

## **Vorblatt**

### **Ziel(e)**

- Verwirklichung der Selbstbestimmung über den Anbau von GVO im Rahmen des EU-weiten Zulassungsverfahrens in Österreich

### **Inhalt**

#### **Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):**

- Durchführung der Selbstbestimmung im Rahmen des Zulassungsverfahrens

Dieses Bundesgesetz dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG betreffend die den Mitgliedstaaten eingeräumte Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) auf ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen (ABl. Nr. L 68 vom 13.3.2015, S.1)

### **Wesentliche Auswirkungen**

Mit der vorliegenden Gesetzesnovelle sollen Bestimmungen des Unionsrechts umgesetzt werden, die es Österreich fortan ermöglichen, im Rahmen des Zulassungsverfahrens die nationale Selbstbestimmung über das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) zum Zwecke des Anbaus zu erreichen.

Für den Bund und die Länder entstehen durch diese Novelle keine zusätzlichen Kosten.

In den Wirkungsdimensionen gemäß § 17 Abs. 1 BHG 2013 treten keine wesentlichen Auswirkungen auf.

#### **Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union:**

Umsetzung der der Richtlinie (EU) 2015/412 in nationales Recht.

#### **Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:**

Keine

### **Wirkungsorientierte Folgenabschätzung**

#### **Bundesgesetz, mit dem das Gentechnikgesetz geändert wird**

Einbringende Stelle: Bundesministerium für Gesundheit  
Laufendes Finanzjahr: 2015  
Inkrafttreten/ 2015  
Wirksamwerden:

#### **Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag**

Das Vorhaben trägt dem Wirkungsziel „Vorsorgender Schutz der VerbraucherInnen-gesundheit insbesondere durch sichere Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel sowie durch

ausreichende klare Informationen zur Lebensmittelqualität und Ernährung“ der Untergliederung 24 Gesundheit bei.

## **Problemanalyse**

### **Problemdefinition**

Mit der vorliegenden Gesetzesnovelle soll in Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/412, welche ein Ausoptieren beim EU-weiten Inverkehrbringen von GVOs für den Anbau vorsieht, die Gentechnikfreiheit im Anbau in Österreich bereits im Rahmen des EU-weiten Marktzulassungsverfahrens gewährleistet werden.

Produktzulassungen zum Zwecke des Inverkehrbringens für den Anbau werden auf EU-Ebene in einem unionsrechtlich determinierten Verfahren nach der Richtlinie 2001/18/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, ABl. Nr. L 268 vom 18.10.2003 S. 1, geregelt. Österreich hat – wie auch andere Mitgliedstaaten – bislang unter Anwendung der Schutzklausel nach Art. 23 der Richtlinie 2001/18/EG das Inverkehrbringen zum Zwecke des Anbaus von GVO nach dieser Richtlinie verboten. Nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erfolgte bislang keine Marktzulassung für den Anbau. Auch wäre die in dieser Rechtsvorschrift festgelegte Notfallmaßnahme gemäß Art. 34 nicht geeignet, nachhaltig ein Verbot des Inverkehrbringens für den Anbau in einem Mitgliedstaat aufrechtzuerhalten: All diesen Maßnahmen liegt zugrunde, dass sich ein Mitgliedstaat auf Mängel in der Risikobewertung für Mensch, Tier und Umwelt berufen muss. Die Europäische Kommission hat in der Vergangenheit mehrmals Vorstöße zur Aufhebung dieser nationalen Verbote gesetzt. Eine Aufhebung der österreichischen Verbote war ebenfalls bereits in Diskussion.

Das bisher eingesetzte Rechtsinstrument ist nicht geeignet, langfristig die Gentechnikfreiheit beim Inverkehrbringen von GVO zum Anbau in Österreich sicherzustellen.

Die nun durch die Möglichkeit des Ausoptierens geschaffene Rechtslage gestattet es in Zukunft, dass Österreich Maßnahmen ergreifen darf, um den Anbau aller oder bestimmter GVO, die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen werden, bereits im Rahmen des Zulassungsverfahrens auf seinem Staatsgebiet ganz oder teilweise zu beschränken oder zu untersagen.

Von besonderer Bedeutung sind die Übergangsbestimmungen: Artikel 26c der Richtlinie sieht für bereits bestehende Zulassungen (Mais MON810 und Mais T25 – beide sind in Österreich durch Verordnung verboten) sowie für noch nicht abgeschlossene Zulassungsverfahren eine äußerst kurze Übergangsfrist bis zum 3. Oktober 2015 vor. Bedingt durch diese knapp bemessene Frist zur Nutzung des Ausoptierens ist eine rasche und zügige Umsetzung dieser Richtlinienänderung in nationales Recht unabdingbar.

### **Nullszenario und allfällige Alternativen**

Keine, da sonst keine Alternative zur Verwirklichung der Selbstbestimmung über das Inverkehrbringen von GVO zum Zwecke des Anbaus im Rahmen des Zulassungsverfahrens besteht.

## **Interne Evaluierung**

Zeitpunkt der internen Evaluierung: 2020

Evaluierungsunterlagen und -methode: Eine interne Evaluierung wird insbesondere dann erforderlich sein, wenn es zur Änderung jener unionsrechtlichen Bestimmungen kommt, die in die Novelle dieses Bundesgesetzes eingeflossen sind.

## **Ziele**

**Ziel 1: Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/412 in nationales Recht zur Verwirklichung der Selbstbestimmung über den Anbau von GVO im Rahmen des EU-weiten Zulassungsverfahrens in Österreich.**

**Beschreibung des Ziels:**

Mit der vorliegenden Gesetzesnovelle sollen Bestimmungen des Unionsrechts umgesetzt werden, die es Österreich fortan ermöglichen, im Rahmen des Zulassungsverfahrens die nationale Selbstbestimmung über das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) zum Zwecke des Anbaus zu erreichen.

**Wie sieht Erfolg aus:**

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Das GTG entspricht nicht den geplanten Vorgaben des Unionsrechts.	Das GTG ist entsprechend den unionsrechtlichen Bestimmungen angepasst.

**Maßnahmen****Maßnahme 1: Durchführung der Selbstbestimmung****Beschreibung der Maßnahme:**

Mit der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/412 wird Österreich weiterhin Gentechnikfreiheit in Bezug auf das Inverkehrbringen von GVO für den Anbau bereits im Rahmen des EU-weiten Marktzulassungsverfahrens ermöglicht. Der Anbau selbst wird aufgrund landesgesetzlicher Bestimmungen geregelt.

Umsetzung von Ziel 1

**Wie sieht Erfolg aus:**

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Das GTG verwirklicht nicht die Möglichkeiten der nationalen Selbstbestimmung über das Inverkehrbringen von GVO zum Zweck des Anbaus.	Das GTG bietet die Möglichkeit der nationalen Selbstbestimmung über das Inverkehrbringen von GVO zum Zweck des Anbaus.

**Abschätzung der Auswirkungen****Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen****Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Unternehmen**

Das Vorhaben hat keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen.

### Angaben zur Wesentlichkeit

Nach Einschätzung der einbringenden Stelle sind folgende Wirkungsdimensionen vom gegenständlichen Vorhaben nicht wesentlich betroffen im Sinne der Anlage 1 der WFA-Grundsatzverordnung.

Wirkungsdimension	Subdimension der Wirkungsdimension	Wesentlichkeitskriterium
Verwaltungskosten	Verwaltungskosten für Unternehmen	Mehr als 100 000 € an Verwaltungskosten für alle Betroffenen pro Jahr
Unternehmen	Finanzielle Auswirkungen auf Unternehmen	Mindestens 10 000 betroffene Unternehmen oder 2,5 Mio. € Gesamtbe- bzw. entlastung pro Jahr
Unternehmen	Auswirkungen auf die Phasen des Unternehmenszyklus	Mindestens 500 betroffene Unternehmen

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 3.6 des WFA – Tools erstellt.

### Erläuterungen

#### Allgemeiner Teil

##### Problem und Ziel:

Der vorliegende Gesetzentwurf dient dazu, Anpassungen an das Unionsrecht hinsichtlich der mit der Richtlinie (EU) 2015/412 eröffneten Möglichkeit des Opt-out beim Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen vorzunehmen.

Produktzulassungen zum Zwecke des Inverkehrbringens für den Anbau werden auf EU-Ebene in einem gemeinschaftlichen Verfahren nach der RL 2001/18/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 geregelt. Österreich hat – wie auch andere Mitgliedstaaten – bislang unter Anwendung der Schutzklausel nach Art. 23 (vormals Art. 16 der RL 90/220/EWG) der RL 2001/18/EG das Inverkehrbringen zum Zwecke des Anbaus von GVO nach dieser Richtlinie verboten. Nach VO (EG) Nr. 1829/2003 erfolgte bislang keine Marktzulassung für den Anbau. Auch wäre die in dieser Rechtsvorschrift festgelegte Notfallmaßnahme gemäß Art. 34 nicht geeignet, nachhaltig ein Verbot des Inverkehrbringens für den Anbau in einem Mitgliedstaat aufrechtzuerhalten: All diesen Maßnahmen liegt zugrunde, dass sich ein Mitgliedstaat auf Mängel in der Risikobewertung für Mensch, Tier und Umwelt berufen muss. Die EK hat in der Vergangenheit mehrmals Vorstöße zur Aufhebung dieser nationalen Verbote gesetzt. Das bisher eingesetzte Rechtsinstrument ist aber auch nicht geeignet, die Gentechnik-Freiheit beim Anbau in Österreich langfristig sicherzustellen.

Die Richtlinie (EU) 2015/412 bietet nunmehr unter Beibehaltung des gesamteuropäischen Zulassungsverfahrens die Möglichkeit, das nationale Selbstbestimmungsrecht durch Ausnahme vom geografischen Geltungsbereich im Rahmen der Zulassung zum Zwecke des Inverkehrbringens für den Anbau von GVO EU-weit zu ermöglichen und damit Rechtsicherheit für jene Mitgliedstaaten zu schaffen, die das Inverkehrbringen von GVO auf ihrem Staatsgebiet nicht wünschen.

Im Hinblick darauf, dass die Richtlinie (EU) 2015/412 für das Ausoptieren bei bereits EU-weit zugelassenen Produkten und solchen, deren Zulassungsverfahren noch nicht abgeschlossen sind, lediglich den kurzen Zeitraum zwischen dem 2. April 2015 und dem 3. Oktober 2015 vorsieht, ist ein möglichst rasches Inkrafttreten des vorgelegten Gesetzentwurfes unabdingbar. Dies soll daher bereits mit dem der Kundmachung des Gesetzes folgenden Tag geschehen.

##### Wesentliche Inhalte des Gesetzesvorhabens:

Der Entwurf regelt in Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/412 das nationale Selbstbestimmungsrecht (opt-out) im Rahmen des Zulassungsverfahrens.

Der Vorschlag sieht ein ein- oder zweistufiges Vorgehen vor: In der Phase 1 kann der Antragsteller ab dem Zeitpunkt des Vorliegens des Marktzulassungsantrags über die Europäische Kommission aufgefordert werden, Teile oder das gesamte Staatsgebiet vom geografischen Geltungsumfang des Antrags auszunehmen. Hat der Antragsteller innerhalb von 30 Tagen keine Einwände (Schweigen gilt als Zustimmung), ist die Selbstbestimmung erreicht.

Sollte aber der Antragsteller den ursprünglichen geografischen Geltungsumfang bestätigen, so kann die Inanspruchnahme der Selbstbestimmung noch – in Phase 2 – wie in Art. 26b Abs. 3 und 4 beschrieben, erfolgen: Der Mitgliedstaat kann Maßnahmen erlassen, um den Anbau eines GVO oder einer Gruppe von nach Kulturen oder Merkmalen festgelegten GVO nach dessen/deren Zulassung gemäß Teil C der RL 2001/18/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon zu beschränken oder zu untersagen. Aufgrund der Zuständigkeit der Länder gemäß Art. 15 Abs.1 B-VG für den Anbau erfolgt die Umsetzung dieser Vorschrift in landesgesetzlichen Bestimmungen. Im Übrigen wird im Hinblick auf Art. 23d B-VG auf die unmittelbare Anwendbarkeit der Vereinbarung zwischen Bund und den Ländern gemäß Art. 15a B-VG über die Mitwirkungsrechte der Länder und Gemeinden in Angelegenheiten der europäischen Integration, BGBl. Nr. 1992/775, verwiesen.

Im Falle, dass die in Ausübung der Selbstbestimmung ausgenommenen Gebiete wieder in den ursprünglichen Geltungsumfang der Zulassung aufgenommen werden sollen, kann ein entsprechendes Ersuchen an die zuständige Behörde, die nach der RL 2001/18/EG die Zustimmung erteilt hat oder an die Europäische Kommission für Verfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, gerichtet werden.

Von besonderer Bedeutung sind die Übergangsbestimmungen: Artikel 26c der Richtlinie sieht für bereits bestehende Marktzulassungen (Mais MON810/ Mais T25 – beide sind in Ö mit einem Verbot des Inverkehrbringens für den Anbau belegt) sowie für noch nicht abgeschlossene Zulassungsverfahren eine Übergangsfrist vom 2. April 2015 bis zum 3. Oktober 2015 zur Umsetzung vor. Bedingt durch diese knapp bemessene Frist zur Nutzung der Selbstbestimmung ist eine rasche und zügige Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht notwendig.

Die Umsetzung der Neufassung von Artikel 26a der RL 2001/18/EG betrifft den Anbau von GVO und den damit verbundenen notwendigen Schutz von Grenzgebieten jener Mitgliedstaaten, die die Selbstbestimmung angewendet haben. Aufgrund der Zuständigkeit der Länder gemäß Art. 15 Abs.1 B-VG für den Anbau erfolgt die Umsetzung dieser Vorschrift in landesgesetzlichen Bestimmungen.

#### **Kompetenzgrundlage:**

Da die Gentechnik potentiell geeignet ist, die Gesundheit des Menschen sowohl unmittelbar als auch mittelbar über die Umwelt zu gefährden und solche Gefahren in mehreren Verwaltungsbereichen auftreten können, ist die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung dieses Gesetzes gemäß dem Kompetenztatbestand „Gesundheitswesen“ ( Art.1 10 Abs. 1 Z 12 B-VG) gegeben. Des Weiteren gründet sich dieser Entwurf auf die Kompetenztatbestände „Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie (Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG), Wasserrecht (Art. 10 Abs.1 Z 10 B-VG), sowie Luftreinhaltung und Abfallwirtschaft, soweit diese Angelegenheiten gemäß Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG dem Bund zugewiesen sind.

Im Hinblick auf das vorrangige Schutzziel der Gesundheit des Menschen und seiner Nachkommenschaft und unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen des Bundesministeriengesetzes 1986 in der Fassung BGBl. I Nr. 11/2014 ist in der Vorbereitung und der Vollziehung die federführende Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit gegeben.

### **Besonderer Teil**

#### **Zu Z 1 (§ 63a):**

Absatz 1 ermächtigt die Bundesministerin für Gesundheit zur Inanspruchnahme der Selbstbestimmung im Rahmen des Zulassungsverfahrens.

Absatz 2 regelt den Zeitrahmen, innerhalb dessen eine Aufforderung zur Selbstbestimmung zu erfolgen hat, und bestimmt Näheres zur Weiterleitung der Aufforderung.

Absatz 3 legt in Umsetzung der Phase 1 fest, dass die Selbstbestimmung erreicht ist, wenn der Antragsteller die Änderung des geografischen Geltungsbereichs durch Ausnahme von Teilen oder des gesamten Staatsgebiets akzeptiert (Schweigen gilt als Zustimmung) und legt den Zeitrahmen fest, innerhalb dessen der Antragsteller die Entscheidung zu treffen hat. Weiters wird festgehalten, wie die nationale Selbstbestimmung auf EU-Ebene rechtlich verankert wird. Zur Phase 2, welche auf Ebene der Länder wahrzunehmen ist, vgl. Ausführungen im Allgemeinen Teil.

Absatz 4 beinhaltet die Möglichkeit, dass Österreich zu einem späteren Zeitpunkt die Anwendung der Selbstbestimmung für einzelne GVO wieder rückgängig macht. Diese Bestimmung dient der vollständigen Umsetzung der Richtlinienbestimmungen. Eine Anwendung dieser Bestimmung ist nicht in Aussicht genommen.

Absatz 5 stellt klar, dass die Inanspruchnahme der Selbstbestimmung den freien Warenverkehr von GVO als Erzeugnis oder in Erzeugnissen nicht berührt.

**Zu Z 2 (§ 108a):**

Diese Bestimmung enthält die notwendigen Übergangsregelungen.

Absatz 1 legt einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinienänderung fest, innerhalb dessen Österreich einmalig für bereits für den Anbau zugelassene GVOs bzw. bereits eingereichte Anträge die Selbstbestimmung anwenden kann.

Absatz 2 regelt die Anwendung der nationalen Selbstbestimmung analog zu § 63a Abs. 3.

Absatz 3 regelt die Änderung der Zulassung für den Fall, dass der Zulassungsinhaber die nationale Selbstbestimmung akzeptiert. Zur Phase 2, welche auf Ebene der Länder wahrzunehmen ist, vgl. Ausführungen im Allgemeinen Teil.

Absatz 4 legt fest, dass die Anwendung der Selbstbestimmung nicht für jene GVO gilt, die bereits vorab rechtmäßig angebaut waren. Dieser Fall ist in Österreich nicht gegeben, die Umsetzungspflicht der Richtlinie erfordert aber auch die Aufnahme dieser Bestimmung.

Absatz 5 stellt klar, dass die Inanspruchnahme der Selbstbestimmung den freien Warenverkehr von GVO als Erzeugnis oder in Erzeugnissen nicht berührt.

**Zu Z 3 (§ 112):**

Der Umsetzungshinweis enthält nun auch Richtlinie (EU) 2015/412.