



Rat der
Europäischen Union

004641/EU XXVI. GP
Eingelangt am 06/12/17

Brüssel, den 6. Dezember 2017
(OR. en)

15478/17

ENV 1042
AGRI 680
MI 938
SAN 459

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	23. November 2017
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D050702/05
----------------	------------

Betr.:	RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung von genetisch veränderten Organismen
--------	---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D050702/05.

Anl.: D050702/05



Brüssel, den **XXX**
SANTE/11248/2016 Rev. 3
(POOL/E3/2016/11248/11248R3-
EN.doc) D050702/05
[...] (2017) **XXX** draft

RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung von genetisch veränderten Organismen

RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung von genetisch veränderten Organismen

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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 Rates¹, insbesondere auf Artikel 27,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sind Anforderungen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von genetisch veränderten Organismen (im Folgenden „GVO“) festgelegt.
- (2) In seinen am 4. Dezember 2008 angenommenen Schlussfolgerungen zu GVO unterstrich der Rat die Notwendigkeit, die Umweltverträglichkeitsprüfung von GVO zu aktualisieren und auszubauen, insbesondere im Hinblick auf die Bewertung langfristiger Auswirkungen auf die Umwelt.
- (3) Auf Ersuchen der Kommission nahm die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) im Oktober 2010 ein wissenschaftliches Gutachten an, mit dem Leitlinien für die Umweltverträglichkeitsprüfung von genetisch veränderten Pflanzen² (im Folgenden „Leitlinien“) festgelegt wurden; hierbei handelt es sich um eine überarbeitete Fassung der bisherigen Leitlinien. Für die Umweltverträglichkeitsprüfung von GVO, bei denen es sich nicht um Pflanzen handelt, sind andere Leitlinien der EFSA und der Europäischen Arzneimittel-Agentur relevant.
- (4) Artikel 3 der Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates³ sieht vor, dass die Kommission spätestens am 3. April 2017 die Anhänge der Richtlinie 2001/18/EG bezüglich der Umweltverträglichkeitsprüfung aktualisiert, um die rechtlich nicht bindenden Leitlinien darin aufzunehmen und auf diesen Leitlinien aufzubauen.
- (5) Zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt und unter Berücksichtigung der Erfahrungen, die bei der Umweltverträglichkeitsprüfung von genetisch veränderten Pflanzen gewonnen wurden, sollten die wesentlichen Elemente der Leitlinien in die Richtlinie 2001/18/EG aufgenommen werden. Der Grundsatz, dass die

¹ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

² EFSA Journal 2010; 8(11):1879.

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

Umweltverträglichkeitsprüfung auf Einzelfallbasis durchgeführt werden sollte, sollte dabei berücksichtigt werden.

- (6) Die Leitlinien sind im Wesentlichen auf Anmeldungen für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Pflanzen (im Folgenden „Anmeldungen gemäß Teil C“) ausgerichtet, während Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG sowohl für Anmeldungen gemäß Teil C als auch für Anmeldungen zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen (im Folgenden „Anmeldungen gemäß Teil B“) gilt. Entsprechend sollte bei der Aufnahme der Leitlinien in Anhang II sichergestellt werden, dass bestimmte Anforderungen nur für Anmeldungen gemäß Teil C gelten, da diese Anforderungen im Zusammenhang mit Anmeldungen gemäß Teil B, die im Wesentlichen experimentelle Freisetzungen betreffen, irrelevant oder unverhältnismäßig wären.
- (7) Anhang II Abschnitt C der Richtlinie 2001/18/EG betrifft die Methodik der Umweltverträglichkeitsprüfung. Dieser Abschnitt sollte aktualisiert werden, insbesondere um die Terminologie zu berücksichtigen, die in den Leitlinien zur Beschreibung der sechs Schritte der Bewertung verwendet wird.
- (8) Anhang II Abschnitt D der Richtlinie 2001/18/EG betrifft die Schlussfolgerungen der Umweltverträglichkeitsprüfung und umfasst zwei Teile: einen zu GVO, die keine höheren Pflanzen sind, (Abschnitt D.1) und einen zu genetisch veränderten höheren Pflanzen (Abschnitt D.2). Gemäß den Leitlinien sind in der Umweltverträglichkeitsprüfung von genetisch veränderten Pflanzen sieben spezifische Risikobereiche zu behandeln, um daraus Schlussfolgerungen zu ziehen. Anhang II Abschnitt D.2 sollte daher strukturell und inhaltlich aktualisiert werden, um diese Risikobereiche zu berücksichtigen.
- (9) Der Umfang von Umweltverträglichkeitsprüfungen von Pflanzen, die zwecks Toleranz gegen ein Herbizid genetisch verändert wurden, sollte mit der Richtlinie 2001/18/EG in Einklang stehen. Für Pflanzenschutzmittel, einschließlich deren Verwendung bei genetisch veränderten Pflanzen, ist die Umweltverträglichkeitsprüfung („Risikobewertung“) in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ geregelt; die Prüfung erfolgt auf der Ebene der Mitgliedstaaten, um die spezifischen landwirtschaftlichen Bedingungen zu berücksichtigen.
- (10) In Anhang III B der Richtlinie 2001/18/EG sind die Informationen aufgeführt, die in Anmeldungen für die Freisetzung genetisch veränderter höherer Pflanzen enthalten sein müssen; diese Bestimmungen gelten sowohl für Anmeldungen gemäß Teil C als auch für Anmeldungen gemäß Teil B. Struktur, Inhalt und Detailtiefe dieses Anhangs sollten angepasst werden, um für Kohärenz mit den Leitlinien zu sorgen. Da die meisten durch die Leitlinien bedingten Änderungen die Umweltverträglichkeitsprüfung für Anmeldungen gemäß Teil C betreffen, sollte – im Interesse der Klarheit und der Vereinfachung für die Anmelder und die zuständigen Behörden – die Struktur von Anhang III B geändert werden, indem die Anforderungen für Anmeldungen gemäß Teil C von den Anforderungen für Anmeldungen gemäß Teil B getrennt werden.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

- (11) Die meisten Anträge auf Erteilung einer Zulassung für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Pflanzen werden auf Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ gestellt. Zwecks Vereinfachung ist es daher angebracht, die Reihenfolge der für Anmeldungen gemäß Teil C erforderlichen Informationen, die in Anhang III B der Richtlinie 2001/18/EG vorgegeben ist, soweit wie möglich an die in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013 der Kommission⁶ vorgesehene Reihenfolge anzupassen.
- (12) Anhang IV der Richtlinie 2001/18/EG enthält Bestimmungen über zusätzliche Informationen, die nur für Anmeldungen gemäß Teil C benötigt werden. Die Anforderungen dieses Anhangs in Bezug auf Nachweisverfahren sollten an den technischen Fortschritt angepasst werden, insbesondere in Bezug auf die Vorlage des Referenzmaterials durch die Antragsteller.
- (13) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II, III, III B und IV der Richtlinie 2001/18/EG werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens [*innen 18 Monaten ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie*] nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

⁵ 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).

⁶ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013 der Kommission vom 3. April 2013 über Anträge auf Zulassung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 641/2004 und (EG) Nr. 1981/2006 der Kommission (ABl. L 157 vom 8.6.2013, S. 1).

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*