



EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

**Straßburg, den 23. Oktober 2024
(OR. en)**

**2023/0369(COD)
LEX 2389**

**PE-CONS 57/1/24
REV 1**

**COMPET 249
AGRI 164
DENLEG 14
SAN 123
FOOD 31
CODEC 633**

**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**

RICHTLINIE (EU) 2024/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 23. Oktober 2024

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 Sozialausschusses¹,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,

¹ ABl. C, C/2024/1585, 5.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1585/oj>.

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 14. März 2024 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 8. Oktober 2024.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Berichtspflichten spielen bei der Sicherstellung der ordnungsgemäßen Überwachung und Durchsetzung der Unionsrechtsakte eine wichtige Rolle. 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 vom 16. März 2023 mit dem Titel „Langfristige Wettbewerbsfähigkeit der EU: Blick über 2030 hinaus“ 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 Richtlinien 1999/2/EG³, 2000/14/EG⁴, 2011/24/EU⁵ und 2014/53/EU⁶ des Europäischen Parlaments und des Rates enthalten eine Reihe von Berichtspflichten in den Bereichen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, Geräuschemissionen im Freien, Patientenrechte und Funkanlagen.

³ 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).

⁴ 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).

⁵ 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).

⁶ 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).

- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Richtlinie 1999/2/EG haben die Mitgliedstaaten der Kommission jährlich die Ergebnisse der 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 Artikeln 113 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ 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 durchgeführten amtlichen Kontrollen vor. Die mehrjährigen nationalen Kontrollpläne decken 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 Unionsrechtsakte 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.

⁷ 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).

- (5) Gemäß Artikel 16 der Richtlinie 2000/14/EG übermitteln die Hersteller oder ihre Bevollmächtigten den zuständigen 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. 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, zur Sammlung und Veröffentlichung von Daten überflüssig und sollten im Interesse der Rationalität und zur Begrenzung des Verwaltungsaufwands für Unternehmen und Behörden gestrichen werden.
- (6) Gemäß 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.

- (7) Gemäß 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 Unterstützung und Informationen der zuständigen nationalen Behörden. Gemäß Artikel 14 Absatz 1 des Durchführungsbeschlusses 2014/287/EU der Kommission⁸ sind die mit der Richtlinie 2011/24/EU eingerichteten Europäischen Referenznetzwerke alle fünf Jahre zu evaluieren. 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.
- (8) 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 genannten Richtlinie entspricht, dem Europäischen Parlament und dem Rat über die Anwendung der genannten Richtlinie Bericht zu erstatten. Diese Häufigkeit wird der Kommission immer noch 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.

⁸ 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).

- (9) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich die in den Richtlinien 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU und 2014/53/EU festgelegten Berichtspflichten zu straffen, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (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 Absätze 3 und 4 der Richtlinie 1999/2/EG erhalten 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.
- (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.“

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
Änderung 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
Änderung der Richtlinie 2014/53/EU

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

- „(1) Die Mitgliedstaaten legen der Kommission bis zum 12. Dezember 2027 einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie vor, der den Zeitraum ab dem 13. Juni 2023 abdeckt; anschließend ist alle fünf Jahre ein neuer Bericht vorzulegen. Die Berichte enthalten eine Darstellung der Marktüberwachungstätigkeiten der Mitgliedstaaten und Informationen darüber, ob und in welchem Maß die Anforderungen der Richtlinie, insbesondere die Vorschriften über die Identifizierung von Wirtschaftsakteuren, erfüllt wurden.“

Artikel 5
Umsetzung

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum ... [12 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie] die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um Artikel 2 Nummer 1 dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem ... [12 Monate und einen Tag nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie] 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 Vorschriften 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 Straßburg,

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin