, um die Wirksamkeit des Überprüfungsverfahrens und die Kohärenz der Erklärungen über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 zu gewährleisten.
- (19) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) sollten strengen Fristen unterliegen, um sicherzustellen, dass die Erklärungen über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 innerhalb einer angemessenen Frist abgegeben werden.
- (20) Die Überprüfung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 ist technischer Natur und beinhaltet keine Risikobewertung oder Risikomanagementabwägungen, und die Entscheidung über den Status hat lediglich deklaratorischen Charakter. Wenn das Verfahren auf Unionsebene durchgeführt wird, sollten solche Durchführungsbeschlüsse daher im Rahmen des Beratungsverfahrens erlassen werden, untermauert durch wissenschaftliche und technische Hilfe vonseiten der Behörde.
- (21) Entscheidungen, mit denen der Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 erklärt wird, sollten der betreffenden NGT-Pflanze eine Kennnummer zuweisen, um Transparenz und Rückverfolgbarkeit solcher Pflanzen zu gewährleisten, wenn sie in die Datenbank aufgenommen werden, und für die Zwecke der Kennzeichnung von aus ihnen gewonnenem Pflanzenvermehrungsmaterial.
- (22) NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sollten weiterhin einem Rechtsrahmen unterliegen, der für herkömmlich gezüchtete Pflanzen gilt. Wie es bei herkömmlichen Pflanzen und Erzeugnissen der Fall ist, unterliegen diese NGT-Pflanzen und daraus hergestellte Erzeugnisse den geltenden sektoralen Rechtsvorschriften für Saatgut und anderes Pflanzenvermehrungsmaterial, Lebens- und Futtermittel und andere Erzeugnisse, sowie horizontalen Rahmen wie den Naturschutzvorschriften und der Umwelthaftung. In dieser Hinsicht gelten Lebensmittel aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1, die eine erheblich veränderte Zusammensetzung oder Struktur aufweisen, die sich auf den Nährwert, den Stoffwechsel oder den Gehalt an unerwünschten Stoffen des Lebensmittels auswirkt, als neuartige Lebensmittel und fallen somit in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments

und des Rates¹⁵ und werden in diesem Zusammenhang einer Risikobewertung unterzogen.

- (23) Die Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates¹⁶ verbietet die Verwendung von GVO und Erzeugnissen aus und mit GVO in der ökologischen/biologischen Produktion. Darin werden GVO für die Zwecke dieser Verordnung unter Bezugnahme auf die Richtlinie 2001/18/EG definiert, wobei GVO, die durch die in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren der genetischen Veränderung gewonnen wurden, von dem Verbot ausgenommen sind. Infolgedessen werden NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in der ökologischen/biologischen Produktion verboten. Es ist jedoch notwendig, den Status von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 für die Zwecke der ökologischen/biologischen Produktion zu klären. Der Einsatz neuer genomischer Techniken ist derzeit nicht mit dem Konzept der ökologischen/biologischen Produktion in der Verordnung (EG) 2018/848 und der Wahrnehmung ökologischer/biologischer Erzeugnisse durch die Verbraucher vereinbar. Die Verwendung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sollte daher auch in der ökologischen/biologischen Produktion verboten werden.
- (24) Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um für Transparenz bei der Verwendung von NGT-Pflanzensorten der Kategorie 1 zu sorgen, um sicherzustellen, dass Produktionsketten, die von NGT frei bleiben wollen, dies tun können, und so das Vertrauen der Verbraucher zu wahren. NGT-Pflanzen, die eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 erhalten haben, sollten in einer öffentlich zugänglichen Datenbank aufgeführt werden. Um die Rückverfolgbarkeit, Transparenz und Wahlmöglichkeiten der Unternehmer während der Forschung und Pflanzenzüchtung beim Verkauf von Saatgut an Landwirte oder bei der anderweitigen Bereitstellung von Pflanzenvermehrungsmaterial an Dritte zu gewährleisten, sollte Pflanzenvermehrungsmaterial von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 als NGT der Kategorie 1 gekennzeichnet werden.
- (25) NGT-Pflanzen der Kategorie 2 sollten weiterhin den Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union unterliegen, da ihre Risiken auf der Grundlage des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands bewertet werden müssen. Es sollten besondere Vorschriften festgelegt werden, um die Verfahren und bestimmte andere Vorschriften der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 an die Besonderheiten von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und die unterschiedlichen Risiken, die von diesen Pflanzen ausgehen können, anzupassen.

¹⁵ Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1).

¹⁶ Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates (ABl. L 150 vom 14.6.2018, S. 1).

- (26) NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse der Kategorie 2 sollten weiterhin einer Zustimmung oder Zulassung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bedürfen, damit sie in die Umwelt freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden können. Angesichts der großen Vielfalt dieser NGT-Pflanzen wird der Umfang der für die Risikobewertung erforderlichen Informationen jedoch von Fall zu Fall variieren. Die Behörde empfahl in ihren wissenschaftlichen Gutachten zu durch Cisgenese und Intragenese entwickelten Pflanzen¹⁷ und zu durch gezielte Mutagenese entwickelten Pflanzen¹⁸ Flexibilität bei den Datenanforderungen für die Risikobewertung für diese Pflanzen. Auf der Grundlage der „Kriterien für die Risikobewertung von Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese, Cisgenese und Intragenese erzeugt werden“¹⁹ der Behörde sollten Überlegungen zur bisherigen sicheren Verwendung, zur Vertrautheit mit der Umwelt sowie zur Funktion und Struktur der veränderten/eingeführten Sequenz(en) bei der Bestimmung der Art und Menge der Daten, die für die Risikobewertung dieser NGT-Pflanzen erforderlich sind, hilfreich sein. Es ist daher notwendig, allgemeine Grundsätze und Kriterien für die Risikobewertung dieser Pflanzen festzulegen und gleichzeitig Flexibilität und die Möglichkeit vorzusehen, die Risikobewertungsmethoden an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen.
- (27) Die Anforderungen an den Inhalt von Anmeldungen für die Zustimmung zum Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die GVO enthalten oder aus ihnen bestehen, und an den Inhalt von Anträgen auf Zulassung für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel sind in verschiedenen Rechtsvorschriften festgelegt. Um die Kohärenz zwischen den Anmeldungen für die Zustimmung und den Anträgen auf Zulassung von NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2 zu gewährleisten, sollten diese Anmeldungen und Anträge inhaltlich identisch sein, mit Ausnahme derjenigen, die die Bewertung der Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln betreffen, da diese nur für Lebens- und -Futtermittel aus NGT-Pflanzen der Kategorie 2 relevant sind.
- (28) Das Referenzlaboratorium der Europäischen Union für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel (EURL) kam in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Netz der GVO-Laboratorien (ENGL) zu dem Schluss, dass analytische Tests nicht für alle durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnenen Erzeugnisse als durchführbar

¹⁷ GVO-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für genetisch veränderte Organismen), Mullins E., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I.C., Epstein M.M., Firbank L.G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F.J., Naegeli H., Nogué F., Sánchez Serrano J.J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta J., Fernandez Dumont A., Gennaro A., Lenzi P., Lewandowska A., Munoz Guajardo I.P., Papadopoulou N. und Rostoks N., 2022, Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis, EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 Seiten, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

¹⁸ GVO-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für genetisch veränderte Organismen), Naegeli H., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I.C., Epstein M.M., Firbank L.G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F.J., Mullins E., Nogué F., Sánchez Serrano J.J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Casacuberta J., Gennaro A., Paraskevopoulos K., Raffaello T. und Rostoks N., 2020, Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis, EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 Seiten, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

¹⁹ GVO-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für genetisch veränderte Organismen), Mullins E., Bresson J.-L., Dalmay T., Dewhurst I.C., Epstein M.M., Firbank L.G., Guerche P., Hejatko J., Moreno F.J., Naegeli H., Nogué F., Rostoks N., Sánchez Serrano J.J., Savoini G., Veromann E., Veronesi F., Fernandez A., Gennaro A., Papadopoulou N., Raffaello T. und Schoonjans R., 2022, Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis, EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 Seiten, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

erachtet werden.²⁰ Wenn die vorgenommenen Veränderungen des genetischen Materials nicht spezifisch für die betreffende NGT-Pflanze sind, lassen sie keine Unterscheidung der NGT-Pflanze von herkömmlichen Pflanzen zu. In Fällen, in denen es nicht möglich ist, eine Analysemethode zum Nachweis, zur Identifizierung und zur Quantifizierung bereitzustellen, sollten die Modalitäten zur Erfüllung der Anforderungen an die Analysemethode angepasst werden, sofern der Anmelder oder der Antragsteller dies hinreichend begründet. Dies sollte in den gemäß dieser Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakten geschehen. Es sollte auch vorgesehen werden, dass das EURL mit Unterstützung des ENGL Leitlinien für Antragsteller zu den Mindestleistungsanforderungen für Analysemethoden annimmt. Die Modalitäten für die Validierung der Methode können ebenfalls angepasst werden.

- (29) Die Richtlinie 2001/18/EG schreibt einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen von GVO nach ihrer absichtlichen Freisetzung oder ihrem Inverkehrbringen vor, sieht jedoch Flexibilität bei der Gestaltung des Plans unter Berücksichtigung der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale des GVO, seiner voraussichtlichen Verwendung und des Aufnahmемilieus vor. Genetische Veränderungen bei NGT-Pflanzen der Kategorie 2 können von Veränderungen, die nur eine begrenzte Risikobewertung erfordern, bis hin zu komplexen Veränderungen, die eine gründlichere Analyse potenzieller Risiken erfordern, reichen. Daher sollten die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Bezug auf Umweltauswirkungen von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 unter Berücksichtigung der Umweltverträglichkeitsprüfung und der Erfahrungen mit Feldversuchen, der Merkmale der betreffenden NGT-Pflanze, der Merkmale und des Umfangs ihrer voraussichtlichen Verwendung, insbesondere der bisherigen sicheren Verwendung der Pflanze und der Merkmale des Aufnahmемilieus, angepasst werden. Deshalb sollte kein Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen erforderlich sein, wenn die NGT-Pflanze der Kategorie 2 wahrscheinlich keine überwachungsbedürftigen Risiken birgt, z. B. indirekte, verzögerte oder unvorhergesehene Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt.
- (30) Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit sollte die Zulassung nach einer ersten Erneuerung unbefristet gültig sein, sofern zum Zeitpunkt der Erneuerung auf der Grundlage der Risikobewertung und der verfügbaren Informationen über die betreffende NGT-Pflanze nichts anderes beschlossen wird, vorbehaltlich einer Neubewertung, sobald neue Informationen vorliegen.
- (31) Aus Gründen der Rechtssicherheit und der ordnungsgemäßen Verwaltung sollte der Zeitrahmen, innerhalb dessen die Behörde zu einem Zulassungsantrag Stellung nehmen kann, nur verlängert werden, wenn zusätzliche Informationen für die Bewertung des Antrags erforderlich sind, und die Verlängerung sollte nicht länger sein als die ursprünglich vorgesehene Frist, es sei denn, dies ist durch die Art der Daten oder außergewöhnliche Umstände gerechtfertigt.
- (32) Um die Transparenz und die Verbraucherinformation zu erhöhen, sollte es den Unternehmen gestattet sein, die Kennzeichnung von NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2 als GVO durch Informationen über das durch die genetische Veränderung verliehene Merkmal zu ergänzen. Um irreführende oder verwirrende Angaben zu

²⁰ European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26. März 2019 (JRC116289), 13. Juni 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

vermeiden, sollte ein Vorschlag für eine solche Kennzeichnung in der Zustimmungsanmeldung oder im Zulassungsantrag enthalten sein und in der Zustimmung oder in der Zulassungsentscheidung angegeben werden.

- (33) Potenziellen Anmeldern oder Antragstellern für NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse der Kategorie 2, die Merkmale enthalten, die zu einem nachhaltigen Agrar- und Lebensmittelsystem beitragen können, sollten regulatorische Anreize geboten werden, um die Entwicklung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 auf solche Merkmale auszurichten. Die Kriterien für die Auslösung dieser Anreize sollten sich auf weit gefasste Merkmalskategorien konzentrieren, die zur Nachhaltigkeit beitragen können (z. B. solche, die mit Toleranz oder Resistenz gegenüber biotischen und abiotischen Stressfaktoren, verbesserten Ernährungseigenschaften oder Ertragssteigerungen zusammenhängen) und auf dem Beitrag zum Wert für nachhaltigen Anbau und nachhaltige Nutzung gemäß [Artikel 52 Absatz 1 des Vorschlags der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Erzeugung und Vermarktung von Pflanzenvermehrungsmaterial in der Union²¹] beruhen. Die Anwendbarkeit der Kriterien in der gesamten EU erlaubt es nicht, die Merkmale enger zu definieren, um sich auf spezifische Fragen zu konzentrieren oder lokale und regionale Besonderheiten zu berücksichtigen.
- (34) Anreize sollten in einem beschleunigten Verfahren für die Risikobewertung von Anträgen bestehen, die im Rahmen eines vollständig zentralisierten Verfahrens (Lebens- und Futtermittelerzeugnisse) bearbeitet werden, und in einer verbesserten Beratung vor der Antragstellung, um die Entwickler bei der Ausarbeitung der Unterlagen für die Zwecke der Umwelt-, Lebens- und Futtermittelsicherheitsbewertungen zu unterstützen, ohne die allgemeinen Bestimmungen über die Beratung vor Antragstellung, die Meldung von Studien und die Konsultation Dritter gemäß den Artikeln 32a, 32b und 32c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002²² zu beeinträchtigen.
- (35) Es sollten zusätzliche Anreize geschaffen werden, wenn es sich bei dem Anmelder oder Antragsteller um ein kleines oder mittleres Unternehmen (KMU) handelt, um den Zugang dieser Unternehmen zu den Regulierungsverfahren zu fördern, die Diversifizierung der Entwickler von NGT-Pflanzen zu unterstützen und die Entwicklung von Pflanzenarten und Merkmalen durch kleine Züchter mithilfe von NGT zu fördern, indem KMU Gebührenbefreiungen für die Validierung von Nachweisverfahren gewährt werden und umfassendere Beratung vor der Antragstellung angeboten wird, die auch die Konzeption von Studien umfasst, die zum Zweck der Risikobewertung durchgeführt werden sollen.
- (36) Herbizidtolerante Pflanzen werden so gezüchtet, dass sie absichtlich tolerant gegenüber Herbiziden sind, um in Kombination mit dem Einsatz dieser Herbizide angebaut zu werden. Erfolgt ein solcher Anbau nicht unter geeigneten Bedingungen, kann dies zur Entwicklung von Unkraut führen, das gegen diese Herbizide resistent ist, oder dazu, dass die Menge der ausgebrachten Herbizide erhöht werden muss, unabhängig von der Züchtungstechnik. Aus diesem Grund sollten NGT-Pflanzen, die herbizidtolerante Merkmale aufweisen, nicht für Anreize gemäß diesem Rahmen in

²¹ COM(2023) 414 final.

²² Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 031 vom 1.2.2002, S. 1).

Betracht kommen. Diese Verordnung sollte jedoch keine anderen spezifischen Maßnahmen in Bezug auf herbizidtolerante NGT-Pflanzen vorsehen, da solche Maßnahmen horizontal in dem [Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Erzeugung und Vermarktung von Pflanzenvermehrungsmaterial in der Union] getroffen werden.

- (37) Damit NGT-Pflanzen zu den Nachhaltigkeitszielen des Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ sowie der Biodiversitätsstrategie beitragen können, sollte der Anbau von NGT-Pflanzen in der Union erleichtert werden. Dies setzt voraus, dass für Züchter und Landwirte vorhersehbar ist, ob sie solche Pflanzen in der Union anbauen können. Daher würde die in Artikel 26b der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehene Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, Maßnahmen zur Beschränkung oder zum Verbot des Anbaus von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon zu erlassen, diese Ziele untergraben.
- (38) Die in dieser Verordnung festgelegten besonderen Vorschriften für das Zulassungsverfahren für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 dürften im Vergleich zu den derzeitigen GVO-Rechtsvorschriften der Union zu einem verstärkten Anbau von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in der Union führen. Dies macht es erforderlich, dass die Behörden der Mitgliedstaaten Koexistenzmaßnahmen festlegen, um die Interessen der Erzeuger von herkömmlichen, ökologischen/biologischen und gentechnisch veränderten Pflanzen auszugleichen und den Erzeugern eine Wahlmöglichkeit zwischen den verschiedenen Produktionsarten zu geben, damit das Ziel der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“, bis 2030 25 % der landwirtschaftlichen Nutzfläche ökologisch/biologisch zu bewirtschaften, erreicht wird.
- (39) Um das Ziel eines wirksamen Funktionierens des Binnenmarkts zu erreichen, sollten NGT-Pflanzen und verwandte Erzeugnisse in den Genuss des freien Warenverkehrs kommen, sofern sie die Anforderungen anderer Rechtsvorschriften der Union erfüllen.
- (40) Angesichts der Neuartigkeit der NGT wird es wichtig sein, die Entwicklung und die Präsenz von NGT-Pflanzen und -Erzeugnissen auf dem Markt genau zu überwachen und alle damit verbundenen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt und die ökologische, wirtschaftliche und soziale Nachhaltigkeit zu bewerten. Die Kommission sollte regelmäßig und innerhalb von fünf Jahren nach Erlass des ersten Beschlusses, mit dem die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen oder NGT-Erzeugnissen in der Union gestattet wird, eine Bewertung dieser Verordnung vornehmen, um die Fortschritte bei der Verfügbarkeit von NGT-Pflanzen mit solchen Merkmalen oder Eigenschaften auf dem EU-Markt zu messen.
- (41) Um in Bezug auf NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse ein hohes Gesundheits- und Umweltschutzniveau zu gewährleisten, sollten die Anforderungen dieser Verordnung in nichtdiskriminierender Weise für Erzeugnisse gelten, die ihren Ursprung in der Union haben und aus Drittländern eingeführt werden.
- (42) Da die Ziele dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, damit NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse im Binnenmarkt frei verkehren können, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese

Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

- (43) Die Art der entwickelten NGT-Pflanzen und die Auswirkungen bestimmter Merkmale auf die ökologische, soziale und wirtschaftliche Nachhaltigkeit entwickeln sich ständig weiter. Daher sollte die Kommission auf der Grundlage der verfügbaren Belege für solche Entwicklungen und Auswirkungen gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union die Befugnis erhalten, die Liste der Merkmale anzupassen, die gefördert oder verhindert werden sollten, um die Ziele des Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“, der Biodiversitätsstrategie und der Strategie für die Anpassung an den Klimawandel zu erreichen.
- (44) Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung²³ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.
- (45) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf die Informationen übertragen werden, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass es sich bei einer NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt, in Bezug auf die Erstellung und Vorlage der Mitteilung für diese Bestimmung und in Bezug auf die Methodik und die Informationsanforderungen für die Umweltverträglichkeitsprüfungen von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 sowie von NGT-Lebens- und NGT-Futtermitteln im Einklang mit den in dieser Verordnung festgelegten Grundsätzen und Kriterien. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁴ ausgeübt werden.
- (46) Die Kommission sollte regelmäßig Informationen sammeln, um die Leistung der Rechtsvorschriften bei der Entwicklung und Verfügbarkeit von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnissen auf dem Markt zu bewerten, die zu den Zielen des Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“, der Biodiversitätsstrategie und der Strategie für die Anpassung an den Klimawandel beitragen können, und als Grundlage für eine Bewertung der Rechtsvorschriften. Es wurde ein breites Spektrum von Indikatoren ermittelt²⁵, die von der Kommission regelmäßig überprüft werden sollten. Die Indikatoren sollten die Überwachung potenzieller Gesundheits- und Umweltrisiken von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und damit verbundener NGT-Erzeugnisse, der Auswirkungen von NGT-Pflanzen auf die ökologische, wirtschaftliche und soziale Nachhaltigkeit sowie der Auswirkungen auf die ökologische/biologische Landwirtschaft und die Akzeptanz von NGT-Erzeugnissen

²³ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

²⁴ 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).

²⁵ SWD(2023) 412.

durch die Verbraucher unterstützen. Ein erster Überwachungsbericht sollte drei Jahre nach der Anmeldung/Zulassung der ersten Erzeugnisse vorgelegt werden, um sicherzustellen, dass nach der vollständigen Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften und danach in regelmäßigen Abständen genügend Daten zur Verfügung stehen. Die Kommission sollte zwei Jahre nach der Veröffentlichung des ersten Überwachungsberichts eine Bewertung dieser Verordnung vornehmen, damit die Auswirkungen der ersten Erzeugnisse, die der Überprüfung oder Zulassung unterzogen werden, voll zum Tragen kommen können.

- (47) Bestimmte Verweise auf Bestimmungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union in der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁶ müssen geändert werden, um die spezifischen Bestimmungen in diese Rechtsvorschriften aufzunehmen, die für NGT-Pflanzen gelten.
- (48) Da die Anwendung dieser Verordnung den Erlass von Durchführungsrechtsakten erfordert, sollte sie rechtzeitig verschoben werden, um den Erlass solcher Maßnahmen zu ermöglichen —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung enthält besondere Vorschriften für die absichtliche Freisetzung von Pflanzen, die mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnen wurden (im Folgenden „NGT-Pflanzen“), in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen sowie für das Inverkehrbringen von Lebens- und Futtermitteln, die solche Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, sowie für das Inverkehrbringen von anderen Erzeugnissen als Lebens- und Futtermitteln, die solche Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen.

Artikel 2

Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für:

²⁶

Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (Abl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

1. NGT-Pflanzen,
2. Lebensmittel, die NGT-Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder daraus hergestellt wurden oder aus NGT-Pflanzen hergestellte Zutaten enthalten,
3. Futtermittel, die NGT-Pflanzen enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden,
4. andere Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die NGT-Pflanzen enthalten oder aus solchen bestehen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. die Begriffsbestimmungen für „Organismus“, „absichtliche Freisetzung“ und „Inverkehrbringen“ gemäß der Richtlinie 2001/18/EG, die Begriffsbestimmungen für „Lebensmittel“ und „Futtermittel“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die Begriffsbestimmung für „Rückverfolgbarkeit“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003, die Begriffsbestimmung für „Pflanzen“ gemäß der Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁷ und die Begriffsbestimmung für „Pflanzenvermehrungsmaterial“ gemäß [dem *Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Erzeugung und Vermarktung von Pflanzenvermehrungsmaterial in der Union*²⁸];
2. „NGT-Pflanze“ bezeichnet eine genetisch veränderte Pflanze, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese oder eine Kombination daraus gewonnen wurde, sofern sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools der Züchter enthält, das während der Entwicklung der NGT-Pflanze vorübergehend eingeführt worden sein könnte;
3. „genetisch veränderter Organismus“ oder „GVO“ bezeichnet einen genetisch veränderten Organismus im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG, mit Ausnahme von Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde;
4. „gezielte Mutagenese“ bezeichnet Mutageneseverfahren, die zu Veränderungen der DNA-Sequenz an spezifischen Stellen im Genom eines Organismus führen;
5. „Cisgenese“ bezeichnet Verfahren der genetischen Veränderung, die zur Einführung von bereits im Genpool der Züchter vorhandenem genetischem Material in das Genom eines Organismus führen;
6. „Genpool der Züchter“ bezeichnet die Gesamtheit der genetischen Informationen, die in einer Art und anderen taxonomischen Arten vorhanden ist, mit denen sie gekreuzt

²⁷ Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über Maßnahmen zum Schutz vor Pflanzenschädlingen, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 228/2013, (EU) Nr. 652/2014 und (EU) Nr. 1143/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG und 2007/33/EG des Rates (ABl. L 317 vom 23.11.2016, S. 4).

²⁸ COM(2023) 414 final.

werden kann, auch durch den Einsatz fortgeschrittener Techniken wie Embryonenrettung, induzierte Polyploidie und Brückenkreuzung;

7. „NGT-Pflanze der Kategorie 1“ bezeichnet eine NGT-Pflanze, die
 - a) die Kriterien für die Gleichwertigkeit mit herkömmlichen Pflanzen gemäß Anhang I erfüllt oder
 - b) Nachkomme der unter Buchstabe a genannten NGT-Pflanzen ist, einschließlich der durch Kreuzung solcher Pflanzen gewonnenen Nachkommen, sofern keine weiteren Änderungen vorgenommen werden, die dazu führen würden, dass sie der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 unterliegt;
8. „NGT-Pflanze der Kategorie 2“ bezeichnet eine NGT-Pflanze, bei der es sich nicht um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt;
9. „zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmte NGT-Pflanze“ bezeichnet eine NGT-Pflanze, die als Lebensmittel oder als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden kann;
10. „zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmte NGT-Pflanze“ bezeichnet eine NGT-Pflanze, die als Futtermittel oder als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Futtermitteln verwendet werden kann;
11. „aus einer NGT-Pflanze hergestellt“ bedeutet vollständig oder teilweise aus einer NGT-Pflanze gewonnen, aber keine NGT-Pflanze enthaltend oder daraus bestehend;
12. „NGT-Erzeugnis“ bezeichnet ein Erzeugnis außer Lebens- und Futtermittel, das eine NGT-Pflanze enthält oder aus einer solchen besteht, sowie Lebens- und Futtermittel, die eine solche Pflanze enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden;
13. „NGT-Erzeugnis der Kategorie 1“ bezeichnet ein NGT-Erzeugnis, bei dem die NGT-Pflanze, die es enthält, aus der es besteht oder – im Fall von Lebens- oder Futtermitteln – aus der es hergestellt wird, eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 ist;
14. „NGT-Erzeugnis der Kategorie 2“ bezeichnet ein NGT-Erzeugnis, bei dem die NGT-Pflanze, die es enthält, aus der es besteht oder – im Fall von Lebens- oder Futtermitteln – aus der es hergestellt wird, eine NGT-Pflanze der Kategorie 2 ist;
15. „kleines oder mittleres Unternehmen (KMU)“ bezeichnet ein KMU im Sinne der Empfehlung 2003/361/EC der Kommission².

Artikel 4

Absichtliche Freisetzung von NGT-Pflanzen für andere Zwecke als das Inverkehrbringen und das Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen

Unbeschadet anderer Anforderungen des Unionsrechts darf eine NGT-Pflanze nur für einen anderen Zweck als das Inverkehrbringen absichtlich in die Umwelt freigesetzt werden, und ein NGT-Produkt darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn

- (1) es sich bei der Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt und
 - a) sie eine Entscheidung zur Erklärung dieses Status gemäß Artikel 6 oder 7 erhalten hat oder
 - b) sie ein Nachkomme der unter Buchstabe a genannten Pflanzen ist oder

- (2) die Pflanze eine NGT-Pflanze der Kategorie 2 ist und gemäß Kapitel III zugelassen wurde.

KAPITEL II

NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1

Artikel 5

Status von NGT-Pflanzen der Kategorie 1

- (1) Die Vorschriften, die in den Rechtsvorschriften der Union für GVO gelten, gelten nicht für NGT-Pflanzen der Kategorie 1.
- (2) Für die Zwecke der Verordnung (EU) 2018/848 **gelten** die Vorschriften **gemäß Artikel 5 Buchstabe f Ziffer iii und Artikel 11 für** NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und für Erzeugnisse, die aus oder von solchen Pflanzen hergestellt werden.
- (3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 26 delegierte Rechtsakte zur Änderung der in Anhang I festgelegten Kriterien für die Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit herkömmlichen Pflanzen zu erlassen, um sie hinsichtlich der Arten und des Umfangs von Veränderungen, die auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtung entstehen können, an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen.

Artikel 6

Verfahren zur Überprüfung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 vor der absichtlichen Freisetzung für einen anderen Zweck als das Inverkehrbringen

- (1) Um die Erklärung des in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a genannten Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 zu erhalten, stellt die Person, die beabsichtigt, die absichtliche Freisetzung einer NGT-Pflanze zu einem anderen Zweck als dem Inverkehrbringen vorzunehmen, vor der absichtlichen Freisetzung bei der gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG benannten zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet die Freisetzung erfolgen soll, gemäß den Absätzen 2 und 3 und dem gemäß Artikel 27 Buchstabe b erlassenen Durchführungsrechtsakt einen Antrag auf Überprüfung, ob die Kriterien des Anhangs I erfüllt sind (im Folgenden „Überprüfungsantrag“).
- (2) Beabsichtigt eine Person, eine solche absichtliche Freisetzung gleichzeitig in mehr als einem Mitgliedstaat vorzunehmen, so richtet sie das Ersuchen um Überprüfung an die zuständige Behörde eines dieser Mitgliedstaaten.
- (3) Das in Absatz 1 genannte Überprüfungersuchen wird in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – sofern gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorhanden – gestellt und enthält unbeschadet etwaiger zusätzlicher Informationen, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verlangt werden können, Folgendes:
- a) Name und Anschrift des Antragstellers;
 - b) Bezeichnung und Spezifikation der NGT-Pflanze;

- c) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften;
 - d) eine Kopie der durchgeführten Studien und sonstiges verfügbares Material, um nachzuweisen, dass
 - i) die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools des Züchters enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakts,
 - ii) die NGT-Pflanze die Kriterien des Anhangs I erfüllt;
 - e) in den in Absatz 2 genannten Fällen die Angabe der Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller beabsichtigt, die absichtliche Freisetzung vorzunehmen;
 - f) einen Verweis auf die Teile des Überprüfungsersuchens und andere ergänzende Informationen, um deren vertrauliche Behandlung der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 11 der vorliegenden Verordnung und Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersucht.
- (4) Die zuständige Behörde bestätigt dem Antragsteller unverzüglich den Eingang des Überprüfungsersuchens unter Angabe des Eingangsdatums. Sie stellt das Ersuchen unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.
 - (5) Enthält das Überprüfungsersuchen nicht alle erforderlichen Angaben, so wird es von der zuständigen Behörde innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang des Überprüfungsersuchens für unzulässig erklärt. Die zuständige Behörde unterrichtet den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über die Unzulässigkeit des Überprüfungsersuchens und gibt die Gründe für ihre Entscheidung an.
 - (6) Wird das Überprüfungsersuchen nicht gemäß Absatz 5 als unzulässig erachtet, prüft die zuständige Behörde, ob die NGT-Pflanze die Kriterien gemäß Anhang I erfüllt, und erstellt innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang eines Überprüfungsersuchens einen Überprüfungsbericht. Die zuständige Behörde stellt den Überprüfungsbericht den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission unverzüglich zur Verfügung.
 - (7) Die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission können innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des Überprüfungsberichts Stellungnahmen zu dem Überprüfungsbericht abgeben.
 - (8) Übermittelt kein Mitgliedstaat oder die Kommission nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist keine Stellungnahme, so erlässt die zuständige Behörde, die den Überprüfungsbericht erstellt hat, innerhalb von zehn Arbeitstagen einen Beschluss, in dem sie erklärt, ob es sich bei der NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt. Sie übermittelt den Beschluss unverzüglich dem Antragsteller, den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission.
 - (9) Legt ein anderer Mitgliedstaat oder die Kommission innerhalb der in Absatz 7 genannten Frist eine Stellungnahme vor, so leitet die zuständige Behörde, die den Überprüfungsbericht erstellt hat, die Stellungnahmen unverzüglich an die Kommission weiter.

- (10) Die Kommission erstellt nach Konsultation der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) innerhalb von 45 Arbeitstagen nach Eingang der Stellungnahme(n) einen Beschlussentwurf, in dem erklärt wird, ob es sich bei der NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt, und trägt dabei den Stellungnahmen Rechnung. Der Beschluss wird nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.
- (11) Die Kommission veröffentlicht eine Zusammenfassung der in den Absätzen 8 und 10 genannten Erklärungen im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

Artikel 7

Verfahren zur Überprüfung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 vor dem Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen

- (1) Wurde eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe a noch nicht gemäß Artikel 6 abgegeben, so stellt die Person, die das Erzeugnis in Verkehr bringen will, ein Überprüfungersuchen bei der Behörde gemäß Absatz 2 und dem gemäß Artikel 27 Buchstabe b erlassenen Durchführungsrechtsakt, um eine solche Erklärung vor dem Inverkehrbringen eines NGT-Erzeugnisses zu erhalten.
- (2) Das in Absatz 1 genannte Überprüfungersuchen wird in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – sofern gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorhanden – gestellt und enthält unbeschadet etwaiger zusätzlicher Informationen, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verlangt werden können, Folgendes:
- a) Name und Anschrift des Antragstellers;
 - b) Bezeichnung und Spezifikation der NGT-Pflanze;
 - c) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften;
 - d) eine Kopie der durchgeführten Studien und sonstiges verfügbares Material, um nachzuweisen, dass
 - i) die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools des Züchters enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakts,
 - ii) die NGT-Pflanze die Kriterien des Anhangs I erfüllt;
 - e) einen Verweis auf die Teile des Überprüfungersuchens und andere ergänzende Informationen, um deren vertrauliche Behandlung der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 11 der vorliegenden Verordnung und Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersucht.
- (3) Die Behörde bestätigt dem Antragsteller unverzüglich den Eingang des Überprüfungersuchens unter Angabe des Eingangsdatums. Sie stellt den Mitgliedstaaten und der Kommission das Überprüfungersuchen unverzüglich zur Verfügung und macht das Überprüfungersuchen, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 übermittelten zusätzlichen Informationen nach

Auslassung aller gemäß den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 11 der vorliegenden Verordnung als vertraulich eingestuft Informationen öffentlich zugänglich.

- (4) Enthält das Überprüfungsersuchen nicht alle erforderlichen Angaben, so wird es von der Behörde innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang des Überprüfungsersuchens für unzulässig erklärt. Die Behörde unterrichtet den Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über die Unzulässigkeit des Überprüfungsersuchens und gibt die Gründe für ihre Entscheidung an.
- (5) Wird das Überprüfungsersuchen nicht gemäß Absatz 4 als unzulässig erachtet, so gibt die Behörde innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang eines Überprüfungsersuchens ihre Erklärung dazu ab, ob die NGT-Pflanze die Kriterien in Anhang I erfüllt. Die Behörde stellt die Erklärung der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Verfügung. Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, nachdem sie alle gemäß den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 11 der vorliegenden Verordnung als vertraulich geltenden Informationen ausgelassen hat.
- (6) Die Kommission erstellt innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang der Stellungnahme der Behörde einen Entwurf eines Beschlusses, in dem erklärt wird, ob es sich bei der NGT-Pflanze um eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 handelt, und trägt dabei der Stellungnahme Rechnung. Der Beschluss wird nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.
- (7) Die Kommission veröffentlicht eine Zusammenfassung des Beschlusses im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

Artikel 8

System für den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde

Die Kommission richtet ein elektronisches System für die Übermittlung von Überprüfungsersuchen gemäß den Artikeln 6 und 7 und für den Austausch von Informationen gemäß diesem Titel ein und pflegt dieses System.

Artikel 9

Datenbank der Beschlüsse über die Erklärung des Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1

- (1) Die Kommission erstellt und unterhält eine Datenbank, in der die gemäß Artikel 6 Absätze 8 und 10 und Artikel 7 Absatz 6 erlassenen Beschlüsse über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 aufgeführt sind.

Die Datenbank enthält die folgenden Informationen:

- a) Namen und Anschrift des Antragstellers;
- b) die Bezeichnung der NGT-Pflanze der Kategorie 1;
- c) eine zusammenfassende Beschreibung der zur Erzielung der genetischen Veränderung verwendeten Technik(en);

- d) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften;
 - e) eine Identifikationsnummer und
 - f) den in Artikel 6 Absatz 8 oder 10 bzw. Artikel 7 Absatz 6 genannten Beschluss.
- (2) Diese Datenbank muss öffentlich verfügbar sein.

Artikel 10

Kennzeichnung von NGT-Pflanzenvermehrungsmaterial der Kategorie 1, einschließlich Zuchtmaterial

Pflanzenvermehrungsmaterial, auch für Züchtungs- und wissenschaftliche Zwecke, das NGT-Pflanzen der Kategorie 1 enthält oder aus solchen besteht und entgeltlich oder unentgeltlich Dritten zur Verfügung gestellt wird, trägt ein Etikett mit der Angabe „Kat. 1 NGT“, gefolgt von der Kennnummer der NGT-Pflanzen, aus denen es gewonnen wurde.

Artikel 11

Vertraulichkeit

- (1) Der in den Artikeln 6 und 7 genannte Antragsteller kann bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats oder gegebenenfalls bei der Behörde beantragen, dass bestimmte Teile der im Rahmen dieses Titels übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden, wobei eine nachprüfbare Begründung gemäß den Absätzen 3 und 6 beizufügen ist.
- (2) Die zuständige Behörde bzw. die Behörde prüft das in Absatz 1 genannte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.
- (3) Die zuständige Behörde bzw. die Behörde darf eine vertrauliche Behandlung nur für die folgenden Informationen gewähren, wenn der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darlegt, dass deren Offenlegung seinen Interessen erheblich schaden könnte:
 - a) Informationen gemäß Artikel 39 Absatz 2 Buchstaben a, b und c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
 - b) DNA-Sequenzinformationen; und
 - c) Zuchtprofile und Zuchtstrategien.
- (4) Die zuständige Behörde bzw. die Behörde entscheidet nach Rücksprache mit dem Antragsteller, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, und teilt dem Antragsteller ihre Entscheidung mit.
- (5) Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die gemäß diesem Kapitel angemeldeten oder ausgetauschten vertraulichen Informationen nicht veröffentlicht werden.
- (6) Die einschlägigen Bestimmungen von Artikel 39e und Artikel 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gelten entsprechend.
- (7) Im Falle einer Rücknahme des Überprüfungsersuchens durch den Antragsteller wahren die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde die von der zuständigen Behörde oder der Behörde gemäß diesem Artikel eingeräumte Vertraulichkeit. Wird die Anmeldung zurückgezogen, bevor die zuständige Behörde

über das entsprechende Vertraulichkeitsersuchen befunden hat, sehen die Mitgliedstaaten, die Kommission und der/die betreffende(n) Wissenschaftliche(n) Ausschuss/Ausschüsse davon ab, die Informationen, deren vertrauliche Behandlung beantragt wurde, öffentlich zu machen.

KAPITEL III

NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2

Artikel 12

Status von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2

Die Vorschriften, die in den Rechtsvorschriften der Union für GVO gelten, soweit sie nicht durch diese Verordnung ausgenommen sind, gelten für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und für NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2.

ABSCHNITT 1

ABSICHTLICHE FREISETZUNG VON NGT-PFLANZEN DER KATEGORIE 2 ZU ANDEREN ZWECKEN ALS DEM INVERKEHRBRINGEN

Artikel 13

Inhalt der Anmeldung gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2001/18/EG

In Bezug auf die absichtliche Freisetzung einer NGT-Pflanze der Kategorie 2 für andere Zwecke als das Inverkehrbringen umfasst die Anmeldung gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Anmelders;
- b) eine Kopie der durchgeführten Studien und sonstiges verfügbares Material, um nachzuweisen, dass die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools des Züchters enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakts;
- c) ein technisches Dossier mit den Informationen nach Anhang II, die für die Durchführung der Umweltverträglichkeitsprüfung der absichtlichen Freisetzung einer NGT-Pflanze oder einer Kombination von NGT-Pflanzen erforderlich sind, insbesondere:
 - i) allgemeine Informationen, einschließlich Informationen über das Personal und dessen Ausbildung,
 - ii) Angaben zu den NGT-Pflanzen der Kategorie 2,
 - iii) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und über das mögliche Aufnahmемilieu,
 - iv) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen der/den NGT-Pflanze(n) der Kategorie 2 und der Umwelt,

- v) einen Überwachungsplan zur Ermittlung der Auswirkungen der NGT-Pflanze(n) der Kategorie 2 auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt,
 - vi) soweit relevant, Informationen über Kontrollmaßnahmen, Gegenmaßnahmen, Abfallbehandlung und Noteinsatzpläne,
 - vii) einen Verweis auf die Teile der Anmeldung und andere ergänzende Informationen, um deren vertrauliche Behandlung der Anmelder unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG ersucht,
 - viii) eine Zusammenfassung des Dossiers,
- d) die Umweltverträglichkeitsprüfung, die nach den Grundsätzen und Kriterien in Anhang II Teile 1 und 2 und mit dem gemäß Artikel 27 Buchstabe c erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeführt wurde.

ABSCHNITT 2

INVERKEHRBRINGEN VON NGT-ERZEUGNISSEN DER KATEGORIE 2 AUßER LEBENS- ODER FUTTERMITTELN

Artikel 14

Inhalt der Anmeldung gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG

- (1) Für das Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2 außer Lebens- und Futtermitteln muss die Anmeldung gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG unbeschadet etwaiger zusätzlicher Informationen, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verlangt werden, Folgendes enthalten:
- a) Name und Anschrift des Anmelders und seines in der Union niedergelassenen Vertreters (falls der Anmelder nicht in der Union niedergelassen ist);
 - b) Bezeichnung und Spezifikation der NGT-Pflanze der Kategorie 2;
 - c) Anwendungsbereich der Anmeldung;
 - i) Anbau,
 - ii) andere Verwendungen (in der Anmeldung anzugeben);
 - d) eine Kopie der durchgeführten Studien und sonstiges verfügbares Material, um nachzuweisen, dass die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools des Züchters enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakts;
 - e) die Umweltverträglichkeitsprüfung, die nach den Grundsätzen und Kriterien in Anhang II Teile 1 und 2 und mit dem gemäß Artikel 27 Buchstabe c erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeführt wurde;
 - f) die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produkts, einschließlich besonderer Bedingungen für die Verwendung und die Handhabung;
 - g) unter Bezugnahme auf Artikel 15 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG einen Vorschlag für die Geltungsdauer der Zustimmung, die nicht über 10 Jahre hinausgehen sollte;

- h) gegebenenfalls einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Übereinstimmung mit Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG, einschließlich eines Vorschlags für den für den Überwachungsplan vorgesehenen Zeitraum; letzterer kann sich von dem für die Zustimmung vorgeschlagenen Zeitraum unterscheiden. Ist der Anmelder aufgrund der Ergebnisse einer gemäß Abschnitt 1 angemeldeten Freisetzung, der Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale der NGT-Pflanze, der Merkmale und des Umfangs ihrer voraussichtlichen Verwendung sowie der Merkmale des Aufnahmемilieus gemäß dem gemäß Artikel 27 Buchstabe d erlassenen Durchführungsrechtsakt der Auffassung, dass für die NGT-Pflanze kein Überwachungsplan erforderlich ist, so kann der Anmelder vorschlagen, von der Vorlage eines Überwachungsplans abzusehen;
- i) einen Vorschlag für eine Kennzeichnung, die den Anforderungen von Anhang IV Abschnitt A.8 der Richtlinie 2001/18/EG, Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 und Artikel 23 der vorliegenden Verordnung entspricht;
- j) vorgeschlagene Handelsnamen der Erzeugnisse und Namen der darin enthaltenen NGT-Pflanzen der Kategorie 2 sowie ein Vorschlag für einen spezifischen Erkennungsmarker für die NGT-Pflanze der Kategorie 2, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004²⁹ der Kommission entwickelt wurde. Nach Erteilung der Zustimmung sollte jede neue Handelsbezeichnung der zuständigen Behörde mitgeteilt werden;
- k) eine Beschreibung der Art und Weise, wie das Erzeugnis verwendet werden soll. Unterschiede bei der Verwendung oder Bewirtschaftung dieses Erzeugnisses gegenüber ähnlichen Erzeugnissen mit genetisch nicht veränderten Organismen sind hervorzuheben;
- l) Probenahmeverfahren (einschließlich Verweisen auf bestehende amtliche oder standardisierte Probenahmeverfahren), Nachweis, Identifizierung und Quantifizierung der NGT-Pflanze. In Fällen, in denen es nicht möglich ist, eine Analysemethode zum Nachweis, zur Identifizierung und zur Quantifizierung bereitzustellen, sollten die Modalitäten zur Erfüllung der Anforderungen an die Analysemethode gemäß den Bestimmungen im gemäß Artikel 27 Buchstabe e erlassenen Durchführungsakt und der in Artikel 29 Absatz 2 genannten Leitlinien angepasst werden, sofern der Anmelder dies hinreichend begründet;
- m) Proben der NGT-Pflanze der Kategorie 2 und ihre Kontrollproben sowie Angabe des Ortes, an dem das Referenzmaterial zugänglich ist;
- n) gegebenenfalls die in Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt geforderten Informationen;
- o) einen Verweis auf die Teile der Anmeldung und andere ergänzende Informationen, um deren vertrauliche Behandlung der Anmelder unter Angabe nachprüfbarer Gründe gemäß Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG und den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersucht;

²⁹ Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen (ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5).

- p) eine Zusammenfassung des Dossiers in standardisierter Form.
- (2) Der Anmelder hat in dieser Anmeldung Angaben über Daten oder Ergebnisse aus Freisetzen der gleichen NGT-Pflanze der Kategorie 2 oder der gleichen Kombination von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 beizufügen, die er innerhalb oder außerhalb der Union bereits früher angemeldet und/oder vorgenommen hat oder gegenwärtig anmeldet und/oder vornimmt.
- (3) Die zuständige Behörde, die den Bewertungsbericht gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG erstellt, prüft die Anmeldung auf Einhaltung der Absätze 1 und 2.

Artikel 15

Besondere Bestimmungen für die Überwachung

In der schriftlichen Zustimmung gemäß Artikel 19 der Richtlinie 2001/18/EG werden entweder die Überwachungsanforderungen gemäß Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe f festgelegt oder es wird erklärt, dass keine Überwachung erforderlich ist. Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/18/EG findet keine Anwendung, wenn gemäß der Zustimmung keine Überwachung erforderlich ist.

Artikel 16

Kennzeichnung gemäß Artikel 23

Zusätzlich zu Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG ist in der schriftlichen Zustimmung die Kennzeichnung gemäß Artikel 23 der vorliegenden Verordnung anzugeben.

Artikel 17

Geltungsdauer der Zustimmung nach der Verlängerung

- (1) Die gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG erteilte Zustimmung ist nach der ersten Erneuerung gemäß Artikel 17 der Richtlinie 2001/18/EG unbefristet gültig, es sei denn, der in Artikel 17 Absatz 6 oder 8 genannte Beschluss sieht vor, dass die Erneuerung für einen begrenzten Zeitraum erfolgt, sofern dies auf der Grundlage der Ergebnisse der gemäß dieser Verordnung durchgeführten Risikobewertung und der Erfahrungen mit der Verwendung, einschließlich der Ergebnisse der Überwachung, sofern dies in der Zustimmung angegeben ist, gerechtfertigt ist.
- (2) Artikel 17 Absätze 6 und 8 letzter Satz der Richtlinie 2001/18/EG findet keine Anwendung.

ABSCHNITT 3

INVERKEHRBRINGEN VON NGT-PFLANZEN DER KATEGORIE 2 ZUR VERWENDUNG ALS LEBENS- ODER FUTTERMITTEL UND VON NGT-LEBENS- UND -FUTTERMITTELN DER KATEGORIE 2

Artikel 18

Geltungsbereich

Dieser Abschnitt gilt für

- a) NGT-Pflanzen der Kategorie 2 für die Verwendung als Lebens- oder als Futtermittel;
- b) Lebensmittel, die NGT-Pflanzen der Kategorie 2 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt wurden oder Zutaten enthalten, die aus NGT-Pflanzen der Kategorie 2 hergestellt wurden (im Folgenden „NGT-Lebensmittel der Kategorie 2“);
- c) Futtermittel, die NGT-Pflanzen der Kategorie 2 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt wurden (im Folgenden „NGT-Futtermittel der Kategorie 2“).

Artikel 19

Besondere Bestimmungen für den Antrag auf Zulassung gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

- (1) Abweichend von Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe e und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und unbeschadet etwaiger zusätzlicher Informationen, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 angefordert werden können, wird einem Antrag auf Zulassung einer NGT-Pflanze der Kategorie 2 zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder von NGT-Lebensmitteln oder -Futtermitteln der Kategorie 2 eine Kopie der Studien beigelegt, einschließlich, sofern verfügbar, durchgeführter unabhängiger Studien, die einer Peer-Review unterzogen wurden, sowie jedes andere verfügbare Material, um nachzuweisen, dass
 - a) die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools des Züchters enthält, wenn dieses genetische Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingeführt wurde, in Übereinstimmung mit den Informationsanforderungen des gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakts,
 - b) das Lebensmittel oder Futtermittel die Kriterien gemäß Artikel 4 Absatz 1 bzw. Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erfüllt, auf der Grundlage einer Sicherheitsbewertung des Lebens- oder Futtermittels, die gemäß den in Anhang II Teile 1 und 3 der vorliegenden Verordnung festgelegten Grundsätzen und Kriterien und dem gemäß Artikel 27 Buchstabe c erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeführt wurde.
- (2) Abweichend von Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe i und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe i der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 werden einem Antrag auf Zulassung Methoden für die Probenahme (einschließlich Verweisen auf bestehende amtliche oder standardisierte Probenahmeverfahren), den Nachweis, die Identifizierung und Quantifizierung der NGT-Pflanze und gegebenenfalls für den Nachweis und die Identifizierung der NGT-Pflanze im NGT-Lebensmittel oder -Futtermittel beigelegt.

In Fällen, in denen es nicht möglich ist, eine Analysemethode zum Nachweis, zur Identifizierung und zur Quantifizierung bereitzustellen, werden die Modalitäten zur Erfüllung der Anforderungen an die Analysemethode gemäß dem gemäß Artikel 27 Buchstabe e erlassenen Durchführungsrechtsakt und der in Artikel 29 Absatz 2 genannten Leitlinien angepasst, sofern dies vom Antragsteller ordnungsgemäß begründet oder vom Referenzlabor der Europäischen Union gemäß Artikel 32 der

Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 während des in Artikel 20 Absatz 4 genannten Verfahrens festgestellt wird.

- (3) Abweichend von Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ist dem Antrag im Falle von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 oder von Lebensmitteln oder Futtermitteln, die NGT-Pflanzen der Kategorie 2 enthalten oder aus ihnen bestehen, Folgendes beizufügen:
- a) die Umweltverträglichkeitsprüfung, die nach den Grundsätzen und Kriterien in Anhang II Teile 1 und 2 und mit dem gemäß Artikel 27 Buchstabe c erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeführt wurde;
 - b) gegebenenfalls ein Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Übereinstimmung mit Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG, einschließlich eines Vorschlags für den für den Beobachtungsplan vorgesehenen Zeitraum. Dieser Zeitraum kann von der Geltungsdauer der Zulassung abweichen. Ist der Antragsteller aufgrund der Ergebnisse einer gemäß Abschnitt 1 angemeldeten Freisetzung, der Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale der NGT-Pflanze, der Merkmale und des Umfangs ihrer voraussichtlichen Verwendung sowie der Merkmale des Aufnahmемilieus gemäß dem gemäß Artikel 27 Buchstabe d erlassenen Durchführungsrechtsakt der Auffassung, dass für die NGT-Pflanze ein Überwachungsplan erforderlich ist, so kann der Antragsteller vorschlagen, von der Vorlage eines Überwachungsplans abzusehen.
- (4) Der Antrag muss auch einen Vorschlag für die Kennzeichnung gemäß Artikel 23 enthalten.

Artikel 20

Besondere Bestimmungen für die Stellungnahme der Behörde

- (1) Abweichend von Artikel 6 Absätze 1 und 2 und Artikel 18 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gibt die Behörde innerhalb von sechs Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags eine Stellungnahme zu dem Zulassungsantrag gemäß Artikel 19 der vorliegenden Verordnung ab.
- Ist die Behörde oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, der die Umweltverträglichkeitsprüfung oder die Sicherheitsbewertung des Lebens- oder Futtermittels gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstaben b und c und Artikel 18 Absatz 3 Buchstaben b und c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 durchführt, der Auffassung, dass zusätzliche Informationen erforderlich sind, so fordert die Behörde oder die zuständige nationale Behörde über die Behörde den Antragsteller auf, diese Informationen innerhalb einer bestimmten Frist vorzulegen. In diesem Fall wird die Sechsmonatsfrist um diese zusätzliche Frist verlängert. Die Verlängerung beträgt insgesamt jedoch höchstens sechs Monate, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.
- (2) Zusätzlich zu den in Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Aufgaben überprüft die Behörde, ob alle vom Antragsteller vorgelegten Angaben und Unterlagen mit Artikel 19 der vorliegenden Verordnung in Einklang stehen.
- (3) Abweichend von Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe d und Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 übermittelt die Behörde dem in

Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Referenzlaboratorium der Europäischen Union die in Artikel 19 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung und in Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe j sowie Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe j der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Angaben.

- (4) Das Referenzlaboratorium der Europäischen Union testet und validiert die vom Antragsteller gemäß Artikel 19 Absatz 2 vorgeschlagene Nachweis-, Identifizierungs- und Quantifizierungsmethode oder bewertet, ob die vom Antragsteller vorgelegten Informationen die Anwendung angepasster Modalitäten rechtfertigen, um die in jenem Absatz genannten Anforderungen an die Nachweisverfahren zu erfüllen.
- (5) Abweichend von Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe f und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 umfasst die Stellungnahme im Falle einer befürwortenden Stellungnahme für die Zulassung des Lebensmittels oder Futtermittels auch Folgendes:
 - a) die vom Referenzlaboratorium der Europäischen Union validierte Methode zum Nachweis, einschließlich Probenahme, und gegebenenfalls zur Identifizierung und Quantifizierung der NGT-Pflanze und zum Nachweis und zur Identifizierung der NGT-Pflanze in den NGT-Lebens- oder -Futtermitteln, sowie eine Begründung für etwaige Anpassungen der Methode in den in Artikel 19 Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Fällen;
 - b) die Angabe des Ortes, an dem geeignetes Referenzmaterial zugänglich ist.
- (6) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe d und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthält die Stellungnahme auch einen Vorschlag für eine Kennzeichnung gemäß Artikel 23 der vorliegenden Verordnung.

Artikel 21

Gültigkeitsdauer der Zulassung nach der Verlängerung

Abweichend von Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gilt die Zulassung nach der ersten Verlängerung unbefristet, es sei denn, die Kommission beschließt, die Zulassung aus berechtigten Gründen auf der Grundlage der Ergebnisse der gemäß der vorliegenden Verordnung durchgeführten Risikobewertung und der Erfahrungen mit der Verwendung, einschließlich der Ergebnisse der Überwachung, sofern dies in der Zulassung angegeben ist, für einen begrenzten Zeitraum zu verlängern.

ABSCHNITT 4

GEMEINSAME BESTIMMUNGEN FÜR NGT-PFLANZEN DER KATEGORIE 2 UND NGT-ERZEUGNISSE DER KATEGORIE 2

Artikel 22

Anreize für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2, die für die Nachhaltigkeit relevante Merkmale enthalten

- (1) Die Anreize dieses Artikels gelten für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und für NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2, wenn mindestens eines der durch die genetische Veränderung übertragenen Merkmale der NGT-Pflanze in Anhang III Teil 1

enthalten ist und keine Merkmale gemäß Teil 2 des genannten Anhangs vorhanden sind.

- (2) Für Anträge auf Zulassung, die gemäß den Artikeln 5 oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 19 gestellt werden, gelten folgende Anreize:
- a) abweichend von Artikel 20 Absatz 1 Unterabsatz 1 der vorliegenden Verordnung gibt die Behörde ihre Stellungnahme zu dem Antrag innerhalb von vier Monaten nach Eingang eines gültigen Antrags ab, es sei denn, die Komplexität des Erzeugnisses erfordert die Anwendung der in Artikel 20 Absatz 1 genannten Frist. Die Frist kann unter den in Artikel 20 Absatz 1 Unterabschnitt 2 genannten Bedingungen verlängert werden;
 - b) handelt es sich bei dem Antragsteller um ein KMU, so wird er von der Zahlung der finanziellen Beiträge an das Referenzlaboratorium der Europäischen Union und das Europäische Netz der GVO-Laboratorien gemäß Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ausgenommen.
- (3) Für die Zwecke der Risikobewertung gemäß Anhang II gilt zusätzlich zu Artikel 32a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 folgende Beratung vor Antragstellung gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG in Verbindung mit Artikel 14 und für Zulassungsanträge gemäß Artikel 5 oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 19:
- a) auf Ersuchen eines potenziellen Antragstellers oder Anmelders geben die Mitarbeiter der Behörde Ratschläge zu plausiblen Risikohypothesen, die der potenzielle Antragsteller oder Anmelder auf der Grundlage der Eigenschaften einer Pflanze, eines Erzeugnisses oder einer hypothetischen Pflanze oder eines hypothetischen Erzeugnisses ermittelt hat und die durch die Bereitstellung der Informationen gemäß Anhang II Teile 2 und 3 behandelt werden müssen. Die Beratung erstreckt sich jedoch nicht auf die Gestaltung von Studien zur Untersuchung der Risikohypothesen;
 - b) handelt es sich bei dem potenziellen Antragsteller oder Anmelder um ein KMU, so kann er der Behörde mitteilen, wie er die unter Buchstabe a genannten plausiblen Risikohypothesen zu behandeln gedenkt, die er auf der Grundlage der Eigenschaften einer Pflanze, eines Erzeugnisses oder einer hypothetischen Pflanze oder eines hypothetischen Erzeugnisses ermittelt hat, einschließlich der Gestaltung der Studien, die er gemäß den Anforderungen von Anhang II Teile 2 und 3 durchzuführen gedenkt. Die Behörde berät zu den angemeldeten Informationen, einschließlich der Gestaltung der Studien.
- (4) Die in Absatz 3 genannte Beratung vor Antragstellung muss folgenden Anforderungen genügen:
- a) sie greift einer späteren Bewertung von Anträgen oder Anmeldungen durch das Gremium für genetisch veränderte Organismen der Behörde nicht vor und ist unverbindlich. Die Mitarbeiter der Behörde, die den Rat erteilen, dürfen nicht an wissenschaftlichen oder technischen Arbeiten beteiligt sein, die direkt oder indirekt für den Antrag oder die Anmeldung, der oder die Gegenstand der Beratung ist, relevant sind;
 - b) für potenzielle Anmeldungen gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG in Verbindung mit Artikel 14 und für potenzielle Anträge gemäß den Artikeln 5 oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 19

- c) sobald ein Antrag oder eine Anmeldung als gültig erachtet wurde, veröffentlicht die Behörde unverzüglich eine Zusammenfassung der Beratung vor der Einreichung. Artikel 38 Absatz 1a gilt entsprechend;
- d) potenzielle Antragsteller oder Antragsteller, die nachweisen, dass sie ein KMU sind, können die in Absatz 3 Buchstabe a genannte Beratung vor Antragstellung zu verschiedenen Zeitpunkten anfordern.

(5) Anträge auf Gewährung von Anreizen sind bei der Behörde zum Zeitpunkt des Ersuchens um Beratung gemäß Absatz 3 oder des Antrags gemäß den Artikeln 5 oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 19 zusammen mit folgenden Informationen einzureichen:

- a) die Informationen, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass das/die durch die genetische Veränderung der NGT-Pflanze der Kategorie 2 übertragene(n) beabsichtigte(n) Merkmal(e) die Bedingungen gemäß Absatz 1 erfüllt/erfüllen;
- b) gegebenenfalls die Informationen, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass es sich bei dem (potenziellen) Antragsteller oder Anmelder um ein KMU handelt;
- c) für die Zwecke von Absatz 3 Informationen über die in Anhang II Teil 1 aufgeführten Aspekte, soweit sie bereits bereitgestellt werden können, sowie sonstige relevante Informationen.

(6) Artikel 26 der Richtlinie 2001/18/EG und Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gelten gegebenenfalls für Informationen, die der Behörde gemäß diesem Artikel vorgelegt werden.

(7) Die Behörde legt die praktischen Modalitäten für die Durchführung der Absätze 3 bis 6 fest.

(8) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 26 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Listen der Merkmale von NGT-Pflanzen in Anhang III zu erlassen, um sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt und neue Erkenntnisse über die Auswirkungen dieser Merkmale auf die Nachhaltigkeit anzupassen, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:

- a) die Kommission berücksichtigt die Überwachung der Auswirkungen dieser Verordnung gemäß Artikel 30 Absatz 3;
- b) die Kommission führt eine aktuelle wissenschaftliche Literaturschau der Auswirkungen der Merkmale auf die ökologische, soziale und wirtschaftliche Nachhaltigkeit durch, die sie in die Liste in Anhang III aufzunehmen oder daraus zu streichen beabsichtigt;
- c) gegebenenfalls berücksichtigt die Kommission die Ergebnisse der gemäß Artikel 14 Buchstabe h oder Artikel 19 Absatz 3 durchgeführten Überwachung von NGT-Pflanzen, die die durch ihre genetische Veränderung übertragenen Merkmale beherbergen.

Artikel 23

Kennzeichnung zugelassener NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2

Zusätzlich zu den Kennzeichnungsvorschriften gemäß Artikel 21 der Richtlinie 2001/18/EG, den Artikeln 12, 13, 24 und 25 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und Artikel 4 Absätze 6 bis 7 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 und unbeschadet der Anforderungen anderer Rechtsvorschriften der Union können bei der Kennzeichnung zugelassener NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2 auch die Merkmale angegeben werden, die durch die genetische Veränderung übertragen werden, wie in der Zustimmung oder Zulassung gemäß Kapitel III Abschnitte 2 oder 3 der vorliegenden Verordnung angegeben.

Artikel 24

Maßnahmen zur Vermeidung des unbeabsichtigten Vorhandenseins von NGT-Pflanzen der Kategorie 2

Die Mitgliedstaaten ergreifen geeignete Maßnahmen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in Erzeugnissen zu vermeiden, die nicht unter die Richtlinie 2001/18/EG oder die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen.

Artikel 25

Anbau

Artikel 26b der Richtlinie 2001/18/EG gilt nicht für NGT-Pflanzen der Kategorie 2.

KAPITEL IV

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 26

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass der delegierten Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 22 Absatz 8 wird der Kommission für einen Zeitraum von 5 Jahren ab dem *[Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* übertragen. Die Kommission erstellt spätestens 9 Monate vor Ablauf des Zeitraums von 5 Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens 3 Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.
- (3) Die Befugnisübertragungen gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 22 Absatz 8 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung³⁰ enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 22 Absatz 8 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um 2 Monate verlängert.

Artikel 27

Durchführungsrechtsakte

Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte betreffend

- a) die Informationen, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass es sich bei einer Pflanze um eine NGT-Pflanze handelt;
- b) die Ausarbeitung und die Vorlage der Überprüfungsersuchen gemäß den Artikeln 6 und 7;
- c) die Methodik und die Informationsanforderungen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und die Sicherheitsbewertungen von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 gemäß den in Anhang II festgelegten Grundsätzen und Kriterien;
- d) die Anwendung der Artikel 14 und 19, einschließlich der Vorschriften über die Ausarbeitung und Vorlage der Anmeldung oder des Antrags;
- e) angepasste Modalitäten zur Erfüllung der Anforderungen an Analysemethoden gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe l und Artikel 19 Absatz 2.

Vor dem Erlass der in den Buchstaben a bis d genannten Durchführungsrechtsakte konsultiert die Kommission die Behörde. Der Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 28 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 28

Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ausschuss unterstützt.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 182/2011.
- (3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 182/2011.

³⁰ ABl. L 123, 12.5.2016, S. 1.

Artikel 29

Leitlinien

- (1) Vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung veröffentlicht die Behörde ausführliche Leitlinien, um Anmelder oder Antragsteller bei der Ausarbeitung und Vorlage der Anmeldungen und des Antrags gemäß den Kapiteln II und III sowie bei der Durchführung des Anhangs II zu unterstützen.
- (2) Vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung veröffentlicht das gemäß Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete Referenzlaboratorium der Europäischen Union für genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel mit Unterstützung des Europäischen Netzes der GVO-Laboratorien ausführliche Leitlinien zur Unterstützung des Anmelders oder des Antragstellers bei der Anwendung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe I und Artikel 19 Absatz 2.

Artikel 30

Überwachung, Berichterstattung und Evaluierung

- (1) Frühestens drei Jahre nach Erlass des ersten Beschlusses gemäß Artikel 6 Absatz 8 oder Absatz 10 oder Artikel 7 Absatz 6 oder gemäß Kapitel III Abschnitte 2 oder 3 und danach alle fünf Jahre übermittelt die Kommission dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung.
- (2) In dem Bericht werden auch ethische Fragen behandelt, die sich bei der Anwendung dieser Verordnung ergeben haben.
- (3) Für die Zwecke der Berichterstattung gemäß Absatz 1 legt die Kommission spätestens bis zum *[24 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung]* nach Anhörung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ein detailliertes Programm zur Überwachung der Auswirkungen dieser Verordnung auf der Grundlage von Indikatoren fest. Darin wird auch festgelegt, welche Maßnahmen die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Erfassung und Auswertung der Daten und sonstigen Nachweise zu treffen haben.
- (4) Frühestens zwei Jahre nach der Veröffentlichung des ersten Berichts gemäß Absatz 1 führt die Kommission eine Bewertung der Durchführung dieser Verordnung und ihrer Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt, die Verbraucherinformation, das Funktionieren des Binnenmarkts sowie die wirtschaftliche, ökologische und soziale Nachhaltigkeit durch.
- (5) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse der in Absatz 4 genannten Bewertung vor.

Artikel 31

Bezugnahmen in anderen Rechtsvorschriften der Union

In Bezug auf NGT-Pflanzen der Kategorie 2 gelten Bezugnahmen in anderen Rechtsvorschriften der Union auf Anhang II oder Anhang III der Richtlinie 2001/18/EG als Bezugnahmen auf Anhang II Teile 1 und 2 der vorliegenden Verordnung.

Artikel 32

Überprüfung auf dem Verwaltungsweg

Entscheidungen oder Unterlassungen der Behörde im Rahmen der ihr mit dieser Verordnung übertragenen Befugnisse können von der Kommission aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder einer unmittelbar und individuell betroffenen Person überprüft werden.

Zu diesem Zweck muss bei der Kommission binnen einer Frist von zwei Monaten ab dem Tag, an dem die betroffene Person von der betreffenden Handlung oder Unterlassung Kenntnis erlangt hat, ein Antrag gestellt werden.

Die Kommission entscheidet innerhalb von zwei Monaten und verpflichtet die Behörde gegebenenfalls, ihre Entscheidung aufzuheben oder der Unterlassung abzuweichen.

Artikel 33

Änderung der Verordnung (EU) 2017/625

Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/625 wird wie folgt geändert:

- (1) Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii erhält folgende Fassung:
 - „ii) den Anbau von GVO zur Herstellung von Lebens- und Futtermitteln und die vorschriftsmäßige Anwendung des Überwachungsplans gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/18/EG, Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b und Artikel 17 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe h und Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung [Verweis auf die vorliegende Verordnung];“
- (2) Absatz 3 Buchstabe b erhält folgende Fassung:
 - „b) den Anbau von GVO zur Herstellung von Lebens- und Futtermitteln und die vorschriftsmäßige Anwendung des Überwachungsplans gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/18/EG, Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b und Artikel 17 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe h und Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung [Verweis auf die vorliegende Verordnung];“

Artikel 34

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

- (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) Sie gilt ab dem [24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung].

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 /// Die Präsidentin*

*Im Namen des Rates
Der Präsident /// Die Präsidentin*

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

1.2. Politikbereich(e)

1.3. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft

1.4. Ziel(e)

1.4.1. *Allgemeine(s) Ziel(e)*

1.4.2. *Einzelziel(e)*

1.4.3. *Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen*

1.4.4. *Leistungsindikatoren*

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. *Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative*

1.5.2. *Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größere Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.*

1.5.3. *Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse*

1.5.4. *Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten*

1.5.5. *Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung*

1.6. Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative

1.7. Vorgeschlagene Haushaltsvollzugsart(en)

2. VERWALTUNGSMABNAHMEN

2.1. Überwachung und Berichterstattung

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)

2.2.1. *Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen*

2.2.2. *Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle*

2.2.3. *Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss)*

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan

3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel

3.2.1. *Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel*

3.2.2. *Geschätzte Ergebnisse, die mit operativen Mitteln finanziert werden*

i) *Zusammenfassung der geschätzten Auswirkungen auf die Humanressourcen der EFSA*

3.2.3. *Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel*

3.2.4. *Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen*

3.2.5. *Finanzierungsbeteiligung Dritter*

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625

1.2. Politikbereich(e)

1 – Binnenmarkt, Innovation und Digitales
2 – Zusammenhalt, Resilienz und Werte

1.3. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft

- ☐ eine neue Maßnahme
- ☐ eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme¹
- ☐ die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme
- ☒ die Zusammenführung mehrerer Maßnahmen oder die Neuausrichtung mindestens einer Maßnahme

1.4. Ziel(e)

1.4.1. Allgemeine(s) Ziel(e)

Die allgemeinen Ziele der neuen Rechtsvorschriften sind:

- I) Aufrechterhaltung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip.
- II) Ermöglichung der Entwicklung und des Inverkehrbringens von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen, die zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ sowie der Biodiversitätsstrategie beitragen.
- III) Gewährleistung eines wirksamen Funktionierens des Binnenmarkts und Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des EU-Agrar- und Lebensmittelsektors auf Ebene der EU und weltweit, um gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Marktteilnehmer zu schaffen.

1.4.2. Einzelziel(e)

Einzelziel Nr.

- 1. Verfahren für die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen, mit denen sichergestellt wird, dass NGT-Pflanzen und daraus gewonnene Lebens-/Futtermittel genauso sicher sind wie die entsprechenden herkömmlichen Pflanzen bzw. Erzeugnisse, ohne dass unnötiger Verwaltungsaufwand verursacht wird.

¹ Im Sinne des Artikels 58 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

2. Absichtliche Freisetzung und Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und daraus gewonnenen Lebens-/Futtermitteln mit einem breitem Spektrum an Pflanzenarten und Merkmalen von verschiedenen Entwicklern.
3. NGT-Pflanzen, die absichtlich freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden, weisen Merkmale auf, die zu einem nachhaltigen Agrar- und Lebensmittelsystem beitragen können.

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppe auswirken dürfte.

Die Zulassungsverfahren und die Anforderungen an die Risikobewertung von Pflanzen, die mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnen werden, würden der Vielfalt der Erzeugnisse gerecht. Die Regulierungskosten und der Verwaltungsaufwand würden verringert, was auch die Markteintrittsschranken für KMU und öffentliche Einrichtungen im Bereich der Pflanzenzüchtung verringern würde.

Die globale Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft der Züchter würde durch eine Vereinfachung und zukunftsichere Gestaltung durch einen Rahmen unterstützt, der an die wissenschaftliche und technologische Entwicklung angepasst werden kann. Für Züchter sowie Unternehmen, insbesondere KMU, würden der Aufwand und die Kosten geringer werden, und die Entwicklung neuer Erzeugnisse wäre zeitlich besser planbar.

Die Landwirte hätten mehr Sorten, die an die aktuellen Bedürfnisse angepasst sind, insbesondere mehr Pflanzenmerkmale, die zu einem nachhaltigen Agrar- und Lebensmittelsystem beitragen.

Die Verbraucher würden von Erzeugnissen profitieren, die ihren Erwartungen und Bedürfnissen entsprechen (z. B. verbesserter Geschmack, verbessertes Nährwertprofil oder verringerter Allergengehalt).

Akademische Einrichtungen/Forschungseinrichtungen würden in der EU mehr (Finanzierungs-)Möglichkeiten für ihre Forschung in diesem Bereich sehen.

1.4.4. Leistungsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Fortschritte und Ergebnisse verfolgen lassen.

Für NGT-Pflanzen, die genauso sicher sind wie die entsprechenden herkömmlichen Pflanzen:

- Anzahl der für das Inverkehrbringen zugelassenen oder angemeldeten Erzeugnisse
- gemeldete Fälle, in denen ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt aufgrund der genetischen Veränderung des zugelassenen/angemeldeten Erzeugnisses nachgewiesen wird, und ergriffene Regulierungsmaßnahmen

Für NGT-Pflanzen mit einem breiten Spektrum an Pflanzenarten und Merkmalen von verschiedenen Entwicklern:

- Anzahl der Kombinationen pflanzlicher Merkmale in Anmeldungs-/Zulassungsanträgen

- Anzahl und Anteil der KMU/öffentlichen Einrichtungen, die Anträge auf Feldversuche/Anmeldung/Zulassung stellen

Für NGT-Pflanzen mit Merkmalen, die zu einem nachhaltigen Agrar- und Lebensmittelsystem beitragen können:

- Auswirkungen von NGT-Pflanzen in der EU auf die wirtschaftliche, ökologische und soziale Nachhaltigkeit, z. B. durch den Einsatz von Pestiziden, die Verwendung von Düngemitteln, die biologische Vielfalt, die Treibhausgasemissionen, den Ertrag, die Ertragsstabilität, den Nutzen für die Gesundheit.

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative

Die NGT-Pflanzen/-Erzeugnisse können entweder in Verkehr gebracht werden, wenn sie die Anmeldekriterien erfüllen oder wenn sie nach einer Risikobewertung als sicher gelten und folglich zugelassen werden. Die Überprüfung der Anmeldekriterien und der Risikobewertung erfolgt in bestimmten Fällen durch eine EU-Regulierungsstelle (in anderen Fällen werden die Verfahren von den Mitgliedstaaten abgewickelt).

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ist bereits ein wichtiger Akteur bei der Anwendung des GVO-Rechtsrahmens, deren Aufgaben erweitert werden müssen, um die Anmelde- und Zulassungsanforderungen für die neuen Pflanzen/Erzeugnisse in Bezug auf Datenanalyse und Risikobewertung ordnungsgemäß umzusetzen.

Die Aufgaben der EFSA müssten ab dem Jahr 2025 umgesetzt werden.

Für die NGT-Pflanzen/-Erzeugnisse wären auch neue IT-Instrumente erforderlich, die in das bereits laufende FIP/ESFC-System integriert werden, wodurch die Kosten für den IT-Bedarf begrenzt werden.

1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größere Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.

Gründe für Maßnahmen auf europäischer Ebene (ex-ante):

Ein Tätigwerden der EU würde einheitliche Regeln für die Entwicklung und das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und den aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittelerzeugnissen schaffen. Harmonisierte EU-weite Vorschriften für die Vermarktung solcher Erzeugnisse würden ein hohes Maß an Sicherheit für Mensch und Tier sowie den Schutz der Umwelt in der gesamten EU, gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Marktteilnehmer im Binnenmarkt und eine berechenbarere und effizientere Regulierungsaufsicht gewährleisten.

Es muss sichergestellt werden, dass Landwirten, Lebensmittelunternehmern und Verbrauchern Pflanzensorten zur Verfügung stehen, die globale Herausforderungen wie den Klimawandel und die Verringerung der biologischen Vielfalt, die durch die

derzeitige geopolitische Krise und die Energiekrise in Europa noch verschärft wurden, bewältigen können, und die Ernährungssicherheit in Zukunft sicherstellen.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse

Die Verordnung stützt sich auf die Erfahrungen mit den Rechtsvorschriften über die absichtliche Freisetzung von GVO (Richtlinie 2001/18/EG) und über das Inverkehrbringen von GVO zur Verwendung als Lebens- und Futtermittel (Verordnung (EG) Nr. 1829/2003).

Der Vorschlag trägt der Vielfalt der Erzeugnisse Rechnung, die durch neue genomische Techniken auf der Grundlage der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse gewonnen werden können, und enthält Anforderungen, die besser auf die verschiedenen Arten von Erzeugnissen zugeschnitten sind.

1.5.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten

Die Verordnung ist Teil des Bereichs „Lebensmittel“ des Binnenmarktprogramms und wird in Synergie mit der gemeinsamen Agrarpolitik funktionieren. Während mit diesem Vorschlag die Verwendung von NGT-Pflanzen und aus NGT-Pflanzen gewonnenen Erzeugnissen mit Merkmalen, die zur Nachhaltigkeit beitragen können, gefördert wird, umfasst die GAP verschiedene Instrumente zur Bekämpfung des Klimawandels durch Investitionen und Beratung zu neuen Methoden und Technologien.

1.5.5. Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung

Der für die Durchführung der neuen Aufgaben durch die EFSA erforderliche Betrag (2,3 Mio. EUR im laufenden MFR-Zeitraum) wird durch eine Erhöhung des jährlichen Zuschusses der EFSA aus dem nicht zugewiesenen Spielraum in Rubrik 2b gedeckt, der durch eine entsprechende Verringerung des Teils „Lebensmittelkette“ des Binnenmarktprogramms ausgeglichen werden soll, was zu einer Erhöhung des nicht zugewiesenen Spielraums in Rubrik 1 führen wird. Darüber hinaus werden innerhalb des Bereichs „Lebensmittel“ des Binnenmarktprogramms 0,1 Mio. EUR intern zur Deckung der IT-Ausgaben umgeschichtet. Das Mandat der EFSA trägt zu den Zielen des Bereichs „Lebensmittel“ des Binnenmarktprogramms bei, die darin bestehen, zu einem hohen Maß an Gesundheit und Sicherheit für Menschen, Tiere und Pflanzen in den Bereichen Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel beizutragen.

1.6. Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative

☐ befristete Laufzeit

- ☐ Laufzeit: [TT.MM.]JJJJ bis [TT.MM.]JJJJ
- ☐ Finanzielle Auswirkungen auf die Mittel für Verpflichtungen von JJJJ bis JJJJ und auf die Mittel für Zahlungen von JJJJ bis JJJJ.

✓ unbefristete Laufzeit

- Anlaufphase von JJJJ bis JJJJ,
- anschließend reguläre Umsetzung.

1.7. Vorgeschlagene Haushaltsvollzugsart(en)²

✓ Direkte Mittelverwaltung durch die Kommission

- ✓ durch ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den Delegationen der Union
- ✓ durch Exekutivagenturen

☐ Geteilte Mittelverwaltung mit Mitgliedstaaten

✓ Indirekte Mittelverwaltung durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

- ☐ Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen
- ☐ internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben)
- ☐ die EIB und den Europäischen Investitionsfonds
- ✓ Einrichtungen im Sinne der Artikel 70 und 71 der Haushaltsordnung
- ☐ öffentlich-rechtliche Körperschaften
- ☐ privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern ihnen ausreichende finanzielle Garantien bereitgestellt werden
- ☐ privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und denen ausreichende finanzielle Garantien bereitgestellt werden
- ☐ Einrichtungen oder Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der GASP im Rahmen des Titels V EUV betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind
- *Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung angegeben werden, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.*

Bemerkungen

--

² Erläuterungen zu den Haushaltsvollzugsarten und Verweise auf die Haushaltsordnung finden sich auf der Website BUDGpedia (in englischer Sprache):
<https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. VERWALTUNGSMABNAHMEN

2.1. Überwachung und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Alle Agenturen der Union unterliegen einem strengen Überwachungssystem, das eine Koordinierungsstelle für interne Audits, den internen Auditdienst der Kommission, den Verwaltungsrat, die Kommission, den Rechnungshof und die Haushaltsbehörde umfasst. Dieses System spiegelt sich in der Gründungsverordnung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wider. In Übereinstimmung mit der Gemeinsamen Erklärung zu den dezentralen EU-Agenturen („gemeinsames Konzept“) und der Rahmenfinanzregelung (2019/715) und der damit verbundenen Mitteilung der Kommission C(2020)2297 umfassen das jährliche Arbeitsprogramm und das Einheitliche Programmplanungsdokument der Behörde detaillierte Ziele und erwartete Ergebnisse einschließlich der Festlegung von Leistungsindikatoren.

Das Einheitliche Programmplanungsdokument kombiniert die mehrjährige und die jährliche Programmplanung sowie „Strategiedokumente“, z. B. zur Unabhängigkeit. Die GD SANTE nimmt über den Verwaltungsrat der Behörde Stellung und erstellt eine förmliche Stellungnahme der Kommission zum Einheitlichen Programmplanungsdokument. Die Tätigkeiten der Behörde werden im konsolidierten jährlichen Tätigkeitsbericht an diesen Indikatoren gemessen.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit wird die Leistung ihres internen Kontrollsystems regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass die Daten effizient, wirksam und zeitnah erhoben werden, und um Mängel bei der internen Kontrolle zu ermitteln, die Ergebnisse von Kontrollen, Kontrollabweichungen und Ausnahmen zu registrieren und zu bewerten. Die Ergebnisse der Beurteilung der internen Kontrolle, einschließlich der festgestellten erheblichen Mängel und etwaiger Abweichungen von den Feststellungen der internen und externen Prüfung, werden im konsolidierten jährlichen Tätigkeitsbericht offengelegt.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)

2.2.1. *Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen*

Der jährliche EU-Zuschuss wird der Behörde entsprechend ihrem Zahlungsbedarf und auf ihren Antrag hin überwiesen. Die Behörde wird Verwaltungskontrollen unterliegen, einschließlich Haushaltskontrolle, interner Rechnungsprüfung, Jahresberichten des Europäischen Rechnungshofes, der jährlichen Entlastung für die Ausführung des EU-Haushalts und möglichen Untersuchungen durch das OLAF, um insbesondere sicherzustellen, dass die der Behörde zugewiesenen Mittel ordnungsgemäß verwendet werden. Durch ihre Vertretung im Verwaltungsrat und im Prüfungsausschuss der Behörde erhält die Kommission Prüfberichte und stellt sicher, dass angemessene Maßnahmen festgelegt und von der Behörde rechtzeitig umgesetzt werden, um die festgestellten Probleme zu beheben. Alle Zahlungen bleiben Vorfinanzierungen, bis die Rechnungslegung der Behörde vom Europäischen Rechnungshof geprüft wurde und die Behörde ihren endgültigen Jahresabschluss vorgelegt hat. Erforderlichenfalls zieht die Kommission nicht in Anspruch genommene Beträge der an die Behörde gezahlten Raten zurück.

Die Tätigkeit der Agentur unterliegt der Aufsicht des Bürgerbeauftragten gemäß Artikel 228 des Vertrags. Diese Verwaltungskontrollen bieten eine Reihe von Verfahrensgarantien, um sicherzustellen, dass die Interessen der Beteiligten berücksichtigt werden.

Der interne Kontrollrahmen der EFSA soll hinreichende Gewähr dafür bieten, dass die fünf in Artikel 30¹ der EFSA-Haushaltsordnung genannten Ziele erreicht werden.

2.2.2. *Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle*

Die Hauptrisiken betreffen die Leistung und Unabhängigkeit der Behörde bei der Durchführung der ihr übertragenen Aufgaben. Unzureichende Leistungen oder eine Beeinträchtigung der Unabhängigkeit könnten die Verwirklichung der Ziele dieser Initiative behindern und sich negativ auf den Ruf der Kommission auswirken.

Die Kommission und die Agentur haben interne Verfahren eingeführt, mit denen die oben genannten Risiken abgedeckt werden sollen. Die internen Verfahren stehen uneingeschränkt mit der Haushaltsordnung im Einklang; sie umfassen Betrugsbekämpfungsmaßnahmen und sind geleitet von Kosten-Nutzen-Erwägungen. In erster Linie sollten der Behörde ausreichende finanzielle und personelle Ressourcen zur Verfügung gestellt werden, um die Ziele dieser Initiative zu erreichen.

Darüber hinaus umfasst das Qualitätsmanagement sowohl die Tätigkeiten des integrierten Qualitätsmanagements als auch das Risikomanagement innerhalb der Behörde. Eine Risikoüberprüfung ist ein kontinuierlicher, proaktiver und systematischer Prozess, der jährlich durchgeführt wird, wobei die Risiken auf der Restebene bewertet werden, d. h. unter Berücksichtigung bereits bestehender Kontrollen und Minderungsmaßnahmen. Die Durchführung von Selbstbewertungen (im Rahmen des Benchmarking-Programms der EU-Agenturen), jährliche Überprüfungen sensibler Funktionen und Ex-post-Kontrollen fallen ebenfalls in diesen Bereich, ebenso wie die Führung eines Ausnahmeregisters.

Um bei allen Aspekten der Arbeit der Behörde Unparteilichkeit und Objektivität zu wahren, wurden eine Reihe von Strategien und Vorschriften für den Umgang mit konkurrierenden Interessen eingeführt, die regelmäßig aktualisiert werden und in denen spezifische Regelungen, Anforderungen und Verfahren beschrieben werden, die für den Verwaltungsrat der Behörde, die Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats und die Sachverständigen, das Personal und die Bewerber der Behörde sowie Berater und Auftragnehmer gelten.

Das risikobasierte interne Kontroll- und Auditsystem der EFSA im Rahmen des neuen integrierten Managementsystems sowie die kohärente Planung und Berichterstattung der jeweiligen Assurance-Management-Aktivitäten der EFSA. Die Kommission wird rechtzeitig über relevante Management- und Unabhängigkeitsprobleme der Behörde informiert und wird rechtzeitig und angemessen auf gemeldete Probleme reagieren.

¹ In Artikel 30 der Haushaltsordnung der EFSA hervorgehobene Ziele: i) Wirksamkeit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit der Vorgänge; ii) eine zuverlässige Berichterstattung; iii) die Sicherung der Vermögenswerte und der Informationen; iv) die Prävention, Aufdeckung, Berichtigung und Weiterverfolgung von Betrug und Unregelmäßigkeiten; v) ein angemessenes Management der Risiken im Zusammenhang mit der Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der zugrunde liegenden Vorgänge.

2.2.3. *Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss)*

Die internen Kontrollstrategien der Kommission und der Agentur berücksichtigen die wichtigsten Kostenfaktoren und die bereits über mehrere Jahre unternommenen Anstrengungen zur Senkung der Kontrollkosten, ohne die Wirksamkeit der Kontrollen zu beeinträchtigen. Das bestehende Kontrollsystem hat sich bei der Vermeidung, Aufdeckung und Korrektur von Fehlern und Unregelmäßigkeiten bewährt.

In den letzten fünf Jahren machten die jährlichen Kosten der Kommission für Kontrollen im Rahmen der indirekten Mittelverwaltung weniger als 1 % der jährlichen Ausgaben für an die Behörde gezahlte Subventionen aus. Die Behörde stellte 5 % ihres jährlichen Gesamthaushalts für Kontrolltätigkeiten bereit, die sich auf integriertes Qualitätsmanagement, Audits, Betrugsbekämpfungsmaßnahmen, Finanz- und Überprüfungsverfahren, Risikomanagement auf Unternehmensebene, Risikobewertung und Selbstbewertung konzentrieren.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen, z.B. im Rahmen der Betrugsbekämpfungsstrategie, bereits bestehen oder angedacht sind.

In Bezug auf ihre Tätigkeiten mit indirekter Mittelverwaltung trifft die Kommission geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die finanziellen Interessen der Europäischen Union durch die Anwendung von Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, durch die Wiedereinzahlung der zu Unrecht gezahlten Beträge und gegebenenfalls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen geschützt werden.

Zu diesem Zweck hat die Kommission eine Betrugsbekämpfungsstrategie angenommen, die zuletzt im April 2019 aktualisiert wurde (COM(2019) 176) und Präventiv-, Aufdeckungs- und Korrekturmaßnahmen umfasst:

Die Kommission oder ihre Vertreter und der Europäische Rechnungshof sind befugt, bei allen Finanzhilfeempfängern, Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die EU-Mittel erhalten, Aktenprüfungen und Vor-Ort-Audits durchzuführen. Das OLAF ist ermächtigt, bei allen indirekt durch Finanzierungen aus Unionsmitteln betroffenen Wirtschaftsteilnehmern Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen.

In Bezug auf die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit sind die Betrugsbekämpfungsmaßnahmen in Artikel 25 Nummer 9 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und in der Rahmenfinanzregelung (2019/715) vorgesehen. Der Verwaltungsrat erlässt die Finanzregelung der Behörde, in der insbesondere das Verfahren für die Aufstellung und Ausführung des Haushaltsplans der Behörde im Einklang mit Artikel 142 der Haushaltsordnung vom 21. Dezember 1977 für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften⁽²⁶⁾ und den rechtlichen Anforderungen an die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung festgelegt wird. Im Einklang mit dem Gemeinsamen Konzept und Artikel 42 der Rahmenfinanzregelung wurde eine Betrugsbekämpfungsstrategie im Einklang mit der Methodik und den Leitlinien des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung entwickelt, die von der Behörde befolgt wird.

Die EFSA hat Maßnahmen zur Bekämpfung von Betrug und rechtswidrigen Handlungen zum Nachteil der Interessen der EFSA eingeführt und umgesetzt, indem sie eine solide Betrugsbekämpfungsstrategie und Durchführungsbestimmungen zur Verbesserung der Prävention, Aufdeckung und Untersuchung von Betrug sowie zur Festlegung von Entschädigungs- und Abschreckungsmaßnahmen mit verhältnismäßigen und abschreckenden Maßnahmen eingeführt hat. Die Gültigkeit der Betrugsbekämpfungsstrategie der EFSA steht im Einklang mit der EFSA-Strategie. Die Betrugsbekämpfungsstrategie der Behörde wird von einem entsprechenden Aktionsplan begleitet, in dem sowohl spezifische Schwerpunktbereiche als auch Maßnahmen für die nächsten Jahre dargelegt werden, sowie mehrere fortlaufende Maßnahmen, die jedes Jahr durchgeführt werden, wie eine spezifische eigenständige Bewertung des Betrugsrisikos, wobei die ermittelten Betrugsrisiken in das allgemeine Risikoregister der Agentur aufgenommen werden. Obligatorische Schulungen zur Betrugsbekämpfung werden im Rahmen der Sensibilisierungsveranstaltungen zur Betrugsbekämpfung organisiert. Es werden maßgeschneiderte Schulungen für ausgewählte für die Prozesse Verantwortliche/Manager entwickelt, um den Risiken im Zusammenhang mit den Bereichen zu begegnen, die potenziell stärker betrugsanfällig waren. Die Bediensteten werden darüber informiert, wie sie den Verdacht eines Fehlverhaltens melden können, und es gibt Disziplinarverfahren gemäß den Bestimmungen des Statuts.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer	GM/NGM ¹	von EFTA-Ländern ²	von Kandidaten ländern und potenziellen Kandidaten ³	von anderen Drittländern	andere zweckgebundene Einnahmen
	03 02 06 Beitrag zu einem hohen Gesundheits- und Wohlergehensniveau von Menschen, Tieren und Pflanzen	GM/NGM	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
	06 10 02 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit	GM/NGM	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN

¹ GM = Getrennte Mittel / NGM = Nicht getrennte Mittel.

² EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

³ Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidaten des Westbalkans.

3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel

- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Nummer	1 – Binnenmarkt, Innovation und Digitales
--	--------	---

GD SANTE			Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.	INSGESAMT
• Operative Mittel						
03 02 06 Beitrag zu einem hohen Gesundheits- und Wohlergehensniveau von Menschen, Tieren und Pflanzen	Verpflichtungen	(1a)	0.100	0.000	0.000	0.100
	Zahlungen	(2a)	0.050	0.050	0.000	0.100
<u>Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben</u>						
Haushaltslinie		-3	0	0	0	0
Mittel INSGESAMT für die GD SANTE	Verpflichtungen	=1a+1b +3	0.100	0.000	0.000	0.100
	Zahlungen	=2a+2b +3	0.050	0.050	0.000	0.100

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	-4	0.100	0.000	0.000	0.100
	Zahlungen	-5	0.050	0.050	0.000	0.100
• Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		-6	0.000	0.000	0.000	0.000
Mittel INSGESAMT Unter RUBRIK 1 „Binnenmarkt, Innovation und Digitales“ des Mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	=4+6	0.100	0.000	0.000	0.100
	Zahlungen	=5+6	0.050	0.050	0.000	0.100

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	2	2b - Zusammenhalt, Resilienz und Werte
--	---	--

GD SANTE			Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.	INSGESAMT
• Operative Mittel						
06 10 02 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit	Verpflichtungen	(1a)	0.405	0.830	1.099	2.334
	Zahlungen	(2a)	0.081	0.287	1.966	2.334
<u>Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben</u>						
Haushaltslinie		-3	0	0	0	0
Mittel INSGESAMT für die GD SANTE	Verpflichtungen	.=1a +3	0.405	0.830	1.099	2.334
	Zahlungen	.=2a+3	0.081	0.287	1.966	2.334

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)	0.405	0.830	1.099	2.334
	Zahlungen	(5)	0.081	0.287	1.966	2.334
• Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)	0.000	0.000	0.000	0.000
Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 2 – Zusammenhalt, Resilienz und Werte des Mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	=4+6	0.405	0.830	1.099	2.334
	Zahlungen	=5+6	0.081	0.287	1.966	2.334

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	7	„Verwaltungsausgaben“
--	----------	-----------------------

Zum Ausfüllen dieses Teils ist die „Tabelle für Verwaltungsausgaben“ zu verwenden, die zuerst in den [Anhang des Finanzbogens zu Rechtsakten](#) (Anhang 5 des Beschlusses der Kommission über die internen Vorschriften für die Ausführung des Einzelplans Kommission des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union), der für die dienststellenübergreifende Konsultation in DECIDE hochgeladen wird, aufgenommen wird.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	Jahr 2027 ff.	INSGESAMT
GD SANTE						
• Personal		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
• Sonstige Verwaltungsausgaben		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
GD SANTE Mittel INSGESAMT	Mittel	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.	INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	0.505	0.830	1.099	2.434
	Zahlungen	0.131	0.337	1.966	2.434

Zur Information: Kürzung der Haushaltslinie für den Bereich „Lebensmittelkette“ des Binnenmarktprogramms, um den nicht zugewiesenen Spielraum in Rubrik 1 zu erhöhen, um die Aufstockung der EFSA-Linie aus dem nicht zugewiesenen Spielraum der Rubrik 2b auszugleichen.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

RUBRIK 1 - Binnenmarkt, Innovation und Digitales			Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	INSGESAMT
• Operative Mittel						
03 02 06 Beitrag zu einem hohen Gesundheits- und Wohlergehensniveau von Menschen, Tieren und Pflanzen	Verpflichtungen	(1a)	0.405	- 0.830	- 1.099	- 2.334

3.2.2. Geschätzte Ergebnisse, die mit operativen Mitteln finanziert werden

Mittel für Verpflichtungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse angeben			Jahr	Jahr	Jahr	INS- GESAMT				
			2025	2026	2027 ff.					
		ERGEBNISSE								
	Art[1]	Durchschnittskosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Gesamtzahl	Gesamtkosten
EINZELZIEL NR. 1 Die Verfahren für die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen stellen sicher, dass NGT-Pflanzen und daraus gewonnene Lebens-/Futtermittel genauso sicher sind wie die entsprechenden herkömmlichen Pflanzen bzw. Erzeugnisse, ohne unnötigen Verwaltungsaufwand zu verursachen.										
Überprüfung der Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit herkömmlichen Pflanzen: Neue EFSA-Aufgabe, vor dem Inverkehrbringen oder vor Feldversuchen festzustellen, ob die gemeldete NGT-Pflanze vordefinierte Gleichwertigkeitskriterien erfüllt (Vorarbeiten, Bewertung der				0.041		0.217		0.330		0.589

Gleichwertigkeit mit vordefinierten Kriterien)										
Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und diesbezüglichen Lebens-/Futtermitteln – damit zusammenhängende Aufgaben – Ausweitung der Kapazität der EFSA zur Risikobewertung neuer Anträge auf das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und diesbezüglichen Lebens-/Futtermitteln sowie zur wissenschaftlichen/technischen Beratung vor dem Zulassungsverfahren in vorab festgelegten Fällen (Vorbereitungsarbeiten und Risikobewertung von NGT-Anwendungen)				0.113		0.286		0.412		0.812
Überprüfung der Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit herkömmlichen Pflanzen – Auslagerung für die Prüfung molekularer Daten (18 Anmeldungen)				0.090		0.090		0.090		0.270
Erweiterung der Plattform „E-Submission Food Chain“ (ESFC) um den Informationsaustausch und die Pflege und Pflege eines öffentlichen Registers für einen neuen Bereich im FIP/ESFC-System				0.100		0.000		0.000		0.100
Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und diesbezüglichen Lebens-/Futtermitteln – damit zusammenhängende Aufgaben – Vorbereitungsarbeiten (Kosten für Entschädigungen und Sachverständigensitzungen und Kosten von Verträgen zur Unterstützung der RA)				0.150		0.150		0.150		0.450
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1				0.494		0.744		0.982		2.221
EINZELZIEL NR. 2. Absichtliche Freisetzung und Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und daraus gewonnenen Lebens-/Futtermitteln mit einem breiten Spektrum an Pflanzenarten und Merkmalen von verschiedenen Entwicklern										
Überprüfung der Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit herkömmlichen Pflanzen – Neue EFSA-Aufgabe, vor dem Inverkehrbringen oder vor Feldversuchen festzustellen, ob die angemeldete NGT-Pflanze die zuvor festgelegten Gleichwertigkeitskriterien erfüllt: Schritte zur Aufnahme				0.000		0.048		0.065		0.113

Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und diesbezüglichen Lebens-/Futtermitteln – damit zusammenhängende Aufgaben – Ausweitung der Kapazität der EFSA zur Risikobewertung neuer Anträge auf das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und diesbezüglichen Lebens-/Futtermitteln sowie zur wissenschaftlichen/technischen Beratung vor dem Zulassungsverfahren in vorab festgelegten Fällen (Beratung vor der Einreichung und den Schritten zur Aufnahme)				0.011		0.038		0.052		0.100
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2				0.011		0.086		0.117		0.214
INSGESAMT				0.505		0.830		1.099		2.434

i) *Zusammenfassung der geschätzten Auswirkungen auf die Humanressourcen der EFSA*

	2025	2026	2027 ff.	Insgesamt
--	------	------	----------	-----------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)	0.165	0.505	0.687	1.358
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AST)	0.000	0.084	0.172	0.256
Vertragsbedienstete	0.000	0.000	0.000	0.000
Abgeordnete nationale Sachverständige	0.000	0.000	0.000	0.000

Insgesamt	0.165	0.590	0.859	1.614
------------------	-------	-------	-------	-------

Personalbedarf (VZÄ): Von der Union finanzierte Stellen insgesamt

Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)	2,0	4,0	4,0	4,0
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AST)	0,0	1,0	1,0	1,0
Vertragsbedienstete	0,0	0,0	0,0	0,0
Abgeordnete nationale Sachverständige	0,0	0,0	0,0	0,0
Insgesamt	2,0	5,0	5,0	5,0

Die Personalkosten wurden so angepasst, dass die neu eingestellten Bediensteten im Einstellungsjahr 6 Monate buchhalterisch erfasst werden.

3.2.3. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N ¹	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.	INS- GESAMT
--	------------------------	-------------	-------------	-------------	---	----------------

RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens								
Personal								
Sonstige Verwaltungsausgaben								
Zwischensumme RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens								

Außerhalb der RUBRIK 7² des Mehrjährigen Finanzrahmens								
Personal								
Sonstige Verwaltungsausgaben								
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens								

INSGESAMT								
------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Der Mittelbedarf für Personal- und sonstige Verwaltungsausgaben wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnete Mittel der GD oder GD-interne Personalumschichtung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

¹ Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird. Bitte ersetzen Sie „N“ durch das voraussichtlich erste Jahr der Umsetzung (z. B. 2021). Dasselbe gilt für die folgenden Jahre.

² Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

3.2.3.1. Geschätzter Personalbedarf

- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative wird folgendes Personal benötigt:

Schätzung in Vollzeitäquivalenten

	Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.		
•Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)							
20 01 02 01 (in den zentralen Dienststellen und in den Vertretungen der Kommission)							
20 01 02 03 (in den Delegationen)							
01 01 01 01 (Indirekte Forschung)							
01 01 01 11 (Direkte Forschung)							
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)							
•Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten – VZÄ) ¹							
20 02 01 (VB, ANS und LAK der Globaldotation)							
20 02 03 (VB, ÖB, ANS, LAK und JFD in den Delegationen)							
XX 01 xx yy zz ²	- in den zentralen Dienststellen						
	- in den Delegationen						
01 01 01 02 (VB, ANS und LAK der indirekten Forschung)							
01 01 01 12 (VB, ANS und LAK der direkten Forschung)							
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)							
INSGESAMT							

XX steht für den jeweiligen Politikbereich bzw. Haushaltstitel.

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumschichtung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Bedienstete auf Zeit	1) Verwaltung (AD) und Unterstützung (AST) des GVO-Gremiums bei seinen Risikobewertungstätigkeiten für NGT-Pflanzen im Rahmen des Zulassungsverfahrens 2) Bewertung (AD) und Unterstützung der Bewertung (AST) der Gleichwertigkeit mit vorab festgelegten Kriterien für NGT-Pflanzen im Rahmen des Anmeldeverfahrens 3) Unterstützung der Antragsteller und Durchführung der Vollständigkeitsprüfung (AD) für NGT-Pflanzen im Rahmen des Anmeldeverfahrens 4) Wissenschaftliche Beratung (AD) des Antragstellers zu NGT-Pflanzen, die Merkmale enthalten, die im Rahmen des Zulassungsverfahrens zur Nachhaltigkeit beitragen 5) Unterstützung des Antragstellers und Durchführung der Vollständigkeitsprüfung (AD) für NGT-Pflanzen im Rahmen des Zulassungsverfahrens
---------------------------------	--

¹ VB = Vertragsbedienstete, ÖB = örtliche Bedienstete, ANS = abgeordnete nationale Sachverständige, LAK = Leiharbeitskräfte, JFD = Juniorfachkräfte in Delegationen.

² Teilobergrenze für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

Externes Personal	
-------------------	--

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen

Der Vorschlag/Die Initiative

- ✓ kann durch Umschichtungen innerhalb der entsprechenden Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) in voller Höhe finanziert werden.

Die Aufstockung der Mittel für die EFSA-Haushaltslinie 06 10 02 „Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit“ in den Jahren 2025 bis 2027 um 2,3 Mio. EUR wird aus dem nicht zugewiesenen Spielraum in der Rubrik 2b finanziert. Um die Neutralität dieses Vorschlags gegenüber dem EU-Haushalt zu wahren, wird eine gleichwertige Kürzung der Haushaltslinie 03 02 06 „Lebensmittelkette“ des Binnenmarktprogramms vorgenommen, was zu einer Erhöhung des Spielraums für Rubrik 1 um den gleichen Betrag führt. Die erforderlichen Mittel in Höhe von 0,100 Mio. EUR aus der Haushaltslinie 03 02 06 „Beitrag zu einem hohen Gesundheits- und Wohlergehensniveau von Menschen, Tieren und Pflanzen“ werden durch interne Umschichtungen gedeckt.

- ✓ erfordert die Inanspruchnahme des verbleibenden Spielraums unter der einschlägigen Rubrik des MFR und/oder den Einsatz der besonderen Instrumente im Sinne der MFR-Verordnung.
- Infolge des oben beschriebenen Haushaltsmechanismus wird der nicht zugewiesene Spielraum der Rubrik 2b im Zeitraum 2025-2027 um 2,3 Mio. EUR sinken, während der nicht zugewiesene Spielraum der Rubrik 1 um denselben Betrag steigen wird. ☐ erfordert eine Revision des MFR.

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der betreffenden Rubriken und Haushaltslinien sowie der entsprechenden Beträge.

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

Der Vorschlag/Die Initiative

- ✓ sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- ☐ sieht folgende Kofinanzierung durch Dritte vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N ¹	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.			Insgesamt
Kofinanzierende Einrichtung								
Kofinanzierung INSGESAMT								

¹ Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird. Bitte ersetzen Sie „N“ durch das voraussichtlich erste Jahr der Umsetzung (z. B. 2021). Dasselbe gilt für die folgenden Jahre.

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- ☒ Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar
 - ☐ auf die Eigenmittel
 - ☐ auf die übrigen Einnahmen
 - Bitte geben Sie an, ob die Einnahmen bestimmten Ausgabenlinien zugewiesen sind: ☐

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative ²						
		Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.		
Artikel ...								

Bitte geben Sie für die zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan an.

--

Sonstige Anmerkungen (bei der Ermittlung der Auswirkungen auf die Einnahmen verwendete Methode/Formel oder weitere Informationen).

--

² Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 20 % für Erhebungskosten, anzugeben.