



Brüssel, den 22. November 2023  
(OR. en)

15890/23

**Interinstitutionelles Dossier:**  
**2023/0369(COD)**

COMPET 1164  
BETREG 36  
ENT 249  
MI 1029  
AGRI 730  
FOOD 90  
SAN 692  
DENLEG 60  
SOC 821  
CODEC 2238

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 17. Oktober 2023

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

---

Nr. Komm.dok.: COM(2023) 639 final

---

Betr.: Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Richtlinien 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU und 2014/53/EU hinsichtlich bestimmter Berichtspflichten in den Bereichen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, Geräuschemissionen im Freien, Patientenrechte und Funkanlagen

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2023) 639 final.

---

Anl.: COM(2023) 639 final

---

15890/23

COMPET.1

DE



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 17.10.2023  
COM(2023) 639 final

2023/0369 (COD)

Vorschlag für eine

**RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**zur Änderung der Richtlinien 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU und 2014/53/EU  
hinsichtlich bestimmter Berichtspflichten in den Bereichen Lebensmittel und  
Lebensmittelzutaten, Geräuschemissionen im Freien, Patientenrechte und Funkanlagen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

**DE**

**DE**

## **BEGRÜNDUNG**

### **1. KONTEXT DES VORSCHLAGS**

#### **• Gründe und Ziele des Vorschlags**

In ihrer Mitteilung „Langfristige Wettbewerbsfähigkeit der EU: Blick über 2030 hinaus“<sup>1</sup> hat die Kommission betont, wie wichtig ein Regelungsrahmen ist, mit dem sichergestellt wird, dass Ziele zu möglichst geringen Kosten erreicht werden. Sie hat sich daher verpflichtet, entsprechende Anstrengungen zur Rationalisierung und Vereinfachung der Berichtspflichten zu unternehmen, um solche Pflichten letztlich um 25 % zu verringern, ohne dass die jeweiligen politischen Ziele untergraben werden.

Berichtspflichten spielen eine wichtige Rolle bei der Sicherstellung der ordnungsgemäßen Durchsetzung und Überwachung der Rechtsvorschriften. Ihre Kosten werden insgesamt weitgehend durch den Nutzen ausgeglichen, den sie insbesondere bei der Überwachung und Gewährleistung der Einhaltung der wichtigsten politischen Maßnahmen mit sich bringen. Allerdings können Berichtspflichten für die Interessenträger auch mit unverhältnismäßig hohen Belastungen einhergehen, was insbesondere für KMU und Kleinstunternehmen gilt. Eine Anhäufung im Laufe der Zeit kann zu überflüssigen, doppelten oder veralteten Verpflichtungen, ineffizienter Häufigkeit und Zeitplanung oder unzureichenden Erhebungsmethoden führen.

Die Straffung der Berichtspflichten und die Verringerung des Verwaltungsaufwands haben daher für die Kommission Vorrang. In diesem Zusammenhang zielt der vorliegende Vorschlag darauf ab, Initiativen zu vereinfachen, die zu den übergreifenden Zielen „eine Wirtschaft im Dienste der Menschen“, „europäischer Grüner Deal“ und „Förderung unserer europäischen Lebensweise“ im Politikbereich Binnenmarkt, Lebensmittelsicherheit und Gesundheit gehören und sich auf die Erwerbszweige/Branchen für Geräte und Maschinen zur Verwendung im Freien und für Funkanlagen sowie jene Branchen auswirken, die mit Lebensmitteln, welche mit ionisierender Strahlung behandelt wurden, und grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung in Verbindung stehen.

Der Vorschlag zielt darauf ab, die Berichtspflichten durch eine Kombination von Maßnahmen zu rationalisieren:

- In Bezug auf die Richtlinie 1999/2/EG über mit ionisierenden Strahlen behandelte Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile<sup>2</sup> und die Richtlinie 2000/14/EG über Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen<sup>3</sup> zielt dieser Vorschlag auf die Abschaffung unnötiger Berichtspflichten ab;

---

<sup>1</sup> COM(2023) 168.

<sup>2</sup> Richtlinie 1999/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Februar 1999 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über mit ionisierenden Strahlen behandelte Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile (ABl. L 66 vom 13.3.1999, S. 16).

<sup>3</sup> Richtlinie 2000/14/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Mai 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen (ABl. L 162 vom 3.7.2000, S. 1).

- in Bezug auf die Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen<sup>4</sup> zielt dieser Vorschlag darauf ab, die Häufigkeit der verpflichtenden Berichterstattung durch die Mitgliedstaaten zu verringern;
- in Bezug auf die Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung<sup>5</sup> zielt dieser Vorschlag darauf ab, die Häufigkeit der verpflichtenden Berichterstattung zu verringern.

Hinsichtlich der Richtlinie 1999/2/EG betrifft die Berichterstattungspflicht sowohl die Mitgliedstaaten als auch die Kommission. Nach Artikel 7 Absatz 3 der Richtlinie 1999/2/EG haben die Mitgliedstaaten der Kommission jährlich die Ergebnisse der offiziellen Kontrollen, die sie in den Bestrahlungsanlagen durchgeführt haben, sowie der Kontrollen von in Verkehr gebrachten bestrahlten Lebensmitteln mitzuteilen. Gemäß Artikel 7 Absatz 4 der genannten Richtlinie veröffentlicht die Kommission im *Amtsblatt der Europäischen Union* einen Bericht, der sich auf die jedes Jahr von den einzelstaatlichen Kontrollbehörden gemachten Angaben stützt.

Diese Berichtspflichten sind überflüssig geworden, da die jährlichen Berichtspflichten für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission auch in Artikel 113 bzw. 114 der Verordnung (EU) 2017/625<sup>6</sup> festgelegt sind. Diese Verpflichtungen reichen aus, um die Durchsetzung sicherzustellen und die Überwachung der Wirksamkeit der Rechtsvorschriften zu erleichtern. Der Vorschlag sieht daher die Streichung ähnlicher Berichterstattungspflichten vor, die derzeit in Artikel 7 Absätze 3 und 4 der Richtlinie 1999/2/EG festgelegt sind.

Die Berichtspflichten aufgrund der Richtlinie 2000/14/EG betreffen sowohl Unternehmen als auch Behörden. Nach Artikel 16 der Richtlinie 2000/14/EG haben die Hersteller oder ihre Bevollmächtigten sowohl den Behörden der Mitgliedstaaten als auch der Kommission eine Kopie der EG-Konformitätserklärung für jeden von der genannten Richtlinie erfassten Gerät- und Maschinentyp zu übermitteln. Die Kommission ist anschließend verpflichtet, die einschlägigen Daten zu sammeln und in regelmäßigen Abständen zu veröffentlichen. Nach Erwägungsgrund 14 der Richtlinie 2000/14/EG war einer der Hauptgründe für diese Berichtspflicht, dass eine „Voraussetzung für eine bewusste Kaufentscheidung des Verbrauchers“ geschaffen werden sollte. Es scheint jedoch, dass die Berichterstattungspflicht in dieser Hinsicht einen unnötigen Verwaltungsaufwand verursacht, da die Verbraucher bereits durch die obligatorische einschlägige Kennzeichnung, die an allen unter diese Richtlinie fallenden Geräten und Maschinen anzubringen ist, über deren Geräuschpegel informiert sind.

Zudem werden die Verbraucher bei Geräten und Maschinen, die unter die Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen<sup>7</sup> und die sie ersetzende Verordnung (EU) 2023/1230<sup>8</sup>

<sup>4</sup> Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62).

<sup>5</sup> Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

<sup>6</sup> 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 (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

<sup>7</sup> Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24).

fallen, durch die Betriebsanleitung über den Schallemissionspegel der betreffenden Maschinen und Geräte informiert, da die genannten Rechtsvorschriften 55 der 57 Kategorien von Geräten und Maschinen abdecken, die von der Richtlinie 2000/14/EG erfasst werden.

Es wird daher vorgeschlagen, Artikel 16 der Richtlinie 2000/14/EG zu streichen.

In Bezug auf die Richtlinie 2011/24/EU betrifft die Berichterstattungspflicht die Kommission. Indirekt betrifft sie jedoch auch die Mitgliedstaaten, da sich die Berichterstattung der Kommission weitgehend auf die Beiträge der Mitgliedstaaten zur Anwendung der Richtlinie auf nationaler Ebene stützt.

Artikel 20 Absatz 1 der Richtlinie 2011/24/EU sieht vor, dass die Kommission bis zum 25. Oktober 2015 und anschließend alle drei Jahre einen Bericht über die Anwendung der Richtlinie erstellt und diesen dem Europäischen Parlament und dem Rat vorlegt. Die gemäß der Richtlinie 2011/24/EU eingerichteten Europäischen Referenznetzwerke werden nach Artikel 14 Absatz 1 des Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Festlegung von Kriterien für die Einrichtung und Bewertung europäischer Referenznetzwerke<sup>9</sup> alle fünf Jahre evaluiert.

Die Bewertung der Funktionsweise und des Betriebs aller Europäischen Referenznetzwerke ist ein wesentlicher Bestandteil der Berichte über die Anwendung der Richtlinie 2011/24/EU. Die derzeitige Häufigkeit der Berichterstattung ist somit unverhältnismäßig und bringt ohne parallele Bewertung der Europäischen Referenznetzwerke keinen Mehrwert. Darauf hinaus reicht der aktuelle Berichtszeitraum von drei Jahren in der Praxis nicht aus, damit die Kommission und die Mitgliedstaaten alle erwarteten Folgemaßnahmen ergreifen können. Außerdem könnten Synergien zwischen dem Bericht und der Bewertung hergestellt werden, wenn die beiden Prozesse (Berichterstattung über die Anwendung der Richtlinie und Bewertung der Europäischen Referenznetzwerke) aufeinander abgestimmt würden. Daher wird vorgeschlagen, eine Berichterstattung über die Anwendung der Richtlinie 2011/24/EU alle fünf Jahre vorzuschreiben.

In Bezug auf die Richtlinie 2014/53/EU betrifft die Berichterstattungspflicht die Mitgliedstaaten.

Nach Artikel 47 Absatz 1 der Richtlinie 2014/53/EU haben die Mitgliedstaaten der Kommission alle zwei Jahre einen Bericht über die Anwendung der Richtlinie vorzulegen, welcher eine Darstellung der Marktüberwachungstätigkeiten der Mitgliedstaaten und Informationen darüber, ob die Anforderungen der Richtlinie erfüllt wurden, enthält. Die derzeitige Häufigkeit dieser Verpflichtung entspricht nicht der Pflicht der Kommission zur Berichterstattung an das Europäische Parlament und den Rat, die alle fünf Jahre erfolgt.

In diesem Sinne wird vorgeschlagen, die Häufigkeit der verpflichtenden Berichterstattung durch die Mitgliedstaaten auf alle fünf Jahre zu verringern.

- Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Politikbereich**

Der Vorschlag ist Teil eines ersten Maßnahmenpakets zur Rationalisierung der Berichtspflichten. Dies ist ein Schritt in einem kontinuierlichen Prozess, bei dem die

<sup>8</sup> Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 über Maschinen und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 73/361/EWG des Rates (ABl. L 165 vom 29.6.2023, S. 1).

<sup>9</sup> Durchführungsbeschluss 2014/287/EU der Kommission vom 10. März 2014 zur Festlegung von Kriterien für die Einrichtung europäischer Referenznetzwerke, für die Evaluierung dieser Netzwerke und ihrer Mitglieder und zur Erleichterung des Austauschs von Informationen und Fachwissen in Bezug auf die Einrichtung und Evaluierung solcher Netzwerke (ABl. L 147 vom 17.5.2014, S. 79).

bestehenden Berichtspflichten umfassend überprüft werden, um zu bewerten, ob sie weiterhin relevant sind, und sie effizienter zu gestalten.

Die mit diesen Maßnahmen eingeführte Rationalisierung wird die Verwirklichung der Ziele in diesem Politikbereich aus folgenden Gründen nicht beeinträchtigen:

Was die Richtlinien 1999/2/EG und 2000/14/EG betrifft, so bieten die Berichtspflichten, die aus den jeweiligen Richtlinien gestrichen werden sollen, keinen Mehrwert für die Union und das Funktionieren des Binnenmarkts mehr.

Die Pflicht zur Berichterstattung über die Anwendung der Richtlinie 2011/24/EU wird beibehalten, die Häufigkeit der Berichterstattung würde jedoch an die regelmäßige Bewertung der Europäischen Referenznetzwerke angepasst, die für die Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU von entscheidender Bedeutung ist.

In Bezug auf die Richtlinie 2014/53/EU zielt dieser Vorschlag darauf ab, die Häufigkeit der verpflichtenden Berichterstattung der Mitgliedstaaten zu verringern, sodass sie der Häufigkeit der Berichterstattung entspricht, zu der die Kommission gegenüber dem Europäischen Parlament und dem Rat verpflichtet ist.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Im Rahmen des Programms zur Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtsetzung (REFIT) stellt die Kommission sicher, dass ihre Rechtsvorschriften ihren Zweck erfüllen, auf die Bedürfnisse der Interessenträger zugeschnitten sind sowie den Aufwand minimieren und gleichzeitig ihre Ziele erreichen. Dieser Vorschlag ist daher Teil des REFIT-Programms, mit dem der sich aus den Rechtsvorschriften der Union ergebende Berichtsaufwand verringert wird.

Bestimmte Berichtspflichten sind zwar von wesentlicher Bedeutung, müssen aber so effizient wie möglich sein, Überschneidungen vermeiden, unnötige Belastungen beseitigen und so weit wie möglich digitale und interoperable Lösungen ermöglichen.

Mit dem vorliegenden Vorschlag werden die Berichtspflichten rationalisiert, sodass die Ziele der Rechtsvorschriften effizienter und mit weniger Aufwand für die Behörden erreicht werden.

## **2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT**

- **Rechtsgrundlage**

Der Vorschlag stützt sich auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union im Einklang mit den ursprünglichen Rechtsgrundlagen für die Annahme der sektorspezifischen Rahmenregelungen, die mit dem vorliegenden Vorschlag geändert werden sollen. Dabei handelt es sich um die Richtlinie 1999/2/EG über mit ionisierenden Strahlen behandelte Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile, die Richtlinie 2000/14/EG über Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen, die Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und die Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen.

Die Richtlinie 1999/2/EG über mit ionisierenden Strahlen behandelte Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile zielt auf ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes ab, indem die Unterschiede bei den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für die Behandlung von

Lebensmitteln mit ionisierenden Strahlen verringert werden. In ihr werden die Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen, die Einfuhr und die obligatorische Etikettierung von Lebensmitteln festgelegt, die mit ionisierenden Strahlen behandelt wurden, einem Verfahren zur Verringerung der Zahl von Krankheitserregern in Lebensmitteln und zur Erhöhung ihrer Lagerfähigkeit.

Die in den Richtlinien 2000/14/EG und 2014/53/EU festgelegten sektorspezifischen Rahmenregelungen der Union sind sogenannte Produktharmonisierungsvorschriften. Beide Richtlinien enthalten harmonisierte Vorschriften für den Entwurf, die Herstellung, die Konformitätsbewertung und das Inverkehrbringen von Produkten. Im Wesentlichen werden mit diesen sektorspezifischen Rahmenregelungen für jeden Sektor/jede Produktkategorie die grundlegenden Sicherheitsanforderungen, die die Produkte erfüllen sollten, sowie die Verfahren zur Bewertung der Einhaltung dieser Anforderungen eingeführt.

Eine weitere Gemeinsamkeit dieser Rahmenregelungen besteht darin, dass sie sich mehr oder weniger eng an die allgemeinen Grundsätze des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten<sup>10</sup> anlehnen, in dem Musterbestimmungen für die Ausarbeitung von Unionsrechtsvorschriften zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten festgelegt sind.

Die Richtlinie 2011/24/EU über Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ist die erste Rechtsvorschrift der Union im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen. Sie ergänzt die häufiger angewendete Verordnung über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, indem sie die Rechtsprechung des Gerichtshofs kodifiziert und detailliertere und systemische Vorschriften festlegt, um Patienten die Freizügigkeit zur Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat und die (teilweise) Erstattung der medizinischen Kosten zu ermöglichen. Darüber hinaus sieht die Richtlinie 2011/24/EU unter anderem vor, dass die Kommission die Mitgliedstaaten bei der Entwicklung Europäischer Referenznetzwerke für seltene Krankheiten unterstützt.

Alle oben genannten Rechtsvorschriften, die von diesem Vorschlag betroffen sind, enthalten ähnliche Bestimmungen mit Verpflichtungen, die im Laufe der Zeit unnötig geworden sind. Die vorgeschlagene Änderung der genannten Richtlinien wird zu einer Rationalisierung der Berichtspflichten in allen betroffenen Rechtsrahmen führen.

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

Die betreffenden Berichtspflichten sind im Unionsrecht festgelegt und können daher nur auf Unionsebene geändert werden. Die Mitgliedstaaten, die Unternehmen und die Kommission werden von der Rationalisierung der Berichtspflichten profitieren, die Gegenstand dieses Vorschlags ist.

- **Verhältnismäßigkeit**

Durch die Rationalisierung der Berichtspflichten wird der Rechtsrahmen vereinfacht, indem Mindeständerungen an bestehenden Anforderungen eingeführt werden, die sich nicht auf den Inhalt des übergeordneten politischen Ziels auswirken. Der Vorschlag beschränkt sich daher auf die Änderungen, die erforderlich sind, um eine effiziente Berichterstattung zu

---

<sup>10</sup> Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

gewährleisten, ohne dass die wesentlichen Elemente der betreffenden Rechtsvorschriften geändert werden.

- **Wahl des Instruments**

Bei den Richtlinien 2000/14/EG und 2014/53/EU handelt es sich um harmonisierte Produktrechtsvorschriften im Rahmen der Binnenmarktvorschriften. Zusammen mit den Richtlinien 1999/2/EG und 2011/24/EU enthalten diese Rechtsvorschriften redundante oder unwirksame Berichtspflichten. Im Interesse der Effizienz scheint daher ein gemeinsamer Vorschlag zur Rationalisierung der Berichtspflicht in Form des vorliegenden Omnibus-Vorschlags die am besten geeignete Lösung zu sein.

Gestützt auf die Richtlinie 2011/24/EU, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 4 Buchstaben b und c, wurde der Durchführungsbeschluss 2014/287/EU der Kommission zur Festlegung von Kriterien für die Einrichtung und Evaluierung europäischer Referenznetzwerke<sup>11</sup> erlassen. Beide Instrumente sehen regelmäßige Berichterstattung und Evaluierungen vor, die von der Kommission zu erstellen sind.

In Anbetracht der Tatsache, dass die Ergebnisse der Bewertung der Europäischen Referenznetzwerke für die Messung der Anwendung der Richtlinie relevant sind, um Synergien zwischen den Berichten zu schaffen und den Verwaltungsaufwand für die Kommission und die Mitgliedstaaten zu verringern, wird daher die Anpassung des Berichtszeitraums für die Rationalisierung der Berichtspflichten als Teil dieses Omnibus-Vorschlags als angemessen und effizient erachtet.

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

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

Nicht zutreffend

- **Konsultation der Interessenträger**

Nicht zutreffend

- **Einhaltung und Nutzung von Expertenwissen**

Die vorgeschlagenen Rationalisierungsmaßnahmen wurden im Anschluss an eine interne Prüfung der bestehenden Berichtspflichten und auf der Grundlage der Erfahrungen mit der Umsetzung der entsprechenden Rechtsvorschriften ausgearbeitet. Da dies ein Schritt im Prozess der laufenden Bewertung der Berichtspflichten ist, die sich aus dem Unionsrecht ergeben, wird die Prüfung dieses Aufwands und seiner Auswirkungen auf die Interessenträger fortgesetzt.

- **Folgenabschätzung**

Der Vorschlag betrifft begrenzte und gezielte Änderungen der Rechtsvorschriften mit dem Ziel, die Berichtspflichten zu rationalisieren. Die Änderungen beruhen auf Erfahrungen mit der Durchführung von Rechtsvorschriften. Sie haben keine wesentlichen Auswirkungen auf die Politik, sondern gewährleisten lediglich eine effizientere und wirksamere Umsetzung.

---

<sup>11</sup> Durchführungsbeschluss 2014/287/EU der Kommission vom 10. März 2014 zur Festlegung von Kriterien für die Einrichtung europäischer Referenznetzwerke, für die Evaluierung dieser Netzwerke und ihrer Mitglieder und zur Erleichterung des Austauschs von Informationen und Fachwissen in Bezug auf die Einrichtung und Evaluierung solcher Netzwerke (ABl. L 147 vom 17.5.2014, S. 79).

Aufgrund ihres zielgerichteten Charakters und des Fehlens einschlägiger politischer Optionen ist eine Folgenabschätzung nicht erforderlich.

- Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung

Es handelt sich um einen REFIT-Vorschlag, der darauf abzielt, die Rechtsvorschriften zu vereinfachen und den Aufwand für die Interessenträger zu verringern.

- **Grundrechte**

Nicht zutreffend

#### **4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT**

Nicht zutreffend

#### **5. WEITERE ANGABEN**

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

Nicht zutreffend

- **Erläuternde Dokumente (bei Richtlinien)**

Angesichts des Anwendungsbereichs des Vorschlags ist es nicht gerechtfertigt oder verhältnismäßig, erläuternde Dokumente zu verlangen.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Zur Richtlinie 1999/2/EG:

Nach Artikel 7 Absatz 3 der Richtlinie 1999/2/EG haben die Mitgliedstaaten der Kommission jährlich die Ergebnisse der offiziellen Kontrollen, die sie in den Bestrahlungsanlagen durchgeführt haben, sowie der Kontrollen von in Verkehr gebrachten bestrahlten Lebensmitteln mitzuteilen. Gemäß Artikel 7 Absatz 4 der genannten Richtlinie veröffentlicht die Kommission im *Amtsblatt der Europäischen Union* einen Bericht, der sich auf die jedes Jahr von den einzelstaatlichen Kontrollbehörden gemachten Angaben stützt.

Diese Berichtspflichten sind redundant, da auch in den Artikeln 113 und 114 der Verordnung (EU) 2017/625 für die Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission Verpflichtungen zur jährlichen Berichterstattung über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts festgelegt sind. Letztere Verpflichtungen reichen aus, um die Durchsetzung sicherzustellen und die Überwachung der Wirksamkeit der Unionsrechtsvorschriften über die Bestrahlung von Lebensmitteln zu erleichtern. Daher sieht der Vorschlag die Streichung der derzeit in Artikel 7 Absätze 3 und 4 der Richtlinie 1999/2/EG festgelegten Pflicht zur Berichterstattung über die Ergebnisse amtlicher Kontrollen in Lebensmittelbestrahlungsanlagen oder an in Verkehr gebrachten bestrahlten Lebensmitteln vor.

Zur Richtlinie 2000/14/EG:

Nach Artikel 16 der Richtlinie müssen die Hersteller oder ihre Bevollmächtigten sowohl den Mitgliedstaaten als auch der Kommission eine Kopie der EG-Konformitätserklärung für ihre Produkte übermitteln. Die Kommission ist anschließend verpflichtet, die eingegangenen Daten zu sammeln und in regelmäßigen Abständen zu veröffentlichen.

Wie aus der Bewertung der Richtlinie hervorgeht, scheint die Meldepflicht wirkungslos zu sein, da die Hersteller gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie verpflichtet sind, an den

erfassten Geräten und Maschinen eine Kennzeichnung mit Angabe des Schallleistungspegels anzubringen. Diese Kennzeichnung wird als ausreichend erachtet, um den Verbrauchern Informationen über den Schallleistungspegel von Geräten und Maschinen zu liefern.

In diesem Sinne erscheint es angemessen, Artikel 16 zu streichen, da diese Berichtspflicht nicht mehr erforderlich ist.

Da in Artikel 20 der genannten Richtlinie Artikel 16 erwähnt wird, sollte dieser Artikel entsprechend geändert werden.

#### Zur Richtlinie 2011/24/EU:

Artikel 20 Absatz 1 der Richtlinie 2011/24/EU sieht vor, dass die Kommission bis zum 25. Oktober 2015 und anschließend alle drei Jahre einen Bericht über die Anwendung der Richtlinie erstellt und diesen dem Europäischen Parlament und dem Rat vorlegt. Der letzte Bericht über die Anwendung der Richtlinie wurde am 12. Mai 2022 veröffentlicht. Nach den geltenden Vorschriften muss der nächste Bericht über die Richtlinie bis 2025 vorliegen.

Die mit der Richtlinie 2011/24/EU eingerichteten Europäischen Referenznetzwerke werden gemäß Artikel 14 Absatz 1 des Durchführungsbeschlusses 2014/287/EU alle fünf Jahre bewertet. Da die Europäischen Referenznetzwerke 2017 eingerichtet wurden, bewertet die Kommission die Europäischen Referenznetzwerke erstmals 2022-2023, und die nächste Bewertung würde gemäß Artikel 14 Absatz 1 des Durchführungsbeschlusses 2014/287/EU im Jahr 2027 erfolgen.

Wenn die beiden Prozesse (Berichterstattung über die Anwendung der Richtlinie und Bewertung der Europäischen Referenznetzwerke) aufeinander abgestimmt würden, könnten Synergien geschaffen werden. Daher sieht der Vorschlag eine Berichterstattung über die Anwendung der Richtlinie 2011/24/EU alle fünf Jahre ab 2027 vor.

#### Zur Richtlinie 2014/53/EU:

Nach Artikel 47 Absatz 1 der Richtlinie sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, der Kommission alle zwei Jahre Bericht zu erstatten.

Der Bericht muss eine Darstellung der Marktüberwachungstätigkeiten der Mitgliedstaaten und Informationen darüber, ob und in welchem Maß die Anforderungen der Richtlinie erfüllt wurden, enthalten.

Die Häufigkeit dieser verpflichtenden Berichterstattung scheint höher als erforderlich zu sein. Gemäß Artikel 47 Absatz 2 der Richtlinie erstattet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat alle fünf Jahre Bericht. Der Vorschlag zielt darauf ab, die Häufigkeit der verpflichtenden Berichterstattung durch die Mitgliedstaaten auf alle fünf Jahre zu verringern. Auf diese Weise können die von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen von der Kommission als Referenzentwurf für den Bericht an das Europäische Parlament und den Rat verwendet werden.

Dies wird der Kommission auch die Informationen an die Hand geben, die sie für die Bewertung benötigt, die sie beim Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2014/53/EU vorzunehmen hat, wobei in den delegierten Rechtsakten festgelegt wird, welche Kategorien von Funkanlagen von der Registrierungspflicht betroffen sind; zudem wird der Kommission dadurch ermöglicht, die Informationen aus den Berichten der Mitgliedstaaten effizienter zu nutzen.

Vorschlag für eine

**RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**zur Änderung der Richtlinien 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU und 2014/53/EU  
hinsichtlich bestimmter Berichtspflichten in den Bereichen Lebensmittel und  
Lebensmittelzutaten, Geräuschemissionen im Freien, Patientenrechte und Funkanlagen**

(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 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>1</sup>,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Berichtspflichten spielen eine wichtige Rolle bei der Sicherstellung der ordnungsgemäßen Überwachung und Durchsetzung der Rechtsvorschriften. Es ist jedoch wichtig, diese Anforderungen zu straffen, um sicherzustellen, dass sie den Zweck erfüllen, für den sie bestimmt waren, und um den Verwaltungsaufwand zu begrenzen.
- (2) In ihrer Mitteilung „Langfristige Wettbewerbsfähigkeit der EU: Blick über 2030 hinaus“<sup>2</sup> hat die Kommission sich verpflichtet, die Berichtspflichten zu rationalisieren und zu vereinfachen, um letztlich solche Lasten um 25 % zu verringern, ohne dass die jeweiligen politischen Ziele untergraben werden.
- (3) Die Richtlinie 1999/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>3</sup>, die Richtlinie 2000/14/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>4</sup>, die Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>5</sup> und die Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>6</sup> enthalten eine

<sup>1</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>2</sup> COM(2023) 168.

<sup>3</sup> Richtlinie 1999/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Februar 1999 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über mit ionisierenden Strahlen behandelte Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile (ABl. L 66 vom 13.3.1999, S. 16).

<sup>4</sup> Richtlinie 2000/14/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Mai 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen (ABl. L 162 vom 3.7.2000, S. 1).

<sup>5</sup> Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

<sup>6</sup> Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62).

Reihe von Berichtspflichten in den Bereichen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, Geräuschemissionen im Freien, Patientenrechte und Funkanlagen.

- (4) Nach Artikel 7 Absatz 3 der Richtlinie 1999/2/EG haben die Mitgliedstaaten der Kommission jährlich die Ergebnisse der offiziellen Kontrollen in den Bestrahlungsanlagen sowie der Kontrollen auf der Stufe des Inverkehrbringens der Produkte mitzuteilen. Gemäß Artikel 7 Absatz 4 der genannten Richtlinie veröffentlicht die Kommission im *Amtsblatt der Europäischen Union* einen Bericht, der sich auf die jedes Jahr von den Mitgliedstaaten gemachten Angaben stützt. Gemäß den Artikeln 113 und 114 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>7</sup> legt jeder Mitgliedstaat der Kommission bis zum 31. August jedes Jahres einen Bericht mit den Ergebnissen der im Vorjahr im Rahmen seines mehrjährigen nationalen Kontrollplans (MNKP) durchgeführten amtlichen Kontrollen vor. Der MNKP deckt unter anderem den Anwendungsbereich der Richtlinie 1999/2/EG ab. Darüber hinaus sieht Artikel 114 der Verordnung (EU) 2017/625 vor, dass die Kommission jedes Jahr einen Bericht über die amtlichen Kontrollen der Mitgliedstaaten vorlegt, wobei sie die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 113 derselben Verordnung vorgelegten Jahresberichte berücksichtigt. Da die in den Artikeln 113 und 114 der Verordnung (EU) 2017/625 festgelegte Pflicht zur jährlichen Berichterstattung bereits die Durchsetzung und Überwachung der Rechtsvorschriften über bestrahlte Lebensmittel und Lebensmittelzutaten gewährleistet, sollte die ähnliche Verpflichtung zur jährlichen Berichterstattung, die derzeit in der Richtlinie 1999/2/EG festgelegt ist, gestrichen werden, um den Verwaltungsaufwand für die zuständigen Behörden und die Kommission zu verringern.
- (5) Gemäß Artikel 16 der Richtlinie 2000/14/EG übermitteln die Hersteller oder ihre Bevollmächtigten den Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission eine Kopie der EG-Konformitätserklärung für zur Verwendung im Freien bestimmte Geräte und Maschinen, die in den Anwendungsbereich der genannten Richtlinie fallen. Die Kommission hat die einschlägigen Daten zu sammeln und in regelmäßigen Abständen zu veröffentlichen.
- (6) Verbraucher können die maßgeblichen Informationen zu den Geräuschemissionen von unter die Richtlinie 2000/14/EG fallenden Geräten und Maschinen direkt auf den Geräten und Maschinen finden, da diese nach Artikel 4 Absatz 1 der genannten Richtlinie eine Kennzeichnung mit Angabe des Schalleistungspegels tragen müssen. Daher sind die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 16 der Richtlinie 2000/14/EG zur Bereitstellung von Unterlagen sowie zur Erhebung und Veröffentlichung von Daten überflüssig und sollten im Interesse der Rationalität und zur Begrenzung des Verwaltungsaufwands für Unternehmen und Behörden gestrichen werden.
- (7) Nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2000/14/EG hat die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat eine Übersicht über die gemäß Artikel 16 der genannten Richtlinie gesammelten lärmbezogenen Daten vorzulegen. Da solche lärmbezogenen Daten nicht mehr erhoben werden, sollte diese Verpflichtung ebenfalls gestrichen werden.
- (8) Nach Artikel 20 Absatz 1 der Richtlinie 2011/24/EU hat die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat alle drei Jahre einen Bericht über die Anwendung der Richtlinie vorzulegen. Dieser Bericht stützt sich in hohem Maße auf die Meldungen und Beiträge der zuständigen nationalen Behörden. Die mit der Richtlinie 2011/24/EU eingerichteten Europäischen Referenznetzwerke sind gemäß

<sup>7</sup> 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 (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

Artikel 14 Absatz 1 des Durchführungsbeschlusses 2014/287/EU der Kommission<sup>8</sup> alle fünf Jahre zu bewerten. Um die Berichterstattungs- und Bewertungsanforderungen anzugleichen und den Verwaltungsaufwand für die Kommission und die Mitgliedstaaten, die Informationen über die Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU vorlegen müssen, zu verringern, sollte die Häufigkeit der Berichterstattung durch die Kommission auf alle fünf Jahre geändert werden. Da der jüngste Bericht über die Anwendung der Richtlinie 2011/24/EU im Jahr 2022 veröffentlicht wurde, sollte der nächste Bericht 2027 veröffentlicht werden.

- (9) Gemäß Artikel 47 Absatz 1 der Richtlinie 2014/53/EU legen die Mitgliedstaaten der Kommission regelmäßig mindestens alle zwei Jahre Berichte über die Anwendung der genannten Richtlinie vor. Die Häufigkeit dieser obligatorischen Berichterstattung ist höher als erforderlich. Im Interesse der Rationalität und zur Begrenzung des Verwaltungsaufwands für die Mitgliedstaaten sollte die Häufigkeit der obligatorischen Berichterstattung durch die Mitgliedstaaten auf alle fünf Jahre geändert werden, damit sie der Verpflichtung der Kommission gemäß Artikel 47 Absatz 2 der Richtlinie 2014/53/EU entspricht, dem Europäischen Parlament und dem Rat über die Anwendung der genannten Richtlinie Bericht zu erstatten. Dies wird der Kommission auch die Informationen an die Hand geben, die sie für die Bewertung benötigt, die sie beim Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2014/53/EU vorzunehmen hat, wobei in den delegierten Rechtsakten festgelegt wird, welche Kategorien von Funkanlagen von der Registrierungspflicht betroffen sind; zudem wird der Kommission dadurch ermöglicht, die Informationen aus den Berichten der Mitgliedstaaten effizienter zu nutzen.
- (10) Die Richtlinien 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU und 2014/53/EU sollten daher entsprechend geändert werden –

#### HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

### *Artikel 1* **Änderungen der Richtlinie 1999/2/EG**

Artikel 7 der Richtlinie 1999/2/EG wird wie folgt geändert:

- (1) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission Name, Anschrift und Referenznummer der von ihm zugelassenen Bestrahlungsanlagen sowie den Wortlaut der Zulassungsverfügung und jede etwaige Verfügung über Aussetzung oder Rücknahme der Zulassung mit.“
- (2) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Auf der Grundlage der gemäß Absatz 3 gelieferten Informationen veröffentlicht die Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union detaillierte Angaben über die Anlagen sowie jegliche Änderung ihres Status.“

---

<sup>8</sup> Durchführungsbeschluss 2014/287/EU der Kommission vom 10. März 2014 zur Festlegung von Kriterien für die Einrichtung europäischer Referenznetzwerke, für die Evaluierung dieser Netzwerke und ihrer Mitglieder und zur Erleichterung des Austauschs von Informationen und Fachwissen in Bezug auf die Einrichtung und Evaluierung solcher Netzwerke (ABl. L 147 vom 17.5.2014, S. 79).

*Artikel 2*  
**Änderungen der Richtlinie 2000/14/EG**

Die Richtlinie 2000/14/EG wird wie folgt geändert:

- (1) Artikel 16 wird aufgehoben.
- (2) Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a wird gestrichen.

*Artikel 3*  
**Änderungen der Richtlinie 2011/24/EU**

Artikel 20 Absatz 1 der Richtlinie 2011/24/EU erhält folgende Fassung:

„(1) Die Kommission erstellt bis zum 25. Oktober 2027 und anschließend alle fünf Jahre einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie und legt diesen dem Europäischen Parlament und dem Rat vor.“

*Artikel 4*  
**Änderungen der Richtlinie 2014/53/EU**

Artikel 47 Absatz 1 Satz 1 der Richtlinie 2014/53/EU erhält folgende Fassung:

„Die Mitgliedstaaten legen der Kommission bis zum 12. Dezember 2027 einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie vor, der den Zeitraum seit dem 13. Juni 2023 abdeckt; anschließend ist alle fünf Jahre ein neuer Bericht vorzulegen.“

*Artikel 5*  
**Umsetzung**

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am *[Amt für Veröffentlichungen: Bitte genaues Datum – [...] 12 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie – einsetzen]* die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um Artikel 2 Absatz 1 dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem *[Amt für Veröffentlichungen: bitte genaues Datum – [...] 12 Monate und einen Tag nach Inkrafttreten dieser Richtlinie – einsetzen]* an.

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

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

*Artikel 6*  
**Inkrafttreten**

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

*Artikel 7*  
***Adressaten***

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Europäischen Parlaments*  
*Die Präsidentin*

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