



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, 5.7.2023  
KOM(2023) 411

endgültig 2023/0226

(COD)

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über Pflanzen, die mit bestimmten neuen Genomikverfahren gewonnen wurden, und ihre Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625**

(Text mit Bedeutung für den EWR)

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

## BEGRÜNDUNGSZUSAMMENHANG

### 1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

#### • Gründe und Ziele des Vorschlags

Neue genomische Techniken (NGTs)<sup>1</sup> bieten neue Möglichkeiten, das genetische Material eines Organismus zu verändern, was die rasche Entwicklung von Pflanzensorten mit spezifischen Eigenschaften ermöglicht. Die NGT bilden eine vielfältige Gruppe von Techniken, von denen jede auf unterschiedliche Weise eingesetzt werden kann, um verschiedene Ergebnisse zu erzielen. In vielen Fällen können diese neuen Techniken zu gezielteren und präziseren Veränderungen des Genoms führen als die konventionelle Züchtung oder etablierte genomische Techniken<sup>2</sup> und diese Veränderungen könnten in der Natur nicht erzeugt oder durch konventionelle Züchtungstechniken erzielt werden.

Die gezielte Mutagenese<sup>3</sup> und die Cisgenese<sup>4</sup> (einschließlich Intragenese) werden als NGTs betrachtet. Sie unterscheiden sich von den etablierten Genomtechniken, weil sie neuartige Merkmale aufweisen, z. B. eine höhere Präzision und Geschwindigkeit bei der Einführung der gewünschten genetischen Veränderungen und die Einfügung von genetischem Material nur aus einer kreuzbaren<sup>5</sup> Art. Bei der gezielten Mutagenese und der Cisgenese wird kein genetisches Material von nicht kreuzbaren Arten eingeführt (Transgenese), während dies bei den etablierten Genomtechniken der Fall ist. Darüber hinaus können in einigen Fällen Produkte, die Pflanzen mit durch NGTs eingeführten genetischen Veränderungen enthalten oder aus diesen bestehen, durch analytische Methoden nicht von Produkten unterschieden werden, die Pflanzen enthalten oder aus solchen bestehen, die mit konventionellen Züchtungsmethoden gezüchtet wurden, während dies bei etablierten genomischen Techniken immer möglich ist.

Der Geltungsbereich dieser Initiative umfasst Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese (einschließlich Intragenese) erzeugt wurden, Produkte, 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 "Forschungs- und Entwicklungs"-Anwendungen betreffen Pflanzen, und mehrere Pflanzenprodukte sind bereits auf dem Markt oder stehen kurz davor. In bestimmten Fällen können mit konventionellen Züchtungsmethoden sowie mit gezielter Mutagenese und Cisgenese im Wesentlichen gleichwertige Pflanzen gewonnen werden. Sicherheitsdaten liegen vor allem für Pflanzen vor, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen wurden, während es zum gegenwärtigen Zeitpunkt schwierig ist, relevante Schlussfolgerungen zu anderen NGTs 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 besonderen Gefahren bestehen, die mit

---

<sup>1</sup> Ein Überbegriff, der eine Vielzahl von Techniken beschreibt, die das genetische Material eines Organismus verändern können und die seit 2001, als die EU-Rechtsvorschriften über genetisch veränderte Organismen (GVO) verabschiedet wurden, entstanden sind oder entwickelt wurden.

<sup>2</sup> Techniken der genetischen Veränderung, die vor 2001 entwickelt wurden, als die GVO-Vorschriften der Union verabschiedet wurden.

- <sup>3</sup> Ein Überbegriff, der neuere Mutageneseverfahren beschreibt, die Mutationen an ausgewählten Zielstellen des Genoms auslösen, ohne fremdes genetisches Material einzufügen.
- <sup>4</sup> Einbringung von genetischem Material (z. B. einem Gen) in einen Empfängerorganismus von einem Spender, der sexuell kompatibel (kreuzbar) ist. Das exogene genetische Material kann ohne (Cisgenese) oder mit Veränderungen/Umbildungen (Intragenese) eingeführt werden.
- <sup>5</sup> Kreuzbar bedeutet, dass es keine natürlichen Hindernisse für die Kreuzung von zwei Pflanzen derselben oder verschiedener Arten gibt.

gezielte Mutagenese oder Cisgenese<sup>6</sup>. Die EFSA kam ferner zu dem Schluss, dass bei der gezielten Mutagenese das Potenzial für unbeabsichtigte Wirkungen, wie etwa Off-Target-Effekte, im Vergleich zur Transgenese oder konventionellen Züchtung deutlich geringer sein kann. Aufgrund der Funktionsweise dieser neuartigen Techniken könnte daher im Vergleich zur Transgenese eine geringere Menge an Daten für die Risikobewertung dieser Pflanzen und der aus ihnen hergestellten Produkte erforderlich sein.

In der Union und weltweit besteht eine große Nachfrage nach NGT-Pflanzen, da sie einen Beitrag zur Bewältigung der aktuellen Herausforderungen im Agrar- und Ernährungssystem leisten können. Der Klimawandel und der Verlust der biologischen Vielfalt haben den Schwerpunkt auf die langfristige Widerstandsfähigkeit der Lebensmittelkette und die Notwendigkeit eines Übergangs zu nachhaltigeren Landwirtschafts- und Lebensmittelsystemen gelegt. Die "Farm to Fork"-Strategie des Europäischen Green Deals<sup>7</sup> nennt ausdrücklich neue Techniken, einschließlich der Biotechnologie, die für die Verbraucher und die Umwelt sicher sind und der Gesellschaft als Ganzes Vorteile bringen, als ein mögliches Instrument, um die Nachhaltigkeit von Agrar- und Lebensmittelsystemen zu erhöhen und zur Gewährleistung der Ernährungssicherheit beizutragen<sup>8</sup>.

Die Covid-19-Pandemie und der russische Angriffskrieg gegen die Ukraine haben auch die externen Abhängigkeiten der Union deutlich gemacht. In ihrer Mitteilung zur Überprüfung der Handelspolitik<sup>9</sup> betonte die Kommission die Rolle der Handelsoffenheit im Rahmen des Konzepts der "offenen strategischen Autonomie" und erinnerte an die Bedeutung eines offenen und fairen Handels mit gut funktionierenden, diversifizierten und nachhaltigen globalen Wertschöpfungsketten. NGTs werden auf eine weitaus größere Bandbreite von Pflanzenarten angewandt als etablierte genomische Techniken und können beispielsweise dazu beitragen, die Abhängigkeit der Union von Importen pflanzlicher Proteine zu verringern. Sie können auch den besonderen Bedürfnissen in den Regionen in äußerster Randlage gerecht werden. NGTs sind technisch leichter zugänglich als etablierte genomische Techniken, da sie geringe Einstiegs- und Betriebskosten haben. Dies könnte bedeuten, dass die Entwickler und Nutzer dieser Techniken breiter gefächert sind, wenn der Zugang zu den Technologien und ihre Erschwinglichkeit erhalten bleiben. NGTs könnten auch in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen von Bedeutung sein, die von der Anpassung traditioneller, lokaler Kulturpflanzenarten profitieren würden, so dass

---

<sup>6</sup>EFSA-Gremium für gentechnisch veränderte Organismen, 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.

EFSA-Gremium für genetisch veränderte Organismen, 'Applicability of the EFSA Opinion on SDNs type 3 for the safety assessment of plants developed using SDNs type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis', *EFSA Journal* 2020;18(11):6299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

EFSA-Gremium für gentechnisch veränderte Organismen, 2012. Wissenschaftliches Gutachten über die Sicherheitsbewertung von Pflanzen, die durch Cisgenese und Intragenese entwickelt wurden. *EFSA Journal* 2012;10(2):2561.

EFSA-Gremium für gentechnisch veränderte Organismen, 2022. Aktualisiertes wissenschaftliches Gutachten über durch Cisgenese und Intragenese entwickelte Pflanzen. *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, 33 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

EFSA-Gremium für gentechnisch veränderte Organismen, 2021. Wissenschaftliches Gutachten über die Bewertung bestehender Leitlinien hinsichtlich ihrer Angemessenheit für die molekulare Charakterisierung und Umweltrisikobewertung von durch synthetische Biologie gewonnenen genetisch veränderten Pflanzen. *EFSA Journal* 2021;19(2):6301, 21 Seiten.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>

EFSA-Gremium für gentechnisch veränderte Organismen, 2022. Wissenschaftliches Gutachten über die Bewertung bestehender Leitlinien im Hinblick auf ihre Angemessenheit für die Risikobewertung von durch synthetische Biologie gewonnenen gentechnisch veränderten Pflanzen in Lebens- und Futtermitteln. EFSA Journal 2022;20 (7):7410, 25 Seiten. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>

<sup>7</sup> Eine Strategie vom Erzeuger zum Verbraucher für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem. KOM (2020) 381 endgültig

<sup>8</sup> Gewährleistung der Ernährungssicherheit und Stärkung der Widerstandsfähigkeit der Lebensmittelsysteme. KOM (2022) 133 endgültig.

<sup>9</sup>Überprüfung der Handelspolitik - Eine offene, nachhaltige und durchsetzungsfähige Handelspolitik. KOM (2021) 66 endgültig

sie den sich ändernden Bedingungen standhalten können. Ein günstiger Rahmen in der EU könnte auch den Einsatz in diesen Ländern unterstützen.

In seinem Urteil vom 25. Juli 2018 in der Rechtssache C-528/16<sup>10</sup> hat der Gerichtshof der Europäischen Union entschieden, dass die Richtlinie 2001/18 nicht dahin ausgelegt werden kann, dass sie genetisch veränderte Organismen ("GVO"), die mit Hilfe neuer Techniken/Methoden der Mutagenese hergestellt wurden, die seit dem Erlass der Richtlinie aufgetaucht sind oder größtenteils entwickelt wurden, von ihrem Anwendungsbereich ausschließt.

Mit dem Beschluss (EU) 2019/1904 vom 8. November 2019 forderte der Rat die Kommission auf, bis zum 30. April 2021 im Lichte dieses Urteils eine Studie über den Status neuartiger Genomiktechniken nach dem Unionsrecht sowie gegebenenfalls einen Vorschlag (mit einer Folgenabschätzung) im Hinblick auf die Ergebnisse der Studie vorzulegen.

Die Kommission legte die angeforderte Studie<sup>11</sup> am 29. April 2021 vor (die "NGT-Studie der Kommission"). Sie kam zu dem Schluss, dass es deutliche Anzeichen dafür gibt, dass die derzeitigen GVO-Rechtsvorschriften der Union nicht geeignet sind, durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese gewonnene NGT-Pflanzen und daraus hergestellte Erzeugnisse (einschließlich Lebens- und Futtermittel) zu regulieren, und dass diese Rechtsvorschriften an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt in diesem Bereich angepasst werden müssen. In der Studie wurden die folgenden Probleme festgestellt:

- Die Anforderungen an die Risikobewertung und das Genehmigungsverfahren der geltenden GVO-Vorschriften sind nicht an die Vielfalt der potenziellen Pflanzenerzeugnisse angepasst, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden können, und sind daher in bestimmten Fällen unverhältnismäßig oder unzureichend;
- Die geltenden GVO-Vorschriften werden bei bestimmten Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese erzeugt wurden, nur schwer um- und durchsetzbar sein, insbesondere bei solchen, für die es keine spezifische Nachweismethode gibt;
- Die Anwendung der geltenden GVO-Vorschriften auf NGT ist der Entwicklung innovativer Produkte, die für Züchter, Landwirte, Lebensmittelunternehmer, Verbraucher und die Umwelt von Nutzen sein könnten, nicht förderlich.

Diese Probleme betreffen zahlreiche Akteure im gesamten Agrar- und Lebensmittelsystem, insbesondere Züchter, den Innovations- und Forschungssektor für landwirtschaftliche Biotechnologie, Landwirte, die biobasierte Industrie und Verbraucher, Händler sowie die Behörden der Union und der Mitgliedstaaten. Darüber hinaus haben verschiedene Drittländer außerhalb der Union bereits Maßnahmen in Bezug auf NGT ergriffen, wobei sie das Ausmaß der regulatorischen Aufsicht an die Besonderheiten der NGT-Pflanzen und der daraus hergestellten Produkte angepasst haben. Die Union läuft Gefahr, in erheblichem Maße von den technologischen Entwicklungen und den wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Vorteilen, die diese neuen Technologien potenziell mit sich bringen können, ausgeschlossen zu werden, wenn ihr GVO-Rahmen nicht an NGTs angepasst wird. Dies würde wiederum zu einer geringeren strategischen Autonomie der Union führen.

Daher sollte der Rechtsrahmen der Union angepasst werden, um die NGTs einer angemessenen Regulierungsaufsicht zu unterwerfen. Mit dem Vorschlag werden die

folgenden Ziele verfolgt:

- 
- <sup>10</sup> 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.
- <sup>11</sup> SWD(2021) 92

## Allgemeine Ziele

- Aufrechterhaltung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip;
- die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Pflanzen und pflanzlichen Erzeugnissen zu ermöglichen, die zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des Europäischen Grünen Deals und der Strategien "Vom Erzeuger zum Verbraucher" und "Biodiversität" beitragen<sup>12</sup> ;
- das wirksame Funktionieren des Binnenmarktes für NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse sowie für Lebens- und Futtermittel, die NGT-Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, zu gewährleisten und die Wettbewerbsfähigkeit des Agrar- und Ernährungssektors der Union auf Unionsebene und weltweit zu verbessern, einschließlich gleicher Wettbewerbsbedingungen für die Wirtschaftsbeteiligten.

## Spezifische Ziele

- Die Verfahren für die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen stellen sicher, dass NGT-Pflanzen und ihre Lebens- und Futtermittel genauso sicher sind wie ihre konventionellen Gegenstücke, ohne dabei unnötigen Regelungsaufwand zu verursachen;
- Gezielte Freigabe und Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und deren Lebens- und Futtermitteln, die eine breite Palette von Pflanzenarten und -eigenschaften aufweisen, durch verschiedene Entwickler;
- NGT-Pflanzen, die freigesetzt oder auf den Markt gebracht werden, weisen Eigenschaften auf, die zu einem nachhaltigen Agrarnahrungssystem beitragen können.

- **Kohärenz mit bestehenden politischen Bestimmungen im Politikbereich**

NGT-Pflanzen fallen in den Anwendungsbereich der geltenden EU-Rechtsvorschriften über GVO (Richtlinie 2001/18/EG, Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, Verordnung (EG) Nr. 1830/2003, Richtlinie 2009/41/EG). Dieser Vorschlag legt neue Anforderungen speziell für NGT-Pflanzen fest, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen wurden, sowie für Produkte, die diese Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen, und für Lebens- und Futtermittel, die diese Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt wurden. 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 zu gewährleisten und das Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen, wobei gleichzeitig auf die Besonderheiten von NGT-Pflanzen eingegangen wird. Der Vorschlag steht im Einklang mit dem bestehenden Rechtsrahmen.

- **Kohärenz mit anderen Politikbereichen der Union**

Der Vorschlag ist Teil der Gesamtpolitik des Europäischen Grünen Deals und der damit verbundenen Strategien: der Strategien "Vom Erzeuger zum Verbraucher" und "Biologische Vielfalt", der Strategie der Union zur Anpassung an den Klimawandel und der geplanten Initiative für einen Rechtsrahmen für ein nachhaltiges Lebensmittelsystem. Er steht im Einklang mit den Zielen dieser Strategien.

Durch die Entwicklung schädlingsresistenter Pflanzen könnten NGT-Pflanzen beispielsweise zu den Instrumenten gehören, die zur angestrebten Verringerung des Einsatzes und der Risiken von Pestiziden beitragen, wie sie in den Strategien "Vom

Erzeuger zum Verbraucher" und "Biologische Vielfalt" sowie im Vorschlag für eine Verordnung über die nachhaltige Verwendung von Pflanzenschutzmitteln<sup>13</sup> festgelegt sind.

Das Inverkehrbringen und der Anbau von NGT-Pflanzen- und forstlichem Vermehrungsmaterial muss auch den Rechtsvorschriften der Union über den Verkehr mit Saatgut entsprechen.

---

<sup>12</sup>EU-Strategie zur Erhaltung der biologischen Vielfalt bis 2030 - Die Natur zurück in unser Leben holen, KOM/2020/380 endgültig

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

und anderes pflanzliches und forstliches Vermehrungsmaterial ("PRM", "FRM"), das ebenfalls überarbeitet wird. Ziel dieser Überarbeitung ist es, in der Union die Verfügbarkeit und Auswahl von qualitativ hochwertigem GVM und GVM zu gewährleisten, das an die derzeitigen und vorhersehbaren klimatischen Veränderungen angepasst werden kann und das zur Ernährungssicherheit, zur nachhaltigen Produktion und zum Schutz der biologischen Vielfalt beiträgt. Die Ziele der NGT-Initiative einerseits und der PRM/FRM-Revision andererseits sind daher vollständig miteinander vereinbar.

Dieser Vorschlag verfolgt die gleichen Ziele in Bezug auf die nachhaltige Landwirtschaft und Lebensmittelerzeugung wie die Rechtsvorschriften der Union über die ökologische/biologische Produktion (Verordnung (EU) 2018/848<sup>14</sup>) ("Verordnung über ökologische/biologische Erzeugnisse"). Die Verordnung über ökologische/biologische Erzeugnisse verbietet die Verwendung von GVO und gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln in der ökologischen/biologischen Produktion. Nach diesem Vorschlag gilt das Verbot weiterhin für alle NGT-Pflanzen sowie Lebens- und Futtermittel, die in den Geltungsbereich der Verordnung fallen. Dies steht im Einklang mit der Verordnung über ökologische/biologische Erzeugnisse, da die Verwendung neuer Genomtechniken mit dem derzeitigen Konzept der ökologischen/biologischen Produktion in der Verordnung (EG) 2018/848 und der derzeitigen Wahrnehmung der Verbraucher von ökologischen/biologischen Erzeugnissen unvereinbar ist.

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

### **• Rechtsgrundlage**

Der Vorschlag stützt sich auf die Artikel 43, 114 und 168 Absatz 4 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Diese Artikel bilden die Rechtsgrundlage für den Erlass von Maßnahmen durch die Union, die die Durchführung der Gemeinsamen Agrarpolitik (Artikel 43), das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes (Artikel 114) und ein hohes Gesundheitsschutzniveau im Veterinär- und Pflanzenschutzbereich (Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b) gewährleisten sollen.

### **• Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)<sup>15</sup>**

Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen wurden, sind lebende Organismen, die sich wie alle anderen Pflanzen, wenn sie zu Versuchszwecken oder als kommerzielle Produkte in die Umwelt freigesetzt werden, vermehren und nationale Grenzen überschreiten können. Die Anforderungen für die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und daraus hergestellten Lebens- und Futtermitteln sind bereits auf Unionsebene durch den bestehenden Rechtsrahmen für GVO harmonisiert. Um sicherzustellen, dass diese Pflanzen, Erzeugnisse sowie Lebens- und Futtermittel im Binnenmarkt frei zirkulieren können und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt gewährleistet ist, muss der Rechtsrahmen an die Besonderheiten der mit diesen Techniken gewonnenen Pflanzen angepasst werden. Darüber hinaus wird in der EU-Strategie "Vom Bauernhof auf den Tisch" das Potenzial neuer Techniken, einschließlich der Biotechnologie, anerkannt, die Nachhaltigkeit des Lebensmittelsystems zu verbessern und der Gesellschaft insgesamt Vorteile zu bringen.

Aus diesen Gründen muss die Union Maßnahmen ergreifen. Würden NGT-Pflanzen aus dem derzeitigen Rechtsrahmen der Union ausgeklammert und ihre Regulierung

den Mitgliedstaaten überlassen, würde dies wahrscheinlich zu unterschiedlichen Regulierungsanforderungen und Schutzniveaus in der Union führen. Unterschiedliche nationale Anforderungen an NGT-Anlagen und daraus hergestellte Produkte würden den freien Verkehr dieser Anlagen und Produkte behindern, den Binnenmarkt fragmentieren und zu ungleichem Wettbewerb zwischen den Wirtschaftsakteuren führen.

---

<sup>14</sup> ABl. L 150 vom 14.6.2018, S. 1-92.

<sup>15</sup> SWD(2023) 411

- **Verhältnismäßigkeit**

Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wurde bei dem Vergleich der verschiedenen in der Folgenabschätzung bewerteten Optionen berücksichtigt. Der Vorschlag geht nicht über das hinaus, was zur Erreichung seiner Ziele erforderlich ist. 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 den unterschiedlichen Risikoprofilen dieser Pflanzen und Erzeugnisse Rechnung tragen. Der Vorschlag sieht ein Überprüfungsverfahren für diejenigen NGT-Pflanzen und daraus gewonnenen Produkte vor, die auch in der Natur vorkommen oder durch konventionelle Züchtung erzeugt werden könnten, und ein Zulassungsverfahren mit einer an das Risikoprofil angepassten Risikobewertung für alle anderen NGT-Pflanzen und daraus gewonnenen Produkte. Diese unterschiedlichen Verfahren ermöglichen es den zuständigen Behörden zu überprüfen, ob die NGT-Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Produkte genauso sicher sind wie ihre konventionellen Gegenstücke, und sie sind nicht strenger als nötig, um sicherzustellen, dass die potenziellen Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt ordnungsgemäß ermittelt und bewertet werden.

- **Wahl des Instruments**

Das gewählte politische Instrument ist eine Verordnung. Sowohl das Zulassungs- als auch das Überprüfungsverfahren beruhen auf vollständig harmonisierten Kriterien, Anforderungen und Verfahren, die zu einer Entscheidung für die gesamte Union führen sollten, um das gleiche hohe Schutzniveau für Gesundheit und Umwelt sowie die Verfügbarkeit der betreffenden Produkte in der gesamten Union zu gewährleisten. Eine Verordnung ist das am besten geeignete Rechtsinstrument, um solche Verfahren festzulegen und eine einheitliche Umsetzung der politischen Maßnahme zu erreichen, die eine wichtige Binnenmarktkomponente aufweist.

### 3. **ERGEBNISSE VON EX-POST BEWERTUNGEN, KONSULTATIONEN DER AKTEURE UND FOLGENABSCHÄTZUNGEN**

- **Ex-post-Bewertungen/Fitness-Checks der bestehenden Rechtsvorschriften**

Zwei externe Studien über die GVO-Rechtsvorschriften der Union wurden im Auftrag der Kommission 2010 (über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel)<sup>16</sup> und 2011 (GVO-Anbau und Inverkehrbringen von GVO)<sup>17</sup> durchgeführt. Sie wiesen auf Bedenken hin, dass der Rechtsrahmen nur auf die Risiken ausgerichtet und nicht geeignet sei, damit die Union die neuen Entwicklungen in der Biotechnologie nutzen kann. Sie verwiesen auch auf Probleme beim Nachweis, die sich aus der Tatsache ergeben, dass sich die Produkte der gezielten Mutagenese möglicherweise nicht von denen unterscheiden, die durch konventionelle Züchtung gewonnen werden. Diese Studien kamen zu dem Schluss, dass es angesichts der Tatsache, dass sich das Innovationstempo im globalen Biotechnologiesektor nicht verlangsamen dürfte, eine ständige Herausforderung sein dürfte, die Relevanz der Rechtsvorschriften zu gewährleisten, insbesondere wenn der Schwerpunkt auf den verwendeten Techniken und nicht auf den Endprodukten liegt. Die NGT-Studie der Kommission bestätigte, dass die Ergebnisse dieser früheren Studien nach wie vor relevant sind und dass die Herausforderungen zugenommen haben, insbesondere bei Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese erzeugt werden.

- **Konsultationen mit Interessenvertretern**

Es wurde eine Konsultationsstrategie<sup>18</sup> ausgearbeitet, um die Meinungen und Erkenntnisse mehrerer wichtiger Interessengruppen einzuholen: der allgemeinen Öffentlichkeit, der im Agrar- und Ernährungssystem tätigen Akteure, der Akteure der Pflanzen- und biobasierten Industrie, die in anderen Sektoren als der

---

<sup>16</sup>Konsortium zur Bewertung der Lebensmittelkette (2010)

<sup>17</sup> GHK Beratung (2011)

<sup>18</sup> [https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc\\_modif-genet\\_consultation-strategy-ngts.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf)

Agrar- und Lebensmittelsektor; Hochschul- und Forschungsakteure, die im Bereich der Biotechnologie im Allgemeinen und der Agrar-/Pflanzenbiotechnologie tätig sind; Organisationen der Zivilgesellschaft/Nichtregierungsorganisationen mit Interesse an diesem Thema; Behörden der EU-Mitgliedstaaten und von Drittländern; Unionsorgane; Lebensmittelsicherheitsbehörden von Drittländern; andere Akteure wie Beratungsunternehmen und Denkfabriken mit Interesse an diesem Thema.

Die folgenden Konsultationen fanden statt:

- Feedback zur ersten Folgenabschätzung der Kommission<sup>19</sup> (24. September 2021 - 22. Oktober 2021);
- Öffentliche Konsultation der Kommission (29. April 2022 - 22. Juli 2022)<sup>20</sup> ;
- gezielte Befragung von Interessengruppen (28. Juni 2022 - 05. September 2022);
- Interviews (Juni 2022 - Dezember 2022);
- Fokusgruppen zu Nachhaltigkeit und Rückverfolgbarkeit (22. und 23. September 2022).

Die Mehrheit der Interessengruppen aus Wissenschaft/Forschung, Züchtern, Landwirten (mit Ausnahme des ökologischen Landbaus und der gentechnikfreien Produktion), anderen Akteuren der Agrar- und Lebensmittelkette und Behörden forderte die Anpassung der geltenden Rechtsvorschriften an einen günstigeren Rahmen. Die Mehrheit der Umweltorganisationen, Nichtregierungsorganisationen (NRO) sowie Einzelhandels- und Verbraucherorganisationen befürwortet hingegen die Beibehaltung des Status quo. Die Konsultationsaktivitäten stießen auf großes Interesse bei den Bürgern und spiegelten unterschiedliche Ansichten wider (eine große Kampagne sprach sich während der ersten Folgenabschätzung für die Beibehaltung des derzeitigen Systems aus, während die Mehrheit der Beiträge der Bürger bei der öffentlichen Konsultation und die Antworten der Nicht-Kampagne bei der ersten Folgenabschätzung die Anpassung der Rechtsvorschriften befürworteten).

Einige der Befragten (die Mehrheit der akademischen Einrichtungen/Forschungsinstitute, die biotechnologische/biobasierte Industrie, die Landwirtschaft, die Futtermittelindustrie, die Lebensmittelverarbeitung/-herstellung, die Pflanzenzüchtung/Saatgut, der Sektor Pflanzenschutzmittel/Düngemittel, der Zierpflanzen Sektor, der Handel und die Behörden) sind der Ansicht, dass die derzeitigen Anforderungen an die Risikobewertung für Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese erzeugt wurden, unverhältnismäßig sind; einige dieser Befragten (Behörden, akademische Einrichtungen/Forschungsinstitute, die Mehrheit der Bürger in der öffentlichen Konsultation) sind der Meinung, dass die Anforderungen an die Risikobewertung an die Merkmale und das Risikoprofil einer Pflanze angepasst werden sollten. Verschiedene Interessengruppen (Biotechnologie/Biotech-Industrie, Pflanzenzüchtung/Saatgut, Pflanzenschutzmittel/Düngemittel, Futtermittel, Zierpflanzen und Handel) sind der Ansicht, dass eine Risikobewertung nicht erforderlich ist, wenn diese Pflanzen auch durch konventionelle Pflanzenzüchtung oder klassische Mutagenese hätten erzeugt werden können. Die Mehrheit der Nichtregierungsorganisationen und Verbraucherverbände ist dagegen der Ansicht, dass die derzeitigen Rechtsvorschriften zweckmäßig und wirksam sind, was die Risikobewertung angeht.

Ein erheblicher Teil der Interessengruppen (Akteure der Lebensmittelkette, NRO, Verbraucher- und Umweltorganisationen) lehnt die Aufnahme von Nachhaltigkeitsbestimmungen in die Rechtsvorschriften ab und befürwortet einen systemischen Ansatz für die Nachhaltigkeit, der nicht nur an den Pflanzenzüchtungsprozess und insbesondere nicht an eine

- 
- 19 [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produziert-von-bestimmten-neuen-genomischen-techniken\\_de](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produziert-von-bestimmten-neuen-genomischen-techniken_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](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)

einzelnen Merkmalen. Andererseits werden solche Bestimmungen von der Mehrheit der befragten Hochschul-/Forschungseinrichtungen, Bürgerinnen und Bürger sowie von fast der Hälfte der öffentlichen Behörden unterstützt.

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

Die Reaktionen auf die Rückverfolgbarkeit und die Informationen über Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese erzeugt wurden, sind unterschiedlich. Verbraucherorganisationen und die Mehrheit der NRO, der ökologische und der gentechnikfreie Sektor fordern eine physische Kennzeichnung des Endprodukts, während die übrigen Akteure alternative Lösungen wie öffentliche Datenbanken und Register bevorzugen. Darüber hinaus vertraten einige akademische Einrichtungen/Forschungsinstitute sowie die Mehrheit der Landwirte (mit Ausnahme des ökologischen Landbaus und der gentechnikfreien Produktion), der Biotechnologie-/Biotech-Industrie und der Pflanzenzüchtungs-/Saatgutbranche die Ansicht, dass Transparenz über die Technik bei NGT-Pflanzen, die auf konventionelle Weise hätten gewonnen werden können, unnötig sei.

Die Koexistenz mit dem ökologischen und dem gentechnikfreien Sektor war ebenfalls ein wichtiges Thema bei den Konsultationen. Der ökologische und der gentechnikfreie Sektor fordern die Beibehaltung des Status quo, d. h., dass für NGT-Pflanzen weiterhin die derzeitigen GVO-Anforderungen gelten, insbesondere in Bezug auf Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung, sowie verschärfte Bestimmungen zur Koexistenz und harmonisierte Haftungsregeln. Andere Interessengruppen (insbesondere aus den Bereichen Forschung, Züchtung und Landwirtschaft) sind der Ansicht, dass NGT-Pflanzen, wenn sie auf konventionelle Weise hätten gewonnen werden können, als konventionelle Erzeugnisse behandelt werden sollten, auch für die Zwecke der ökologischen Erzeugung.

Die Frage der Patente auf NGTs wurde von vielen Interessengruppen aufgeworfen. Züchter und Landwirtschaftsorganisationen äußerten Bedenken, dass der Zugang der Züchter zu patentiertem genetischem Material und der Zugang der Landwirte zu Fleisch- und Knochenmehl aus NGT-Pflanzen sichergestellt werden muss, da bestimmte NGT-Pflanzen nicht von Pflanzen zu unterscheiden sind, die mit konventionellen Züchtungsverfahren gewonnen wurden.

- **Einholung und Nutzung von Fachwissen**

Die folgenden Studien wurden zur Unterstützung der Folgenabschätzung durchgeführt:

- Technopolis Group, Arcadia International und Wageningen University & Research. Studie zur Unterstützung der Folgenabschätzung von Rechtsvorschriften für Pflanzen, die mit bestimmten neuen Genomtechniken erzeugt wurden<sup>21</sup> ;
- Fallstudien der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Kommission zur Analyse der potenziellen wirtschaftlichen, ökologischen und sozialen (gesundheitlichen) Auswirkungen ausgewählter NGT-Anlagen in der Entwicklungspipeline<sup>22</sup> . Die Folgenabschätzung stützt sich auch auf die

---

<sup>21</sup> <https://doi.org/10.2875/282347>

<sup>22</sup> Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G., *et al.*, 2023. Wirtschaftliche und ökologische Auswirkungen von krankheitsresistenten Pflanzen, die mit Hilfe der Cisgenese entwickelt wurden. EUR 31355, 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 DE, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg.

zwei GFS-Berichte (über Marktanwendungen<sup>23</sup> und die neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen im Zusammenhang mit NGTs<sup>24</sup> ) zur Unterstützung der NGT-Studie der Kommission;

- Zur Unterstützung dieser Folgenabschätzung wurden der EFSA zwei Mandate erteilt (Erklärung zu den Kriterien für die Risikobewertung<sup>25</sup> und Aktualisierung des EFSA-Gutachtens von 2012 zur Cisgenese<sup>26</sup> ). Andere, frühere einschlägige EFSA-Gutachten (auf die oben verwiesen wird) untermauern ebenfalls die Folgenabschätzung.

- **Folgenabschätzung**

Dieser Vorschlag stützt sich auf eine Folgenabschätzung, die vom Ausschuss für Regulierungskontrolle am 26. Mai 2023 positiv bewertet wurde<sup>27</sup> .

Nach einem Screening der potenziellen Maßnahmen wurden diese in fünf Optionen zusammengefasst:

1. **Ausgangssituation: Für** Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen wurden, würden die derzeitigen Anforderungen der GVO-Vorschriften (Risikobewertung, Zulassung, Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung) unverändert gelten.
2. **Option 1:** Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, würden (wie heute) eine Zulassung erfordern. Die Risikobewertung würde angepasst, um den unterschiedlichen Risikoprofilen Rechnung zu tragen und die Herausforderungen beim Nachweis zu bewältigen. Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung würden wie bei der Basisvariante beibehalten.
3. **Option 2:** Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, würden (wie heute) eine Zulassung erfordern. Die Risikobewertung würde angepasst, um den unterschiedlichen Risikoprofilen Rechnung zu tragen und die Herausforderungen beim Nachweis zu bewältigen. Es würden Maßnahmen eingeführt, um Anreize für pflanzliche Erzeugnisse zu schaffen, die zu einer nachhaltigen Agrar- und Ernährungswirtschaft beitragen könnten. Die Rückverfolgbarkeit würde wie in der Ausgangssituation beibehalten. Es wurden mehrere Kennzeichnungsalternativen in Betracht gezogen: ein GVO-Kennzeichen in Verbindung mit einem Nachhaltigkeitskennzeichen, eine sachliche Erklärung über das eingeführte Merkmal oder keine GVO-Kennzeichnung, wenn das NGT-Merkmal das Potenzial hat, zur Nachhaltigkeit beizutragen.
4. **Option 3:** Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, würden (wie heute) eine Zulassung erfordern. Die Risikobewertung würde angepasst, um den unterschiedlichen Risikoprofilen Rechnung zu tragen und die Herausforderungen beim Nachweis zu bewältigen. Die Rückverfolgbarkeit und die Kennzeichnung würden wie in der Ausgangssituation beibehalten. Darüber hinaus müssten die Antragsteller nachweisen, dass das eingeführte Merkmal der Nachhaltigkeit nicht abträglich ist.

---

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

<sup>24</sup> Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. *et al.*, New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review, EUR 30430 DE, 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>

25 EFSA-Gremium für gentechnisch veränderte Organismen, 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 EFSA-Gremium für gentechnisch veränderte Organismen, 2022. Aktualisiertes wissenschaftliches Gutachten über durch Cisgenese und Intragenese entwickelte Pflanzen. EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 S., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

27 SWD(2023) 412

5. **Option 4:** Prüfverfahren<sup>28</sup> für Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese gewonnen wurden und auch natürlich vorkommen oder durch konventionelle Züchtung erzeugt werden könnten. Solche Pflanzen würden ähnlich behandelt wie konventionelle Pflanzen und bedürften keiner Zulassung, Risikobewertung, Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung als GVO; für diese Pflanzen würde ein Transparenzregister eingerichtet. Diese Option soll in Kombination mit der Grundlinie oder den Optionen 1, 2 oder 3 (für NGT-Pflanzen, die die Kriterien der Gleichwertigkeit mit konventionellen Pflanzen nicht erfüllen) gelten.

Die bevorzugte Option ist eine **Kombination aus Option 4 für NGT-Pflanzen und -Produkte, die auch natürlich vorkommen oder durch konventionelle Züchtung erzeugt werden könnten, und Option 2 für alle anderen NGT-Pflanzen und -Produkte**. Diese Kombination gewährleistet weitestgehend, dass NGT-Pflanzen und daraus gewonnene Produkte (einschließlich Lebens- und Futtermittel) genauso sicher sind wie ihre konventionellen Gegenstücke, ohne dass dies zu unnötigem Regelungsaufwand führt. Sie stellt auch weitestgehend sicher, dass eine breite Palette von NGT-Pflanzen verschiedener Arten und mit Eigenschaften, die zu einem nachhaltigen Agrar- und Ernährungssystem beitragen können, von einer Vielzahl von Entwicklern und daraus gewonnenen Produkten, einschließlich Lebens- und Futtermitteln, auf den Markt gebracht werden. Die bevorzugte Option schafft einen Rahmen, der es den Landwirten ermöglicht, neue Sorten zu entwickeln und pflanzliches Vermehrungsmaterial mit vorteilhaften Merkmalen zu vermarkten, um den Zwängen des agrarökologischen Umfelds der Landwirte gerecht zu werden.

Das Prüfungsverfahren für Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese gewonnen wurden und auch in der Natur vorkommen oder durch konventionelle Züchtung erzeugt werden könnten, gewährleistet ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und stellt sicher, dass die Anforderungen im Verhältnis zu den Risiken stehen. Diese Pflanzen unterliegen nicht der Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung als GVO. Es wird erwartet, dass sich diese Regelung bei weitem am positivsten auf die Entwicklung und das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und -Produkten (einschließlich Lebens- und Futtermitteln) auswirken wird, da sie zu einer stärkeren Vereinfachung und Verringerung des Verwaltungsaufwands für Antragsteller und Behörden führt. Die Einsparungen für die Züchter pro Überprüfungsverfahren liegen schätzungsweise zwischen EUR

9,95 Mio. bis 11,2 Mio. EUR. Für die Verwaltungen werden die Gesamteinsparungen bei den Überprüfungsverfahren auf bis zu 1,4 Mio. EUR pro Jahr geschätzt. In Anbetracht der in der Entwicklung befindlichen Merkmale weist diese Option auch das größte Potenzial auf, den Beitrag der NGT zur Nachhaltigkeit des Agrar- und Ernährungssystems zu erleichtern. Sie ist für die KMU am vorteilhaftesten, da die Verwaltungs- und Befolgungskosten erheblich sinken werden, hat die stärksten Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit und würde den Handel am wenigsten stören.

Das Zulassungsverfahren mit angepasster Risikobewertung für NGT-Pflanzen und -Produkte, die nicht unter das Überprüfungsverfahren fallen, gewährleistet ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und ist gleichzeitig verhältnismäßig, da die Datenanforderungen für die Risikobewertung an das Risikoprofil angepasst sind. Die Einsparungen für die Züchter pro Zulassung werden auf 0 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 Gesamteinsparungen für die Zulassung auf 0 bis 700 000 EUR pro Jahr geschätzt. Diese Einsparungen werden die Attraktivität für die Entwicklung solcher NGT-Anlagen in der EU erhöhen.

---

<sup>28</sup> In der Folgenabschätzung wird dieses Prüfverfahren als "Notifizierungsverfahren" bezeichnet. Diese Terminologie wird im Legislativvorschlag nicht verwendet, um Verwechslungen mit dem Notifizierungsverfahren der Richtlinie 2001/18/EG zu vermeiden.

Union. Regulatorische Anreize würden dazu beitragen, die Entwicklung von NGTs auf Merkmale zu lenken, die das Potenzial haben, zur Nachhaltigkeit der Agrar- und Lebensmittelkette beizutragen, und würden die Wettbewerbsfähigkeit von KMUs unterstützen. Der Verzicht auf die Gebühren für die Validierung der Nachweismethoden bedeutet für die Züchter eine zusätzliche Einsparung von 105 000 EUR (52 500 EUR für KMU) im Zulassungsverfahren.

Genehmigungspflichtige NGT-Pflanzen würden auch weiterhin der Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung als GVO unterliegen. Das bestehende GVO-Etikett würde durch die Möglichkeit ergänzt, die Käufer über den Zweck der genetischen Veränderung zu informieren, damit Marktteilnehmer und Verbraucher eine fundierte Entscheidung treffen können. Es wird erwartet, dass dies die Marktnachfrage nach Produkten mit vorteilhaften Eigenschaften steigern wird. Der Inhalt dieses Hinweises auf das Merkmal wird in der Zulassung festgelegt, und seine Verwendung wird für die Marktteilnehmer freiwillig sein, um die Bedenken auszuräumen, die bei der Folgenabschätzung im Zusammenhang mit der Belastung durch eine obligatorische Kennzeichnung festgestellt wurden (insbesondere in bestimmten Fällen, in denen eine weitere Trennung erforderlich wäre, z. B. bei Warensendungen, die mit anderen gemischt oder verarbeitet werden). In jedem Fall wäre die Kennzeichnung mit dem GVO-Siegel weiterhin obligatorisch.

Was die Behandlung von NGT-Pflanzen und daraus gewonnenen Produkten in der ökologischen/biologischen Produktion angeht, die die Kriterien für die Gleichwertigkeit mit der konventionellen Züchtung erfüllen, wurden in der Folgenabschätzung zwei mögliche Unteroptionen in Betracht gezogen: die Behandlung als GVO oder als konventionelle Produkte. Der Einsatz neuer Genomtechniken ist derzeit nicht mit dem Konzept der ökologischen Erzeugung in der Verordnung (EG) 2018/848 und der derzeitigen Wahrnehmung der Verbraucher von ökologischen Erzeugnissen vereinbar. Dies spiegelte sich in den Bedenken der Mehrheit des Öko-Sektors bei der Folgenabschätzung wider. Daher wurde das erste Szenario gewählt. Infolgedessen bleiben diese NGT-Pflanzen in der ökologischen Erzeugung verboten. Um am Anfang der Lieferkette eine Wahlmöglichkeit zu haben, die ökologische Erzeugung frei von NGTs 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 NGTs in der Kennzeichnung von Saatgut.

In voller Übereinstimmung mit dem Grundsatz, keinen nennenswerten Schaden anzurichten, umfasst die bevorzugte Option Verfahren, die sicherstellen, dass NGT-Pflanzen nur dann freigegeben oder in Verkehr gebracht werden, wenn sie als ebenso sicher wie ihre konventionellen Gegenstücke gelten.

Das Europäische Klimagesetz<sup>29</sup> verlangt von den zuständigen EU-Institutionen und den Mitgliedstaaten, dass sie kontinuierliche Fortschritte bei der Verbesserung der Anpassungsfähigkeit, der Stärkung der Widerstandsfähigkeit und der Verringerung der Anfälligkeit gegenüber dem Klimawandel sicherstellen. Vor diesem Hintergrund ist die EU-Strategie zur Anpassung an den Klimawandel<sup>30</sup> der Ansicht, dass eine bessere Nutzung der genetischen Vielfalt und der nicht schädlichen pflanzengenetischen Ressourcen für die Anpassung auf der Grundlage neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse zu den dringend benötigten Lösungen gehört, um Landwirte und Landbewirtschaftler bei der Bewältigung von Klimarisiken zu unterstützen. In diesem Zusammenhang trägt der vorliegende Vorschlag durch die Ermöglichung der Entwicklung und Vermarktung von NGTs zum Ziel der

Anpassung und Widerstandsfähigkeit und damit auch zum landgestützten Klimaschutz bei, um das Klimaneutralitätsziel der Union für 2050 zu unterstützen.

Der Vorschlag kann zur Verwirklichung mehrerer Ziele für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen (SDG) beitragen: SDG2 (Beendigung des Hungers), SDG3 (Gesundheit und Wohlergehen), SDG9 (Industrie, Innovation und Infrastruktur), SDG12 (Verantwortungsvoller Konsum und verantwortungsvolle Produktion), SDG13 (Übernahme von

---

<sup>29</sup> Verordnung (EU) 2021/1119

<sup>30</sup> KOM (2021) 82 endgültig

dringende Maßnahmen zur Bekämpfung des Klimawandels und seiner Auswirkungen) (siehe Abschnitt 1.1 der Folgenabschätzung).

Eine erste Fassung des Folgenabschätzungsberichts wurde dem Ausschuss für Regulierungskontrolle (RSB) am 15. Februar 2023 vorgelegt. Die Gesamtstellungnahme des Ausschusses fiel negativ aus, da es an einem klaren, kohärenten und hierarchischen Satz allgemeiner und spezifischer Ziele mangelte, die Hauptelemente der Optionen und die wichtigsten politischen Entscheidungen nicht detailliert genug beschrieben wurden, die Auswirkungen auf das Vertrauen der Verbraucher, den Ökosektor, die Umwelt und die Gesundheit nicht ausreichend bewertet wurden, ein umfassender Überblick über die Kosten und den Nutzen fehlte und eine umfassende Bewertung aller relevanten (Kombinationen von) Optionen im Hinblick auf Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz fehlte. Alle diese Punkte wurden in einer überarbeiteten Fassung berücksichtigt (siehe Anhang 1 der Folgenabschätzung).

Die überarbeitete Folgenabschätzung erhielt am 26. Mai 2023 eine positive Stellungnahme mit Vorbehalten<sup>31</sup>. Die Kommentare des Ausschusses betrafen die Notwendigkeit weiterer Informationen über das Überprüfungsverfahren und die Kriterien, weitere Klarheit bei der bevorzugten Option hinsichtlich der Verwendung von NGT-Pflanzen/Produkten in der ökologischen Erzeugung, die die Kriterien der Gleichwertigkeit mit konventionellen Pflanzen erfüllen, und einen umfassenden Überblick über Nutzen und Kosten. All diese Punkte wurden berücksichtigt (siehe Anhang 1 der Folgenabschätzung).

- **Eignung und Vereinfachung der Rechtsvorschriften**

Der Vorschlag stellt eine erhebliche Vereinfachung des derzeitigen Zulassungsverfahrens für NGTs dar, insbesondere durch die angepasste Risikobewertung und das neue Überprüfungsverfahren für Produkte, die die Kriterien für die Gleichwertigkeit mit der konventionellen Züchtung erfüllen, und dürfte zu einer erheblichen Senkung der Kosten für die Entwickler und zu einer beschleunigten Entwicklung neuer Produkte führen. NGTs gelten im Vergleich zu etablierten genomischen Techniken als relativ leicht zugängliche Werkzeuge für die Pflanzenzüchtung. In dieser Hinsicht wird erwartet, dass NGTs zu einer Senkung der technologischen Eintrittsbarrieren in den Pflanzenzuchtsektor führen werden, wovon insbesondere KMU profitieren werden.

**Überprüfungsverfahren:** Es wird erwartet, dass die Züchter eine erhebliche Verringerung des Verwaltungsaufwands und der Kosten für die Einhaltung der Vorschriften erfahren werden, vor allem aufgrund der geringeren Datenanforderungen für das Überprüfungsverfahren im Vergleich zur derzeitigen Situation (nur Daten zum Nachweis der Einhaltung der Kriterien für die Gleichwertigkeit mit der konventionellen Zucht anstelle von Daten zur Risikobewertung und zur Nachweismethode).

**Zulassung:** Es wird erwartet, dass regulatorische Anreize, die mit der Zulassung von NGT-Pflanzen verbunden sind, sich positiv auf die Ausrichtung von Forschung und Entwicklung auf Eigenschaften mit Nachhaltigkeitspotenzial auswirken, indem sie den Zugang zu und die Handhabung des regulatorischen Rahmens, insbesondere für KMU, erleichtern und so deren Wettbewerbsfähigkeit fördern. Es wird erwartet, dass die Züchter im Vergleich zur derzeitigen Situation eine Verringerung der Kosten für die Einhaltung der Vorschriften im Zusammenhang mit den Datenanforderungen für die angepasste Risikobewertung erfahren werden. Die Einsparungen können variieren, aber sie können bis zu 85 % der derzeitigen Kosten

betragen.

Es wird erwartet, dass der Vorschlag die Wettbewerbsfähigkeit der Pflanzenzüchtung und des Landwirtschaftssektors der Union fördert. In den wichtigsten Handelspartnern der Union unterliegen NGT-Pflanzen, die auch aus konventioneller Züchtung stammen könnten, sowie daraus gewonnene Lebens- und Futtermittel nicht den GVO-Regelungen. Der Saatgutsektor der Union ist der weltweit größte Exporteur von Saatgut, und die Fähigkeit, innovative Technologien zu nutzen, ist eine Voraussetzung für die Aufrechterhaltung der

---

<sup>31</sup> SEK(2023) 411

Wettbewerbsfähigkeit auf dem Weltmarkt. Es wird erwartet, dass sich dieser Vorschlag auch auf die strategische Autonomie und die Widerstandsfähigkeit des Lebensmittelsystems der Union auswirken wird, da die NGT voraussichtlich von einer Vielzahl von Akteuren auf eine Vielzahl von Pflanzenarten und -merkmalen angewandt werden.

- **Grundlegende Rechte**

Die Initiative steht im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip, und der Vorschlag trägt zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus bei und ist daher mit Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union vereinbar. Es gelten Verfahren der behördlichen Aufsicht, um sicherzustellen, dass nur NGT-Pflanzen und daraus hergestellte Produkte, die als ebenso sicher für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angesehen werden wie ihre konventionellen Gegenstücke, freigegeben oder in Verkehr gebracht werden. Die Kennzeichnung von Produkten, die den Anforderungen der Risikobewertung und Zulassung unterliegen, bleibt bestehen, um das Recht der Verbraucher auf Information zu gewährleisten (Artikel 38 der Charta).

Was die NGT-Produkte betrifft, die natürlich vorkommen oder durch konventionelle Züchtung erzeugt werden können, so würden diese nicht der GVO-Rückverfolgbarkeit und -Kennzeichnung unterliegen, sondern in ein öffentliches Register eingetragen werden. Dies würde im Vergleich zur heutigen Behandlung von GVO, die von den Anforderungen der GVO-Vorschriften ausgenommen sind (z. B. Produkte der Zufallsmutagenese), die Transparenz für die Beteiligten (ökologisch, gentechnikfrei) und die Verbraucher erhöhen und es den Beteiligten am Anfang der Lebensmittelkette - von der Züchtung bis zur Saatguterzeugung - ermöglichen, aus NGT gewonnene Produkte zu erkennen und sie gegebenenfalls zu vermeiden.

Die Anpassung der Datenanforderungen an das Risikoprofil von NGT-Anlagen und -Produkten wird die Komplexität, die Dauer und die Kosten des Genehmigungsantrags, sofern eine solche Genehmigung erforderlich ist, verringern, und das Prüfverfahren wird die Verwaltungs- und Befolgungskosten für die Betreiber erheblich senken.

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

Die Auswirkungen auf den Haushalt sind in dem dem Vorschlag beigelegten Finanzbogen dargelegt. Insgesamt wird der Vorschlag haushaltsneutral sein. Die Kosten des Vorschlags, die auf 2,434 Mio. EUR geschätzt werden, werden vollständig durch Umschichtungen innerhalb der bestehenden Finanzausstattung des derzeitigen MFR gedeckt.

Die Auswirkungen auf den Haushalt hängen hauptsächlich mit den zusätzlichen Aufgaben zusammen, die die EFSA in Form neuer wissenschaftlicher und administrativer Aufgaben in Bezug auf die angepasste Risikobewertung, das Überprüfungsverfahren für bestimmte NGT-Anlagen und die Beratung vor der Einreichung von Anträgen zu erfüllen hat. Die Kommission schlägt vor, die Haushaltsmittel der EFSA um 2,334 Mio. EUR aus dem nicht zugewiesenen Spielraum der Rubrik 2b aufzustocken, was durch eine Kürzung des Binnenmarktprogramms, dessen Ziele direkt mit denen dieser Initiative verknüpft sind, kompensiert werden soll, was zu einer Erhöhung des nicht zugewiesenen Spielraums der Rubrik 1 führt.

Darüber hinaus werden neue IT-Instrumente und Datenbanken für die Umsetzung der Rechtsvorschriften benötigt. Im Rahmen des Binnenmarktprogramms ist ein Betrag

von 100 000 EUR vorgesehen, um die NGT-Anlagen/Produkte in das bereits bestehende System der Lebensmittelinnovationsplattform (FIP) und der elektronischen Lebensmittelkette (ESFC) zu integrieren.

## 5. ANDERE ELEMENTE

### • **Durchführungspläne und Regelungen für Überwachung, Bewertung und Berichterstattung**

Um die Fortschritte bei der Verwirklichung der Ziele dieses Vorschlags und seine wirtschaftlichen, ökologischen und sozialen Auswirkungen zu überwachen und zu bewerten, sollte ein erster Überwachungsbericht frühestens drei Jahre nach der Meldung/Zulassung der ersten Produkte vorgelegt werden, um sicherzustellen, dass nach der vollständigen Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften genügend Daten zur Verfügung stehen, und danach in regelmäßigen Abständen. Frühestens zwei Jahre nach Veröffentlichung des ersten Überwachungsberichts sollte eine Bewertung durchgeführt werden.

### • **Erläuternde Dokumente (für Richtlinien)**

k.A.

### • **Ausführliche Erläuterung der einzelnen Bestimmungen des Vorschlags**

**Kapitel I** (Art. 1-4) legt den Gegenstand, den Anwendungsbereich und den Grundsatz der *lex specialis* gegenüber der GVO-Gesetzgebung fest. Es unterwirft die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und daraus hergestellten Erzeugnissen (einschließlich Lebens- und Futtermitteln) einem von zwei Verfahren: dem Verifizierungsverfahren zur Feststellung der Gleichwertigkeit mit konventionellen Pflanzen/Erzeugnissen (Kapitel II) oder der Zulassung gemäß der Richtlinie 2001/18 für Erzeugnisse oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (Kapitel III) für Lebens- und Futtermittel.

**Kapitel II** (Art. 5-11) sieht ein Verifizierungsverfahren und Kriterien vor, mit denen überprüft werden kann, ob die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese gewonnenen NGT-Pflanzen auch auf natürlichem Wege oder durch konventionelle Züchtungstechniken hätten gewonnen werden können, und zwar auf der Grundlage der Kriterien von Anhang I ("NGT-Pflanzen der Kategorie 1"). NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sind von den Anforderungen der GVO-Vorschriften ausgenommen und unterliegen den für konventionelle Pflanzen geltenden Bestimmungen. Sie bleiben jedoch in der ökologischen Erzeugung verboten (Art. 5).

Bei der Überprüfung vor Feldversuchen wird die Einhaltung der Kriterien von dem Mitgliedstaat überprüft, der den Überprüfungsantrag erhält, wie es derzeit bei Feldversuchen der Fall ist, die dem Anmeldeverfahren gemäß Teil B der Richtlinie 2001/18 unterliegen. Im Falle von NGT-Pflanzen erfolgt die Überprüfung der Einhaltung der Kriterien des Anhangs I durch den Mitgliedstaat, der den Antrag erhalten hat, jedoch in Form einer Entscheidung, die für die gesamte Union gilt und sich auf das anschließende Inverkehrbringen der NGT-Pflanze, von Erzeugnissen, die diese Pflanze enthalten oder aus ihr bestehen, sowie von Lebens- und Futtermitteln, die diese Pflanze enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, erstreckt (Art. 6). Wurden in der Union keine Feldversuche durchgeführt, auch nicht bei importierten Lebens- oder Futtermitteln, wird der Antrag auf Überprüfung bei der EFSA eingereicht, die eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Einhaltung der Kriterien abgibt; die Entscheidung wird von der Kommission getroffen (Art. 7).

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

**Kapitel III** (Art. 12-25) gilt für NGT-Pflanzen, die nicht die Kriterien für die

Annahme erfüllen, dass sie auch auf natürlichem Wege oder durch konventionelle Züchtung gewonnen werden könnten und daher nicht unter das Verfahren des Kapitels II fallen ("NGT-Pflanzen der Kategorie 2"). In diesem Fall gelten die Verfahren der GVO-Gesetzgebung mit einigen Anpassungen: (i) Abschnitt 1 (Art. 13) passt das Verfahren in Teil B der Richtlinie

2001/18 für die absichtliche Freisetzung zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen; (ii) Abschnitt 2 (Art. 14-17) passt das Verfahren in Teil C der Richtlinie 2001/18 für das Inverkehrbringen von anderen Produkten als Lebens- und Futtermitteln an; und (iii) Abschnitt 3 (Art. 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 dieser Verordnung, die Modalitäten zur Erfüllung der Anforderungen an die Nachweismethode in Fällen, in denen es nicht möglich ist, eine Methode zur Feststellung, Identifizierung und Quantifizierung bereitzustellen, sowie die Möglichkeit, die Überwachungsanforderungen an das Risikoprofil und die Notwendigkeit einer regelmäßigen Erneuerung anzupassen.

Regulatorische Anreize (Abschnitt 4 Art. 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 (Herbizidtoleranz) aufgeführten Merkmale enthalten.

NGT-Pflanzen und -Produkte der Kategorie 2 unterliegen weiterhin den Rückverfolgbarkeits- und Kennzeichnungsvorschriften der GVO-Gesetzgebung der Union, wobei die Möglichkeit besteht, eine sachliche Erklärung über den beabsichtigten Zweck der genetischen Veränderung hinzuzufügen (Abschnitt 4, Art. 23). Die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, den Anbau von GVO in ihrem Hoheitsgebiet gemäß der Richtlinie 2001/18 einzuschränken oder zu verbieten, wird für solche NGT-Pflanzen nicht gelten. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, Koexistenzmaßnahmen zu ergreifen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein solcher NGT-Pflanzen in ökologischen und konventionellen Kulturen zu vermeiden (Abschnitt 4 Art. 24).

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

Vorschlag für eine

## **VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über Pflanzen, die mit bestimmten neuen Genomikverfahren gewonnen wurden, und ihre Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625**

(Text mit 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 die Artikel 43, 114 und 168 Absatz 4 Buchstabe b,  
gestützt auf den Vorschlag der Europäischen Kommission,  
nach Übermittlung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente, nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses, nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,  
in Übereinstimmung mit dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,  
in Erwägung nachstehender Gründe

- (1) Seit der Verabschiedung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (<sup>1</sup>) über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt im Jahr 2001 haben bedeutende Fortschritte in der Biotechnologie zur Entwicklung neuer Genomtechniken (NGT) geführt, allen voran Genome-Editing-Techniken, die es ermöglichen, Veränderungen am Genom an präzisen Stellen vorzunehmen.
- (2) Die NGT stellen eine vielfältige Gruppe von Genomtechniken dar, und jede von ihnen kann auf verschiedene Weise eingesetzt werden, um unterschiedliche Ergebnisse und Produkte zu erzielen. Sie können zu Organismen mit Veränderungen führen, die denen entsprechen, die mit herkömmlichen Züchtungsmethoden erzielt werden können, oder zu Organismen mit komplexeren Veränderungen. Unter den NGT führen die gezielte Mutagenese und die Cisgenese (einschließlich Intragenese) genetische Veränderungen ein, ohne genetisches Material von nicht kreuzbaren Arten einzufügen (Transgenese). Sie stützen sich ausschließlich auf den Genpool der Züchter, d. h. auf die gesamte genetische Information, die für die konventionelle Züchtung zur Verfügung steht, einschließlich der genetischen Information von entfernt verwandten Pflanzenarten, die durch fortgeschrittene Züchtungstechniken gekreuzt werden können. Gezielte Mutageneseverfahren führen zu einer Veränderung der DNA-Sequenz an bestimmten Stellen im Genom eines Organismus. Bei der Cisgenese wird in das Genom eines Organismus genetisches Material eingefügt, das bereits im Genpool des Züchters vorhanden ist. Die Intragenese ist eine Untergruppe der Cisgenese, bei der eine neu angeordnete Kopie des genetischen Materials in das Genom eingefügt wird, die sich aus zwei oder mehr DNA-Sequenzen zusammensetzt, die bereits im Genpool des Züchters vorhanden sind.

---

<sup>1</sup> 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).

- (3) In der laufenden öffentlichen und privaten Forschung werden NGT für eine größere Vielfalt von Pflanzen und Eigenschaften eingesetzt als bei den in der Union oder weltweit zugelassenen transgenen Techniken <sup>(2)</sup>. Dazu gehören Pflanzen mit verbesserter Toleranz oder Resistenz gegenüber Pflanzenkrankheiten und Schädlingen, Pflanzen mit verbesserter Toleranz oder Resistenz gegenüber den Auswirkungen des Klimawandels und Umweltbelastungen, verbesserte Nährstoff- und Wassernutzungseffizienz, Pflanzen mit höheren Erträgen und höherer Widerstandsfähigkeit sowie verbesserte Qualitätsmerkmale. Diese Arten neuer Pflanzen könnten in Verbindung mit der relativ einfachen und schnellen Anwendbarkeit dieser neuen Techniken Vorteile für Landwirte, Verbraucher und die Umwelt bringen. Somit haben NGTs das Potenzial, zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des Europäischen Green Deal <sup>(3)</sup> und der Strategien "Vom Bauernhof bis zum Teller" <sup>(4)</sup>, "Biologische Vielfalt" <sup>(5)</sup> und "Anpassung an den Klimawandel" <sup>(6)</sup>, zur globalen Ernährungssicherheit <sup>(7)</sup>, der Bioökonomie-Strategie <sup>(8)</sup> und zur strategischen Autonomie der Union <sup>(9)</sup>.
- (4) Die absichtliche Freisetzung von durch NGT gewonnenen Organismen in die Umwelt, einschließlich Produkten, 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 Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 <sup>(10)</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates und, im Falle von Lebens- und Futtermitteln, auch der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 <sup>(11)</sup>, während die Anwendung von Pflanzenzellen in geschlossenen Systemen unter die Richtlinie

<sup>2</sup> Erkenntnisse und Lösungen aus EU-geförderten Forschungs- und Innovationsprojekten zu Pflanzenzüchtungsstrategien können dazu beitragen, Herausforderungen bei der Erkennung zu bewältigen, Rückverfolgbarkeit und Authentizität zu gewährleisten und Innovationen im Bereich neuer Genomtechniken zu fördern. Mehr als 1.000 Projekte wurden im Rahmen des Siebten Rahmenprogramms und des Nachfolgeprogramms Horizont 2020 mit einem Investitionsvolumen von über 3 Milliarden Euro gefördert. Die Unterstützung von Horizont Europa für neue Verbundforschungsprojekte zu Pflanzenzüchtungsstrategien läuft ebenfalls weiter, SWD(2021) 92.

<sup>3</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Der Europäische Green Deal, COM/2019/640 final.

<sup>4</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Eine Strategie vom Erzeuger zum Verbraucher für ein faires, gesundes und umweltverträgliches Lebensmittelsystem, KOM/2020/381 endg.

<sup>5</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, EU-Strategie zur Erhaltung der biologischen Vielfalt bis 2030: Die Natur zurück in unser Leben, KOM/2020/380 endgültig.

<sup>6</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen - Für ein klimaresilientes Europa - Die neue EU-Strategie zur Anpassung an den Klimawandel, KOM(2021) 82 endgültig

<sup>7</sup> 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, KOM (2022) 133 endgültig; Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rom, ISBN 978- 92-5-137417-7.

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

<sup>9</sup> 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 durchsetzungsfähige Handelspolitik, KOM(2021) 66 endgültig.

<sup>10</sup> 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

- <sup>11</sup> Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).  
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).

2009/1/EG, und die grenzüberschreitende Verbringung von NGT-Pflanzen in Drittländer wird durch die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 ("GVO-Rechtsvorschriften der Union") geregelt.

- (5) In seinem Urteil in der Rechtssache C-528/16 *Confédération paysanne u. a.*<sup>12</sup> hat der Gerichtshof der Europäischen Union entschieden, dass GVO, die mit Hilfe 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) 2019/1904<sup>13</sup> forderte der Rat die Kommission auf, bis zum 30. April 2021 im Lichte dieses Urteils eine Studie über den Status neuartiger Genomiktechniken nach dem Unionsrecht sowie gegebenenfalls einen Vorschlag (mit einer Folgenabschätzung) in Abhängigkeit von den Schlussfolgerungen der Studie vorzulegen.
- (7) Die Studie der Kommission über neue genomische Techniken (<sup>14</sup>) kam zu dem Schluss, dass die GVO-Rechtsvorschriften der Union nicht geeignet sind, um die absichtliche Freisetzung von Pflanzen, die mit bestimmten NGTs gewonnen wurden, und das Inverkehrbringen damit verbundener Produkte, einschließlich Lebens- und Futtermitteln, zu regeln. Die Studie kam insbesondere zu dem Schluss, dass das Genehmigungsverfahren und die Anforderungen an die Risikobewertung für GVO im Rahmen der GVO-Vorschriften der Union nicht an die Vielfalt der potenziellen Organismen und Produkte angepasst sind, die mit einigen NGTs, nämlich gezielter Mutagenese und Cisgenese (einschließlich Intragenese), gewonnen werden können, und dass diese Anforderungen unverhältnismäßig oder unangemessen sein können. Die Studie hat gezeigt, dass dies insbesondere bei Pflanzen der Fall ist, die mit diesen Techniken gewonnen wurden, da bereits zahlreiche wissenschaftliche Erkenntnisse, insbesondere über ihre Sicherheit, vorliegen. Darüber hinaus sind die GVO-Vorschriften der Union für Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen wurden, sowie für damit zusammenhängende Produkte nur schwer umzusetzen und durchzusetzen. In bestimmten Fällen sind genetische Veränderungen, die durch diese Verfahren eingeführt wurden, mit analytischen Methoden nicht von natürlichen Mutationen oder von genetischen Veränderungen, die durch herkömmliche Züchtungsverfahren eingeführt wurden, zu unterscheiden, während dies bei genetischen Veränderungen, die durch Transgenese eingeführt wurden, im Allgemeinen möglich ist. Die GVO-Vorschriften der Union sind auch der Entwicklung innovativer und nützlicher Produkte, die zur Nachhaltigkeit, Lebensmittelsicherheit und Widerstandsfähigkeit der Agrar- und Lebensmittelkette beitragen könnten, nicht förderlich.
- (8) Daher ist es notwendig, einen besonderen Rechtsrahmen für GVO, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese hergestellt wurden, und für damit zusammenhängende Produkte zu schaffen, wenn diese 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, die Pflanzen sind, d. h. Organismen der taxonomischen Gruppen Archaeplastida oder Phaeophyceae, unter Ausschluss von Mikroorganismen, Pilzen und Tieren, für die der Kenntnisstand begrenzter ist. Aus demselben Grund sollte diese Verordnung nur für Pflanzen gelten, die durch bestimmte NGTs gewonnen wurden: gezielte Mutagenese und Cisgenese (einschließlich Intragenese) (nachstehend "NGT-Pflanzen"), nicht aber durch andere neue Genomtechniken. Solche NGT-Pflanzen tragen kein genetisches Material von

- 
- <sup>12</sup> 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.
- <sup>13</sup> Beschluss (EU) 2019/1904 des Rates vom 8. November 2019, mit dem die Kommission aufgefordert wird, im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 eine Studie über den Status neuartiger Genomtechniken nach dem Unionsrecht sowie gegebenenfalls einen Vorschlag im Hinblick auf die Ergebnisse der Studie vorzulegen ([ABl. L 293 vom 14.11.2019, S. 103](#)).
- <sup>14</sup> Studie über den Status der neuen Genomtechniken nach dem Unionsrecht und im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16, SWD(2021) 92 endgültig.

nicht kreuzbare Arten. GVO, die durch andere neue Genomtechniken erzeugt werden, bei denen genetisches Material von nicht kreuzbaren Arten in einen Organismus eingebracht wird (Transgenese), sollten weiterhin nur den GVO-Rechtsvorschriften der Union unterliegen, da die daraus entstehenden Pflanzen spezifische, mit dem Transgen verbundene Risiken tragen könnten. Außerdem gibt es keinen Hinweis darauf, dass die derzeitigen Anforderungen der GVO-Vorschriften der Union für durch Transgenese gewonnene GVO derzeit angepasst werden müssen.

- (10) Der rechtliche Rahmen für NGT-Pflanzen sollte die gleichen Ziele verfolgen wie die GVO-Vorschriften der Union, um ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt sowie ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes für die betreffenden Pflanzen und Erzeugnisse zu gewährleisten, und gleichzeitig den Besonderheiten von NGT-Pflanzen Rechnung tragen. Dieser Rechtsrahmen sollte die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Pflanzen, Lebens- und Futtermitteln, die NGT-Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, sowie von anderen Erzeugnissen, die NGT-Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen (im Folgenden "NGT-Erzeugnisse"), ermöglichen, um einen Beitrag zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen "Green Deal" und der Strategien "Vom Erzeuger zum Verbraucher", "Biologische Vielfalt" und "Klimaanpassung" zu leisten und die Wettbewerbsfähigkeit des Agrar- und Ernährungssektors der Union auf Unionsebene und weltweit zu verbessern.
- (11) Diese Verordnung ist das *lex specialis* für die GVO-Rechtsvorschriften der Union. Sie führt besondere Bestimmungen für NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse ein. Soweit diese Verordnung jedoch keine spezifischen Vorschriften enthält, sollten NGT-Pflanzen und daraus gewonnene Erzeugnisse (einschließlich Lebens- und Futtermittel) weiterhin den Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union und den Vorschriften für GVO in sektoralen Rechtsvorschriften unterliegen, wie der Verordnung (EU) 2017/625 über amtliche Kontrollen oder den Rechtsvorschriften für bestimmte Erzeugnisse wie pflanzliches und forstliches Vermehrungsmaterial.
- (12) Die potenziellen Risiken von NGT-Pflanzen sind unterschiedlich und reichen von ähnlichen Risikoprofilen wie bei konventionell gezüchteten Pflanzen bis hin zu verschiedenen Arten und Graden von Gefahren und Risiken, die denen von durch Transgenese gewonnenen Pflanzen ähneln könnten. In dieser Verordnung sollten daher besondere Regeln festgelegt werden, um die Anforderungen an die Risikobewertung und das Risikomanagement entsprechend den potenziellen Risiken oder dem Fehlen solcher Risiken, die von NGT-Pflanzen und NGT-Produkten ausgehen, anzupassen.
- (13) In dieser Verordnung sollte zwischen zwei Kategorien von NGT-Anlagen unterschieden werden.
- (14) NGT-Pflanzen, die auch in der Natur vorkommen oder durch konventionelle Züchtungstechniken erzeugt werden könnten, und ihre durch konventionelle Züchtungstechniken gewonnenen Nachkommen ("NGT-Pflanzen der Kategorie 1") sollten wie Pflanzen behandelt werden, die in der Natur vorkommen oder durch konventionelle Züchtungstechniken erzeugt wurden, da sie gleichwertig sind und ihre Risiken vergleichbar sind, wodurch die GVO-Rechtsvorschriften der Union und die GVO-bezogenen Anforderungen in den sektoralen Rechtsvorschriften in vollem Umfang außer Kraft gesetzt werden. Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, sollten in dieser Verordnung die Kriterien festgelegt werden, anhand deren festgestellt werden kann, ob eine NGT-Pflanze natürlich vorkommenden oder konventionell 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-Produkten überprüfen und eine Entscheidung darüber treffen können. Diese Kriterien sollten objektiv sein und auf

wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen. Sie sollten die Art und das Ausmaß der genetischen Veränderungen abdecken, die in der Natur oder in Organismen, die mit herkömmlichen Züchtungsverfahren gewonnen wurden, beobachtet werden können, und sie sollten Schwellenwerte sowohl für die Größe als auch für die Anzahl der genetischen Veränderungen am Genom 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 im Lichte der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung zu aktualisieren.

den technischen Fortschritt in Bezug auf Art und Umfang der genetischen Veränderungen, die in der Natur oder durch konventionelle Züchtung auftreten können.

- (15) Alle NGT-Pflanzen, die nicht der Kategorie 1 angehören ("NGT-Pflanzen der Kategorie 2"), sollten weiterhin den Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union unterliegen, da sie komplexere Veränderungen des Genoms aufweisen.
- (16) NGT-Pflanzen und -Produkte der Kategorie 1 sollten nicht den Vorschriften und Anforderungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union und den für GVO geltenden Bestimmungen in anderen Rechtsvorschriften der Union unterliegen. Im Interesse der Rechtssicherheit für die Unternehmer und der Transparenz sollte vor der absichtlichen Freisetzung, einschließlich des Inverkehrbringens, eine Erklärung über den Status von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 eingeholt werden.
- (17) Diese Erklärung sollte vor der absichtlichen Freigabe von Pflanzen der Kategorie 1 für andere Zwecke als das Inverkehrbringen eingeholt werden, z. B. für Feldversuche, die auf dem 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 auf dem Gebiet der Union keine Feldversuche stattfinden sollen, sollten die Unternehmer diese Erklärung einholen, bevor sie das Produkt der Kategorie 1 NGT in Verkehr bringen.
- (18) Da die Kriterien für die Gleichwertigkeit einer NGT-Pflanze mit natürlich vorkommenden oder konventionell gezüchteten Pflanzen unabhängig von der Art der Tätigkeit sind, die die absichtliche Freisetzung der NGT-Pflanze erfordert, sollte eine Erklärung über den Status einer NGT-Pflanze der Kategorie 1, die vor ihrer absichtlichen Freisetzung zu einem anderen Zweck als dem Inverkehrbringen im Gebiet der Union abgegeben wurde, auch für das Inverkehrbringen von verwandten NGT-Produkten gültig sein. In Anbetracht der in der Feldversuchsphase bestehenden großen Ungewissheit darüber, ob das Produkt auf den Markt gelangt, und der wahrscheinlichen Beteiligung kleinerer Unternehmer an solchen Freisetzungen sollte das Verfahren zur Überprüfung des Status von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 vor Feldversuchen von den zuständigen nationalen Behörden durchgeführt werden, da dies für die Unternehmer einen geringeren Verwaltungsaufwand bedeuten würde; eine Entscheidung auf Unionsebene sollte nur dann getroffen werden, wenn andere zuständige nationale Behörden Anmerkungen zum Überprüfungsbericht machen. Wird der Überprüfungsantrag vor dem Inverkehrbringen von NGT-Produkten gestellt, sollte das Verfahren auf Unionsebene durchgeführt werden, um die Wirksamkeit des Überprüfungsverfahrens und die Kohärenz der Erklärungen zum NGT-Anlagenstatus 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 zum Status von Pflanzen der Kategorie 1 NGT innerhalb einer angemessenen Frist abgegeben werden.
- (20) Die Überprüfung des Status von NGT-Anlagen der Kategorie 1 ist technischer Natur und beinhaltet keine Risikobewertung oder Risikomanagementüberlegungen, und die Entscheidung über den Status ist lediglich deklaratorisch. Wenn das Verfahren auf Unionsebene durchgeführt wird, sollten solche Durchführungsbeschlüsse daher im Beratungsverfahren mit wissenschaftlicher und technischer Unterstützung durch die Behörde erlassen werden.
- (21) In Entscheidungen, mit denen der Status einer NGT-Pflanze der Kategorie 1 erklärt wird, sollte der betreffenden NGT-Pflanze eine Identifikationsnummer zugewiesen

werden, um die Transparenz und Rückverfolgbarkeit solcher Pflanzen zu gewährleisten, wenn sie in die Datenbank aufgenommen werden, und um das von ihnen stammende Pflanzenvermehrungsmaterial zu kennzeichnen.

- (22) NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sollten weiterhin dem für konventionell gezüchtete Pflanzen geltenden Rechtsrahmen unterliegen. Wie bei konventionellen Pflanzen und Produkten unterliegen diese NGT-Pflanzen und ihre Produkte den geltenden sektoralen Rechtsvorschriften für Saatgut und anderes pflanzliches Vermehrungsmaterial, Lebensmittel, Futtermittel und andere

Produkte, und horizontale Rahmenwerke wie die Naturschutzgesetzgebung und die Umwelthaftung. In diesem Zusammenhang werden NGT-Lebensmittel 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 betrachtet und fallen somit in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(15)</sup> ) 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 und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates <sup>(16)</sup> ) verbietet die Verwendung von GVO und Erzeugnissen aus und von GVO in der ökologischen/biologischen Produktion. Sie definiert GVO für die Zwecke dieser Verordnung unter Bezugnahme auf die Richtlinie 2001/18/EG, wobei GVO, die durch die in Anhang 1.B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Techniken der genetischen Veränderung gewonnen wurden, von dem Verbot ausgenommen sind. Infolgedessen werden NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in der ökologischen Erzeugung verboten. Es ist jedoch notwendig, den Status von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 für die Zwecke der ökologischen Erzeugung zu klären. Der Einsatz neuer Genomtechniken ist derzeit nicht mit dem Konzept der ökologischen Erzeugung in der Verordnung (EG) 2018/848 und mit der Wahrnehmung der Verbraucher von ökologischen Erzeugnissen 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 die Transparenz in Bezug auf die Verwendung von NGT-Pflanzensorten der Kategorie 1 zu gewährleisten, damit Produktionsketten, die frei von NGT bleiben wollen, dies auch tun können und so das Vertrauen der Verbraucher erhalten. 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 Rückverfolgbarkeit, Transparenz und Wahlmöglichkeiten für die Unternehmer zu gewährleisten, sollte Pflanzenvermehrungsmaterial von Pflanzen der Kategorie 1 NGT während der Forschung und Pflanzenzüchtung, beim Verkauf von Saatgut an Landwirte oder bei der Bereitstellung von Pflanzenvermehrungsmaterial an Dritte auf andere Weise als Kategorie 1 NGT gekennzeichnet werden.
- (25) NGT-Pflanzen der Kategorie 2 sollten weiterhin den Anforderungen der GVO-Vorschriften der Union unterliegen, da ihre Risiken auf der Grundlage des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands bewertet werden müssen. Es sollten besondere Vorschriften vorgesehen werden, um die Verfahren und bestimmte andere Vorschriften der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 an die Besonderheiten der NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und die unterschiedlichen Risikoniveaus, die von ihnen ausgehen können, anzupassen.
- (26) NGT-Anlagen und -Produkte der Kategorie 2 sollten, wenn sie in die Umwelt freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden sollen, weiterhin einer Zustimmung oder Genehmigung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bedürfen. Angesichts der großen Vielfalt dieser NGT-Anlagen wird der Umfang der für die Risikobewertung erforderlichen Informationen jedoch von Fall zu Fall unterschiedlich sein. Die Behörde hat in ihren wissenschaftlichen Gutachten zu Pflanzen, die durch Cisgenese und Intragenese entstanden sind<sup>17</sup> und zu Pflanzen

- <sup>15</sup> 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 sowie der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1).
- <sup>16</sup> 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 und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates (ABl. L 150 vom 14.6.2018, S. 1).
- <sup>17</sup> EFSA-GVO-Gremium (EFSA-Gremium für gentechnisch veränderte Organismen), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N und Rostoks N, 2022.

die durch gezielte Mutagenese entwickelt wurden<sup>18</sup> empfahl Flexibilität bei den Datenanforderungen für die Risikobewertung dieser Pflanzen. Auf der Grundlage der "Kriterien für die Risikobewertung von Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese, Cisgenese und Intragenese erzeugt wurden" der Behörde (<sup>19</sup>) sollten Überlegungen zur sicheren Verwendung in der Vergangenheit, zur Vertrautheit mit der Umwelt und zur Funktion und Struktur der veränderten/eingefügten Sequenz(en) dazu beitragen, Art und Umfang der für die Risikobewertung dieser NGT-Pflanzen erforderlichen Daten zu bestimmen. Es ist daher notwendig, allgemeine Grundsätze und Kriterien für die Risikobewertung dieser Pflanzen festzulegen, wobei Flexibilität und die Möglichkeit zur Anpassung der Risikobewertungsmethoden an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt vorgesehen werden müssen.

- (27) Die Anforderungen an den Inhalt der Anmeldungen für die Zustimmung zum Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen und keine Lebens- oder Futtermittel sind, sowie an den Inhalt der Anträge auf Zulassung des Inverkehrbringens von genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln sind in verschiedenen Rechtsvorschriften festgelegt. Um die Kohärenz zwischen den Anmeldungen zur Zustimmung und den Zulassungsanträgen für NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2 zu gewährleisten, sollte der Inhalt dieser Anmeldungen und Anträge gleich sein, mit Ausnahme derjenigen, die die Bewertung der Lebens- und Futtermittelsicherheit betreffen, da diese nur für NGT-Lebens- und Futtermittel der Kategorie 2 relevant sind.
- (28) Das Referenzlabor der Europäischen Union für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel (EURL) kam in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Netz der GV-Laboratorien (ENGL) zu dem Schluss, dass analytische Tests nicht für alle durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnenen Produkte als durchführbar angesehen werden (<sup>20</sup>). Wenn die eingeführten Veränderungen des genetischen Materials nicht spezifisch für die betreffende NGT-Pflanze sind, ermöglichen sie keine Unterscheidung der NGT-Pflanze von herkömmlichen Pflanzen. 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 Analysemethoden angepasst werden, sofern der Antragsteller oder der Anmelder dies hinreichend begründet. Dies sollte in den gemäß der vorliegenden Verordnung erlassenen Durchführungsrechtsakten geschehen. Es sollte auch vorgesehen werden, dass das EURL mit Unterstützung des ENGL Leitlinien für Antragsteller zu den Mindestleistungsanforderungen an Analysemethoden erlässt. Die Modalitäten für die Durchführung der Methodvalidierung können ebenfalls angepasst werden.

---

Aktualisiertes wissenschaftliches Gutachten über durch Cisgenese und Intragenese entwickelte Pflanzen. EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

<sup>18</sup>EFSA-GVO-Gremium (EFSA-Gremium für genetisch veränderte Organismen), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T und Rostoks N, 2020. Anwendbarkeit des EFSA-Gutachtens zu ortsgerechten Nukleasen des Typs 3 für die Sicherheitsbewertung von Pflanzen, die mit Hilfe von ortsgerechten Nukleasen des Typs 1 und 2 und Oligonukleotid-gerichteter Mutagenese entwickelt wurden. EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

<sup>19</sup> EFSA-GVO-Gremium (EFSA-Gremium für gentechnisch veränderte Organismen), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, 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 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

20

Europäisches Netz der GVO-Labors (ENGL), Nachweis von pflanzlichen Lebens- und Futtermitteln, die durch neue Mutageneseverfahren gewonnen wurden, 26. März 2019 (JRC116289); 13. Juni 2023 (JRC133689; 31521 EUR DE)

- (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 eine gewisse Flexibilität bei der Gestaltung des Plans vor, wobei die Umweltverträglichkeitsprüfung, die Merkmale des GVO, seine voraussichtliche Verwendung und die aufnehmende Umwelt berücksichtigt werden. Genetische Veränderungen bei NGT-Pflanzen der Kategorie 2 können von Veränderungen, die nur eine begrenzte Risikobewertung erfordern, bis hin zu komplexen Veränderungen reichen, die eine gründlichere Analyse der potenziellen Risiken erfordern. Daher sollten die Anforderungen an die Überwachung der Umweltauswirkungen von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 nach dem Inverkehrbringen unter Berücksichtigung der Umweltverträglichkeitsprüfung und der Erfahrungen aus 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 der aufnehmenden Umwelt angepasst werden. Daher sollte ein Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen nicht erforderlich sein, wenn von der NGT-Anlage der Kategorie 2 wahrscheinlich keine überwachungsbedürftigen Risiken ausgehen, wie etwa indirekte, verzögerte oder unvorhergesehene Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt.
- (30) Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit sollte die Zulassung nach einer ersten Verlängerung unbefristet gelten, sofern bei dieser Verlängerung auf der Grundlage der Risikobewertung und der verfügbaren Informationen über die betreffende NGT-Anlage nicht anders entschieden wird, vorbehaltlich einer Neubewertung, wenn neue Informationen vorliegen.
- (31) Aus Gründen der Rechtssicherheit und der ordnungsgemäßen Verwaltung sollte die Frist, innerhalb derer die Behörde ihre Stellungnahme zu einem Zulassungsantrag abzugeben hat, nur dann 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, sie ist durch die Art der Daten oder außergewöhnliche Umstände gerechtfertigt.
- (32) Um die Transparenz und die Information der Verbraucher zu verbessern, sollten die Beteiligten die Möglichkeit haben, die Kennzeichnung von NGT-Produkten der Kategorie 2 als GVO durch Informationen über die durch die genetische Veränderung verliehene Eigenschaft zu ergänzen. Um irreführende oder verwirrende Angaben zu vermeiden, sollte ein Vorschlag für eine solche Kennzeichnung in der Anmeldung zur Zustimmung oder im Antrag auf Zulassung enthalten sein und in der Zustimmung oder in der Zulassungsentscheidung präzisiert werden.
- (33) Potenziellen Anmeldern oder Antragstellern für Pflanzen und Erzeugnisse der Kategorie 2 mit NGT, die Merkmale enthalten, die potenziell zu einem nachhaltigen Agrarnahrungsmittelsystem beitragen, sollten regulatorische Anreize geboten werden, um die Entwicklung von Pflanzen der Kategorie 2 mit NGT auf solche Merkmale zu lenken. Die Kriterien für die Auslösung dieser Anreize sollten sich auf breite Merkmalskategorien konzentrieren, die potenziell zur Nachhaltigkeit beitragen (z. B. im Zusammenhang mit Toleranz oder Resistenz gegenüber biotischem und abiotischem Stress, verbesserten Ernährungseigenschaften oder Ertragssteigerungen), und sollten auf dem Beitrag zum Wert für den nachhaltigen Anbau und die nachhaltige Nutzung gemäß der Definition in [Artikel 52 Absatz 1 des Vorschlags der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Erzeugung und das Inverkehrbringen von Pflanzenvermehrungsmaterial in der Union<sup>21</sup>] beruhen. Die EU-weite Anwendbarkeit der Kriterien lässt eine engere Definition von Merkmalen nicht zu, um sich auf spezifische Fragen zu konzentrieren oder lokale und

regionale Besonderheiten zu berücksichtigen.

- (34) Die Anreize sollten in einem beschleunigten Verfahren für die Risikobewertung von Anträgen bestehen, die in einem vollständig zentralisierten Verfahren (Lebens- und Futtermittel) bearbeitet werden, sowie in einer verstärkten Beratung vor der Einreichung, um den Entwicklern bei der Vorbereitung des Dossiers für die Umwelt- und Lebens- und Futtermittelsicherheitsbewertung zu helfen, ohne dabei die

---

<sup>21</sup> KOM(2023) 414 endgültig

allgemeine Bestimmungen über die Beratung vor der Einreichung, die Notifizierung von Studien und die Konsultation Dritter gemäß den Artikeln 32a, 32b und 32c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 <sup>(22)</sup>).

- (35) Es sollten zusätzliche Anreize geschaffen werden, wenn es sich bei dem Anmelder oder Antragsteller um ein kleines oder mittleres Unternehmen (KMU) handelt, um diesen Unternehmen den Zugang zu den Regelungsverfahren zu erleichtern, die Diversifizierung der Entwickler von NGT-Pflanzen zu unterstützen und die Entwicklung von Kulturpflanzenarten und -merkmalen durch kleine Züchter mit Hilfe von NGT zu fördern, indem KMU Gebührenbefreiungen für die Validierung von Nachweismethoden und eine umfassendere Beratung vor der Einreichung gewährt werden, die sich auch auf die Gestaltung der zum Zweck der Risikobewertung durchzuführenden Studien erstreckt.
- (36) Herbizidtolerante Pflanzen werden absichtlich so gezüchtet, dass sie gegenüber Herbiziden tolerant 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 Unkräutern führen, die gegen diese Herbizide resistent sind, oder dazu, dass die Menge der eingesetzten Herbizide erhöht werden muss, unabhängig von der Züchtungstechnik. Aus diesem Grund sollten für NGT-Pflanzen mit herbizidtoleranten Merkmalen keine Anreize in diesem Rahmen gewährt werden. Diese Verordnung sollte jedoch keine weiteren spezifischen Maßnahmen für 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 das Inverkehrbringen von Pflanzenvermehrungsmaterial in der Union] vorgesehen sind.
- (37) Damit NGT-Pflanzen zu den Nachhaltigkeitszielen des "Green Deal", der "Farm to Fork"-Strategie und der Biodiversitätsstrategie beitragen können, sollte der Anbau von NGT-Pflanzen in der Union erleichtert werden. Dies erfordert Vorhersehbarkeit für Züchter und Landwirte hinsichtlich der Möglichkeit, solche Pflanzen in der Union anzubauen. Daher würde die in Artikel 26b der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehene Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, Maßnahmen zu ergreifen, die den Anbau von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon einschränken oder verbieten, diesen Zielen zuwiderlaufen.
- (38) Die in dieser Verordnung festgelegten besonderen Vorschriften für das Zulassungsverfahren für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 werden voraussichtlich dazu führen, dass in der Union mehr NGT-Pflanzen der Kategorie 2 angebaut werden als bisher nach den geltenden GVO-Vorschriften der Union. Dies macht es erforderlich, dass die Behörden der Mitgliedstaaten Koexistenzmaßnahmen festlegen, um die Interessen der Erzeuger von konventionellen, ökologischen und gentechnisch veränderten Pflanzen auszugleichen und so den Erzeugern die Wahl zwischen den verschiedenen Produktionsarten zu ermöglichen, was dem Ziel der "Farm to Fork"-Strategie entspricht, bis 2030 25 % der landwirtschaftlichen Fläche ökologisch zu bewirtschaften.
- (39) Um das wirksame Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten, sollten NGT-Anlagen und damit zusammenhängende Erzeugnisse in den Genuss des freien Warenverkehrs kommen, sofern sie die Anforderungen des sonstigen Unionsrechts erfüllen.
- (40) Angesichts der Neuartigkeit der NGTs wird es wichtig sein, die Entwicklung und das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und -Produkten genau zu überwachen und die damit verbundenen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die

Umwelt und die ökologische, wirtschaftliche und soziale Nachhaltigkeit zu bewerten. Die Informationen sollten regelmäßig und innerhalb von fünf Jahren nach dem Erlass der ersten Entscheidung über die Zulassung von NGT gesammelt werden.

---

<sup>22</sup> 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).

Die Kommission sollte eine Bewertung dieser Verordnung vornehmen, um die Fortschritte bei der Verfügbarkeit von NGT-Pflanzen mit diesen Merkmalen oder Eigenschaften auf dem EU-Markt zu messen.

- (41) Um ein hohes Gesundheits- und Umweltschutzniveau in Bezug auf NGT-Anlagen und NGT-Erzeugnisse zu gewährleisten, sollten die sich aus dieser Verordnung ergebenden Anforderungen in nichtdiskriminierender Weise für Erzeugnisse mit Ursprung in der Union und für aus Drittländern eingeführte Erzeugnisse gelten.
- (42) Da die Ziele dieser Verordnung auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, damit NGT-Anlagen 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 Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (43) Die Arten der entwickelten NGT-Pflanzen und die Auswirkungen bestimmter Merkmale auf die ökologische, soziale und wirtschaftliche Nachhaltigkeit entwickeln sich ständig weiter. Daher sollte die Kommission gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ermächtigt werden, auf der Grundlage der verfügbaren Nachweise über solche Entwicklungen und Auswirkungen die Liste der Merkmale anzupassen, die gefördert oder benachteiligt werden sollten, um die Ziele des Green Deal und der Strategien "Vom Erzeuger zum Verbraucher", "Biologische Vielfalt" und "Klimaanpassung" zu erreichen.
- (44) Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen durchführt, auch auf Expertenebene, und dass diese Konsultationen im Einklang mit den Grundsätzen der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung<sup>(23)</sup> erfolgen. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu gewährleisten, 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 delegierter Rechtsakte befasst sind.
- (45) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf die Informationen, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass es sich bei einer NGT-Anlage um eine NGT-Anlage der Kategorie 1 handelt, in Bezug auf die Ausarbeitung und Vorlage der Meldung für diese Bestimmung und in Bezug auf die Methodik und die Informationsanforderungen für die Umweltverträglichkeitsprüfungen von NGT-Anlagen der Kategorie 2 sowie von NGT-Lebensmitteln und NGT-Futtermitteln im Einklang mit den in dieser Verordnung festgelegten Grundsätzen und Kriterien übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(24)</sup> ausgeübt werden.
- (46) Die Kommission sollte regelmäßig Informationen sammeln, um die Leistung der Rechtsvorschriften im Hinblick auf die Entwicklung und Verfügbarkeit von NGT-Anlagen und NGT-Produkten auf dem Markt zu bewerten, die zu den Zielen des "Green Deal" und der Strategien "Vom Erzeuger zum Verbraucher", "Biologische Vielfalt" und "Klimaanpassung" beitragen können, und

---

<sup>23</sup> ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1

<sup>24</sup> 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).

um eine Bewertung der Rechtsvorschriften vorzunehmen. Es wurde eine breite Palette von Indikatoren festgelegt<sup>25</sup>, die von der Kommission regelmäßig überprüft werden sollten. Die Indikatoren sollten die Überwachung potenzieller Gesundheits- oder Umweltrisiken von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und damit verbundenen NGT-Produkten, die Auswirkungen von NGT-Pflanzen auf die ökologische, wirtschaftliche und soziale Nachhaltigkeit sowie die Auswirkungen auf den ökologischen Landbau und die Akzeptanz von NGT-Produkten durch die Verbraucher unterstützen. Ein erster Überwachungsbericht sollte drei Jahre nach der Meldung/Zulassung der ersten Produkte vorgelegt werden, um sicherzustellen, dass nach der vollständigen Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften genügend Daten zur Verfügung stehen, und danach in regelmäßigen Abständen. Die Kommission sollte zwei Jahre nach Veröffentlichung des ersten Überwachungsberichts eine Bewertung dieser Verordnung vornehmen, damit die Auswirkungen der ersten Produkte, die die Überprüfung oder Zulassung durchlaufen haben, voll zum Tragen kommen können.

- (47) Einige Verweise auf Bestimmungen der GVO-Rechtsvorschriften der Union in der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(26)</sup> müssen geändert werden, um die spezifischen Bestimmungen dieser Rechtsvorschriften für NGT-Pflanzen aufzunehmen.
- (48) Da die Anwendung dieser Verordnung den Erlass von Durchführungsrechtsakten erfordert, sollte sie zeitlich verschoben werden, um den Erlass solcher Maßnahmen zu ermöglichen,

HABEN DIESE VERORDNUNG ANGENOMMEN:

## **KAPITEL I**

### **ALLGEMEINE**

### **BESTIMMUNGEN**

#### *Artikel 1*

#### **Gegenstand**

Diese Verordnung enthält besondere Vorschriften für die absichtliche Freisetzung von Pflanzen, die mit bestimmten neuen genomischen Verfahren gewonnen wurden ("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 gewonnen werden, und von anderen Erzeugnissen als Lebens- oder Futtermitteln, die solche Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen.

#### *Artikel 2*

#### **Umfang**

Diese Verordnung gilt für:

- (1) NGT-Anlagen;

---

<sup>25</sup> SWD(2023) 412

<sup>26</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 Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz,

Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel und 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, die Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie die 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/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates sowie des Beschlusses 92/438/EWG (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, p. 1).

- (2) Lebensmittel, die NGT-Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden oder Zutaten enthalten, die aus NGT-Pflanzen hergestellt werden;
- (3) Futtermittel, die NGT-Pflanzen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- (4) andere Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die NGT-Pflanzen enthalten oder aus solchen bestehen.

### *Artikel 3*

#### **Definitionen**

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die folgenden Definitionen:

- (1) die Definitionen der Begriffe "Organismus", "absichtliche Freisetzung" und "Inverkehrbringen" in der Richtlinie 2001/18/EG, der Begriffe "Lebensmittel" und "Futtermittel" in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der Begriffe "Rückverfolgbarkeit" in der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003, der Begriff "Pflanze" in der Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(27)</sup> ) und der Begriff "Pflanzenvermehrungsmaterial" in [*dem Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Erzeugung und das Inverkehrbringen von Pflanzenvermehrungsmaterial in der Union*<sup>28</sup> ];
- (2) NGT-Pflanze": eine genetisch veränderte Pflanze, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese oder eine Kombination davon gewonnen wurde, unter der Voraussetzung, dass sie kein genetisches Material enthält, das von außerhalb des Genpools der Züchter stammt und während der Entwicklung der NGT-Pflanze vorübergehend eingefügt worden sein kann;
- (3) genetisch veränderter Organismus" oder "GVO": ein genetisch veränderter Organismus im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG, ausgenommen Organismen, die durch die in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren der genetischen Veränderung gewonnen wurden;
- (4) gezielte Mutagenese": Mutageneseverfahren, die zu einer Veränderung der DNA-Sequenz an bestimmten Stellen im Genom eines Organismus führen;
- (5) Cisgenese": Techniken der genetischen Veränderung, die dazu führen, dass in das Genom eines Organismus genetisches Material eingefügt wird, das bereits im Genpool des Züchters vorhanden ist;
- (6) Genpool der Züchter": die gesamte genetische Information einer Art und anderer taxonomischer Arten, mit denen sie gekreuzt werden kann, einschließlich fortgeschrittener Techniken wie Embryonenrettung, induzierte Polyploidie und Brückenkreuzungen;
- (7) Eine "NGT-Anlage der Kategorie 1" ist eine NGT-Anlage, die:
  - (a) die Kriterien der Gleichwertigkeit mit konventionellen Pflanzen gemäß Anhang I erfüllt oder
  - (b) die Nachkommenschaft der unter Buchstabe a genannten NGT-Pflanze(n) ist, einschließlich der Nachkommenschaft, die durch Kreuzung solcher Pflanzen entstanden ist, unter der Voraussetzung, dass keine weiteren Änderungen vorgenommen wurden, die dazu führen würden, dass sie der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung 1829/2003 unterliegen;

- <sup>27</sup> Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über Maßnahmen zum Schutz gegen Pflanzenschädlinge, 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).
- <sup>28</sup> KOM(2023) 414 endgültig

- (8) Eine "NGT-Anlage der Kategorie 2" ist eine NGT-Anlage, die keine NGT-Anlage der Kategorie 1 ist;
- (9) NGT-Pflanze zur Verwendung als Lebensmittel" ist eine NGT-Pflanze, die als Lebensmittel oder als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden kann;
- (10) NGT-Anlage zur Verwendung als Futtermittel": eine NGT-Anlage, die als Futtermittel oder als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Futtermitteln verwendet werden kann;
- (11) aus einer NGT-Pflanze hergestellt": ganz oder teilweise aus einer NGT-Pflanze gewonnen, aber keine NGT-Pflanze enthaltend oder aus ihr bestehend;
- (12) NGT-Erzeugnis": ein anderes Erzeugnis als 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 gewonnen werden;
- (13) Ein "NGT-Produkt der Kategorie 1" ist ein NGT-Produkt, bei dem die NGT-Pflanze, die es enthält, aus der es besteht oder - im Falle von Lebens- oder Futtermitteln - aus der es hergestellt wird, eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 ist;
- (14) Ein "NGT-Produkt der Kategorie 2" ist ein NGT-Produkt, bei dem die NGT-Pflanze, die es enthält, aus der es besteht oder - im Falle von Lebens- oder Futtermitteln - aus der es hergestellt wird, eine NGT-Pflanze der Kategorie 2 ist;
- (15) kleines oder mittleres Unternehmen (KMU)" ist ein KMU im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission<sup>2</sup> .

#### *Artikel 4*

#### **Vorsätzliche Freisetzung von NGT-Pflanzen zu einem anderen Zweck als dem Inverkehrbringen und Inverkehrbringen von NGT-Produkten**

Unbeschadet anderer Anforderungen des Unionsrechts darf eine NGT-Anlage nur dann absichtlich zu einem anderen Zweck als dem Inverkehrbringen in die Umwelt freigesetzt werden, und ein NGT-Produkt darf nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn:

- (1) die Anlage ist eine NGT-Anlage der Kategorie 1 und
  - (a) eine Entscheidung erhalten hat, mit der dieser Status gemäß Artikel 6 oder 7 festgestellt wird, oder
  - (b) die Nachkommenschaft der unter Buchstabe a genannten Pflanze(n) ist oder
- (2) die Anlage ist eine NGT-Anlage der Kategorie 2 und wurde gemäß Kapitel III genehmigt.

## **KAPITEL II**

### **NGT-Anlagen der Kategorie 1 und NGT-Produkte der Kategorie 1**

#### *Artikel 5*

#### **Status der NGT-Anlagen der Kategorie 1**

1. Die für GVO geltenden Vorschriften des Unionsrechts gelten nicht für Pflanzen der Kategorie 1 des NGT.

2. Für die Zwecke der Verordnung (EU) 2018/848 gelten die **in deren Artikel 5 Buchstabe f festgelegten Regeln (iii) und 11 gelten für** NGT-Anlagen der Kategorie 1 und für Erzeugnisse, die in oder aus solchen Anlagen 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 konventionellen Pflanzen zu erlassen, um sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen, was Art und Umfang der Veränderungen betrifft, die auf natürliche Weise oder durch konventionelle Züchtung auftreten können.

#### *Artikel 6*

#### **Verfahren zur Überprüfung des Status von NGT-Anlagen der Kategorie 1 vor der absichtlichen Freigabe zu einem anderen Zweck als dem Inverkehrbringen**

1. Die Erklärung über den Status einer NGT-Pflanze der Kategorie 1 gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a ist einzuholen, bevor eine absichtliche Freisetzung einer NGT-Pflanze zu einem anderen Zweck als dem Inverkehrbringen vorgenommen wird, stellt die Person, die die absichtliche Freisetzung vornehmen will, bei der gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG benannten zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet die Freisetzung gemäß den Absätzen 2 und 3 und dem gemäß Artikel 27 Buchstabe b erlassenen Durchführungsrechtsakt erfolgen soll, einen Antrag auf Überprüfung, ob die in Anhang I aufgeführten Kriterien erfüllt sind ("Überprüfungsantrag").
2. Beabsichtigt eine Person, eine solche absichtliche Freisetzung gleichzeitig in mehr als einem Mitgliedstaat vorzunehmen, so stellt sie den Überprüfungsantrag bei der zuständigen Behörde eines dieser Mitgliedstaaten.
3. (2) Das in Absatz 1 genannte Überprüfungsersuchen ist in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten einzureichen, sofern solche gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 bestehen, und muss unbeschadet etwaiger zusätzlicher Informationen, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verlangt werden, enthalten:
  - (a) den Namen und die Anschrift des Antragstellers;
  - (b) die Bezeichnung und Spezifikation der NGT-Anlage;
  - (c) eine Beschreibung der Eigenschaft(en) und Merkmale, die eingeführt oder verändert wurden;
  - (d) eine Kopie der durchgeführten Studien und sonstiges verfügbares Material, das dies belegt:
    - (i) die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material enthält, das von außerhalb des Genpools des Züchters stammt, wenn solches genetisches Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingefügt wurde, gemäß den Informationsanforderungen, die in dem gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakt festgelegt sind;
    - (ii) die NGT-Anlage erfüllt die in Anhang I genannten Kriterien;
  - (e) in den in Absatz 2 genannten Fällen die Angabe der Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller die absichtliche Freisetzung vornehmen will;
  - (f) eine Identifizierung der Teile des Überprüfungsersuchens und aller anderen zusätzlichen Informationen, die der Antragsteller als vertraulich zu behandeln wünscht, zusammen mit einer nachprüfaren Begründung gemäß Artikel 11 dieser Verordnung und Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

4. Die zuständige Behörde bestätigt dem Antragsteller unverzüglich den Eingang des Überprüfungsantrags unter Angabe des Eingangsdatums. Sie leitet den Antrag unverzüglich an die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission weiter.
5. Enthält der Überprüfungsantrag nicht alle erforderlichen Angaben, so wird er von der zuständigen Behörde innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang des Überprüfungsantrags für unzulässig erklärt. Die zuständige Behörde unterrichtet den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über die Unzulässigkeit des Überprüfungsantrags und begründet ihre Entscheidung.
6. Wird der Überprüfungsantrag nicht gemäß Absatz 5 als unzulässig erachtet, prüft die zuständige Behörde, ob die NGT-Anlage die in Anhang I festgelegten Kriterien erfüllt, und erstellt innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang des Überprüfungsantrags 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 Erhalt des Überprüfungsberichts Bemerkungen zu diesem Bericht abgeben.
8. Liegen keine Bemerkungen eines Mitgliedstaats oder der Kommission vor, so trifft die zuständige Behörde, die den Prüfbericht erstellt hat, innerhalb von zehn Arbeitstagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist eine Entscheidung, in der sie feststellt, ob es sich bei der NGT-Anlage um eine NGT-Anlage der Kategorie 1 handelt. Sie leitet diese Entscheidung unverzüglich an den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission weiter.
9. Geht innerhalb der in Absatz 7 genannten Frist eine Stellungnahme eines anderen Mitgliedstaats oder der Kommission ein, leitet die zuständige Behörde, die den Prüfbericht erstellt hat, diese Stellungnahme(n) unverzüglich an die Kommission weiter.
10. Die Kommission erstellt nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ("die Behörde") innerhalb von 45 Arbeitstagen nach Eingang der Stellungnahme(n) den Entwurf einer Entscheidung, in der erklärt wird, ob es sich bei der NGT-Anlage um eine NGT-Anlage der Kategorie 1 handelt, wobei die Stellungnahme(n) berücksichtigt werden. Die Entscheidung wird nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.
11. Die Kommission veröffentlicht eine Zusammenfassung der in den Absätzen 8 und 10 genannten Entscheidungen im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

#### *Artikel 7*

#### **Verfahren zur Überprüfung des Status von NGT-Anlagen der Kategorie 1 vor dem Inverkehrbringen von NGT-Produkten**

1. Wurde eine Erklärung über den Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a noch nicht gemäß Artikel 6 abgegeben, so stellt die Person, die das Erzeugnis in Verkehr bringen will, einen Überprüfungsantrag 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. (2) Das in Absatz 1 genannte Ersuchen um Überprüfung wird der Behörde in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten, soweit vorhanden, gemäß Artikel 39f der

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und enthält unbeschadet etwaiger zusätzlicher Informationen, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erforderlich sind:

- (a) den Namen und die Anschrift des Antragstellers;
  - (b) die Bezeichnung und Spezifikation der NGT-Anlage;
  - (c) eine Beschreibung der Eigenschaft(en) und Merkmale, die eingeführt oder verändert wurden;
  - (d) eine Kopie der durchgeführten Studien und sonstiges verfügbares Material, das dies belegt:
    - (i) die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material enthält, das von außerhalb des Genpools des Züchters stammt, wenn solches genetisches Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingefügt wurde, gemäß den Informationsanforderungen, die in dem gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakt festgelegt sind;
    - (ii) die NGT-Anlage erfüllt die in Anhang I genannten Kriterien;
  - (e) eine Identifizierung der Teile des Überprüfungsersuchens und aller anderen zusätzlichen Informationen, die der Antragsteller als vertraulich zu behandeln wünscht, zusammen mit einer nachprüfbaren Begründung gemäß Artikel 11 dieser Verordnung und Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.
3. Die Behörde bestätigt dem Antragsteller unverzüglich den Eingang des Überprüfungsantrags unter Angabe des Eingangsdatums. Sie stellt den Mitgliedstaaten und der Kommission den Überprüfungsantrag unverzüglich zur Verfügung und veröffentlicht den Überprüfungsantrag, die einschlägigen Begleitinformationen und alle vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen 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 eingestuft Informationen weggelassen hat.
  4. Enthält das Ersuchen um Überprüfung nicht alle erforderlichen Informationen, so wird es von der Behörde innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang des Ersuchens für unzulässig erklärt. Die Behörde informiert den Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über die Unzulässigkeit des Überprüfungsersuchens und begründet ihre Entscheidung.
  5. Wird das Überprüfungsersuchen nicht gemäß Absatz 4 als unzulässig erachtet, gibt die Behörde innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang eines Überprüfungsersuchens eine Erklärung darüber ab, ob die NGT-Anlage die in Anhang I festgelegten Kriterien erfüllt. Die Behörde stellt diese Erklärung der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Verfügung. Die Behörde veröffentlicht ihre Erklärung gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, wobei sie alle gemäß den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 11 der vorliegenden Verordnung als vertraulich eingestuft Informationen weglässt.
  6. Die Kommission erstellt innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang der Stellungnahme der Behörde den Entwurf einer Entscheidung, in der sie feststellt, ob es sich bei der NGT-Anlage um eine NGT-Anlage der Kategorie 1 handelt, wobei sie die Stellungnahme der Behörde berücksichtigt. Die Entscheidung wird nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

7. Die Kommission veröffentlicht eine Zusammenfassung der Entscheidung im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

#### *Artikel 8*

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

Die Kommission errichtet und unterhält ein elektronisches System für die Einreichung von Überprüfungsanträgen gemäß den Artikeln 6 und 7 und den Austausch von Informationen nach diesem Titel.

#### *Artikel 9*

### **Datenbank der Entscheidungen zur Erklärung des Status einer NGT-Anlage 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 Entscheidungen zur Erklärung des Status von Anlagen der Kategorie 1 NGT aufgeführt sind.

Die Datenbank enthält die folgenden Informationen:

- (a) Name und Anschrift des Antragstellers;
  - (b) die Bezeichnung der NGT-Anlage der Kategorie 1;
  - (c) eine zusammenfassende Beschreibung der Technik(en), die zur Erzielung der genetischen Veränderung verwendet wurde(n);
  - (d) eine Beschreibung der Eigenschaft(en) und Merkmale, die eingeführt oder verändert wurden;
  - (e) eine Identifikationsnummer und
  - (f) die Entscheidung nach Artikel 6 Absatz 8 oder 10 bzw. Artikel 7 Absatz 6.
2. Die Datenbank muss öffentlich zugänglich sein.

#### *Artikel 10*

### **Kennzeichnung von Pflanzenvermehrungsmaterial der Kategorie 1 NGT, einschließlich Zuchtmaterial**

Pflanzenvermehrungsmaterial, auch für Züchtungs- und wissenschaftliche Zwecke, das NGT-Pflanzen der Kategorie 1 enthält oder daraus besteht und Dritten entgeltlich oder unentgeltlich zur Verfügung gestellt wird, ist mit einem Etikett zu versehen, auf dem die Angabe "Kat. 1 NGT", gefolgt von der Kennnummer der NGT-Pflanze(n), von der es stammt, steht.

#### *Artikel 11*

### **Vertraulichkeit**

1. (1) Der in den Artikeln 6 und 7 genannte Antragsteller kann bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats bzw. bei der Behörde einen Antrag auf vertrauliche Behandlung bestimmter Teile der gemäß diesem Titel übermittelten Informationen stellen, dem eine nachprüfbare Begründung gemäß den Absätzen 3 und 6 beizufügen ist.
2. Die zuständige Behörde bzw. die Behörde bewertet den in Absatz 1 genannten

Antrag auf vertrauliche Behandlung.

3. Die zuständige Behörde bzw. die Aufsichtsbehörde kann die vertrauliche Behandlung nur in Bezug auf die folgenden Informationen gewähren, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass die Offenlegung dieser Informationen seinen Interessen in erheblichem Maße schaden könnte, und wenn eine nachprüfbare Begründung vorliegt:
  - (a) die in Artikel 39 Absatz 2 Buchstaben a), b) und c) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten Informationen;
  - (b) DNA-Sequenzinformationen; und
  - (c) Zuchtmuster und -strategien.
4. Die zuständige Behörde bzw. die Behörde entscheidet nach Rücksprache mit dem Antragsteller, welche Informationen als vertraulich zu behandeln sind, und unterrichtet den Antragsteller über ihre Entscheidung.
5. Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die im Rahmen dieses Kapitels mitgeteilten oder ausgetauschten vertraulichen Informationen nicht veröffentlicht werden.
6. Die einschlägigen Bestimmungen der Artikel 39e und 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gelten sinngemäß.
7. Zieht der Antragsteller den Antrag auf Überprüfung zurück, so wahren die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde die von der zuständigen Behörde oder der Behörde gemäß diesem Artikel gewährte Vertraulichkeit. Wird der Überprüfungsantrag zurückgezogen, bevor die zuständige Behörde oder die Behörde über den entsprechenden Antrag auf vertrauliche Behandlung entschieden hat, dürfen die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde die Informationen, für die um vertrauliche Behandlung ersucht wurde, nicht veröffentlichen.

## **KAPITEL III**

### **NGT-Anlagen der Kategorie 2 und NGT-Produkte der Kategorie 2**

#### *Artikel 12*

##### **Status von NGT-Anlagen der Kategorie 2 und NGT-Produkten der Kategorie 2**

Die Vorschriften, die in den Rechtsvorschriften der Union für GVO gelten, finden auf NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2 Anwendung, sofern diese Verordnung nicht davon abweicht.

#### **ABSCHNITT 1**

##### **VORSÄTZLICHE FREISETZUNG VON PFLANZEN DER KATEGORIE 2 NGT ZU EINEM ANDEREN ZWECK ALS DEM INVERKEHRBRINGEN**

#### *Artikel 13*

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

Was die absichtliche Freisetzung einer NGT-Anlage der Kategorie 2 zu einem anderen Zweck als dem Inverkehrbringen anbelangt, so muss die Mitteilung gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG Folgendes enthalten:

- (a) den Namen und die Anschrift des Notifizierenden;

- (b) eine Kopie der durchgeführten Untersuchungen und sonstiges verfügbares Material zum Nachweis, dass es sich bei der Pflanze um eine NGT-Pflanze handelt, einschließlich des Nachweises, dass sie kein genetisches Material enthält, das von außerhalb des Genpools des Züchters stammt, wenn solches genetisches Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingefügt wurde, gemäß den Informationsanforderungen, die in dem gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakt festgelegt sind;
- (c) ein technisches Dossier mit den in Anhang II genannten Informationen, die für die Umweltverträglichkeitsprüfung der absichtlichen Freisetzung einer NGT-Anlage oder einer Kombination von NGT-Anlagen erforderlich sind:
  - (i) allgemeine Informationen, einschließlich Informationen über Personal und Ausbildung;
  - (ii) Informationen über die NGT-Anlage(n) der Kategorie 2;
  - (iii) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und die potenzielle Aufnahmeumgebung;
  - (iv) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen der/den NGT-Anlage(n) der Kategorie 2 und der Umwelt;
  - (v) einen Plan zur Überwachung, um die Auswirkungen der NGT-Anlage(n) der Kategorie 2 auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln;
  - (vi) gegebenenfalls Informationen über Kontroll- und Sanierungsmethoden, Abfallbehandlung und Notfalleinsatzpläne;
  - (vii) eine Angabe der Teile der Anmeldung und sonstiger zusätzlicher Informationen, die der Anmelder gemäß Artikel 25 der Richtlinie 2001/18 als vertraulich zu behandeln beantragt, zusammen mit einer nachprüfaren Begründung;
  - (viii) eine Zusammenfassung des Dossiers;
- (d) die Umweltverträglichkeitsprüfung, die gemäß den Grundsätzen und Kriterien in Anhang II Teile 1 und 2 und dem gemäß Artikel 27 Buchstabe c erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeführt wurde.

## **ABSCHNITT 2**

### **INVERKEHRBRINGEN VON NGT-PRODUKTEN DER KATEGORIE 2, DIE KEINE LEBENS- ODER FUTTERMITTEL SIND**

#### *Artikel 14*

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

1. Hinsichtlich des Inverkehrbringens von NGT-Produkten der Kategorie 2, die keine Lebens- und Futtermittel sind, muss die Meldung gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG unbeschadet etwaiger zusätzlicher Informationen, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erforderlich sind, Folgendes enthalten:
  - (a) Name und Anschrift des Anmelders und seines in der Union ansässigen Vertreters (falls der Anmelder nicht in der Union ansässig ist);
  - (b) Bezeichnung und Spezifikation der NGT-Anlage der Kategorie 2;
  - (c) Umfang der Meldung:
    - (i) Anbau;

(ii) andere Verwendungszwecke (die in der Anmeldung anzugeben sind);

- (d) eine Kopie der durchgeführten Untersuchungen und sonstiges verfügbares Material zum Nachweis, dass es sich bei der Pflanze um eine NGT-Pflanze handelt, einschließlich des Nachweises, dass sie kein genetisches Material enthält, das von außerhalb des Genpools des Züchters stammt, wenn solches genetisches Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingefügt wurde, gemäß den Informationsanforderungen, die in dem gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakt festgelegt sind;
- (e) die Umweltverträglichkeitsprüfung, die gemäß den Grundsätzen und Kriterien in Anhang II Teile 1 und 2 und dem gemäß Artikel 27 Buchstabe c erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeführt wurde;
- (f) die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produkts, einschließlich der besonderen Bedingungen für die Verwendung und Handhabung;
- (g) unter Bezugnahme auf Artikel 15 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG eine vorgeschlagene Geltungsdauer der Zustimmung, die 10 Jahre nicht überschreiten sollte;
- (h) gegebenenfalls einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG, einschließlich eines Vorschlags für den Zeitraum des Überwachungsplans; dieser Zeitraum kann sich von dem für die Zustimmung vorgeschlagenen Zeitraum unterscheiden. Ist der Anmelder auf der Grundlage der Ergebnisse einer gemäß Abschnitt 1 gemeldeten Freisetzung, der Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale der NGT-Anlage, der Merkmale und des Umfangs ihrer voraussichtlichen Nutzung und der Merkmale der aufnehmenden Umwelt im Einklang mit dem gemäß Artikel 27 Buchstabe d erlassenen Durchführungsrechtsakt der Auffassung, dass die NGT-Anlage keinen Überwachungsplan benötigt, kann er vorschlagen, keinen Überwachungsplan vorzulegen;
- (i) einen Vorschlag für die Kennzeichnung, der den Anforderungen von Anhang IV Abschnitt A Nummer 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 Produkte und Namen der darin enthaltenen NGT-Pflanzen der Kategorie 2 sowie ein Vorschlag für einen spezifischen Erkennungsmarker für die Kategorie 2 NGT-Anlagen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(29)</sup> entwickelt wurden. Nach der Zustimmung sollten alle neuen Handelsnamen der zuständigen Behörde mitgeteilt werden;
- (k) Beschreibung des Verwendungszwecks des Produkts. Unterschiede bei der Verwendung oder Bewirtschaftung des Produkts im Vergleich zu ähnlichen nicht gentechnisch veränderten Produkten sind hervorzuheben;
- (l) Methoden zur Probenahme (einschließlich Verweisen auf bestehende amtliche oder standardisierte Probenahmeverfahren), zum Nachweis, zur Identifizierung und zur Quantifizierung der NGT-Anlage. 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 Analysemethoden angepasst, wie in dem gemäß Artikel 27 Buchstabe e erlassenen Durchführungsrechtsakt und in den Leitlinien gemäß Artikel 29 Absatz 2 festgelegt;

<sup>29</sup> 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).

- (m) Proben der NGT-Anlage der Kategorie 2 und deren Kontrollproben sowie Angaben darüber, wo das Referenzmaterial erhältlich ist;
  - (n) gegebenenfalls die Informationen, die im Hinblick auf die Einhaltung von Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt vorzulegen sind;
  - (o) eine Angabe der Teile der Anmeldung und sonstiger zusätzlicher Informationen, deren vertrauliche Behandlung der Anmelder beantragt, zusammen mit einer nachprüfbaren Begründung gemäß Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG und den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
  - (p) eine Zusammenfassung des Dossiers in einer standardisierten Form.
2. Der Anmelder nimmt in diese Meldung Informationen über Daten oder Ergebnisse von Freisetzungen aus derselben NGT-Anlage der Kategorie 2 oder derselben Kombination von NGT-Anlagen der Kategorie 2 auf, die der Anmelder zuvor oder derzeit gemeldet und/oder innerhalb oder außerhalb der Union durchgeführt hat.
  3. (3) Die zuständige Behörde, die den in Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG genannten Bewertungsbericht erstellt, prüft die Anmeldung auf Einhaltung der Absätze 1 und 2.

#### *Artikel 15*

#### **Besondere Bestimmungen zur Überwachung**

In der schriftlichen Zustimmung gemäß Artikel 19 der Richtlinie 2001/18/EG sind entweder die in Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe f) beschriebenen Überwachungsanforderungen festzulegen oder es ist anzugeben, dass keine Überwachung erforderlich ist. Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/18/EG findet keine Anwendung, wenn in der Zustimmung keine Überwachung vorgeschrieben 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*

#### **Dauer der Gültigkeit der Zustimmung nach ihrer Erneuerung**

1. Die gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG erteilte Zustimmung gilt nach der ersten Verlängerung gemäß Artikel 17 der Richtlinie 2001/18/EG unbefristet, es sei denn, die Entscheidung nach Artikel 17 Absatz 6 oder 8 sieht vor, dass die Verlängerung aus berechtigten Gründen, die auf den Ergebnissen der gemäß dieser Verordnung durchgeführten Risikobewertung und auf den Erfahrungen mit der Verwendung, einschließlich der Überwachungsergebnisse, beruhen, für einen begrenzten Zeitraum erfolgt, sofern dies in der Zustimmung angegeben ist.
2. Der letzte Satz von Artikel 17 Absätze 6 und 8 der Richtlinie 2001/18/EG ist nicht anwendbar.

**ABSCHNITT 3**  
**INVERKEHRBRINGEN VON NGT-ANLAGEN DER KATEGORIE 2 ZUR**  
**VERWENDUNG ALS LEBENS- ODER FUTTERMITTEL SOWIE VON NGT-LEBENS-**  
**UND FUTTERMITTELN DER KATEGORIE 2**

*Artikel 18*

**Umfang**

Dieser Abschnitt gilt für:

- (a) NGT-Pflanzen der Kategorie 2 zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel;
- (b) Lebensmittel, die NGT-Pflanzen der Kategorie 2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt wurden oder Zutaten enthalten, die aus NGT-Pflanzen der Kategorie 2 hergestellt wurden ("NGT-Lebensmittel der Kategorie 2");
- (c) Futtermittel, die NGT-Pflanzen der Kategorie 2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden ("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 erforderlich sind ist einem Antrag auf Zulassung einer NGT-Anlage der Kategorie 2 zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder eines NGT-Lebens- oder Futtermittels der Kategorie 2 eine Kopie der durchgeführten Studien, einschließlich - soweit verfügbar - unabhängiger, von Fachleuten überprüfter Studien, sowie jegliches sonstige verfügbare Material beizufügen, das belegt, dass:
  - (a) die Pflanze eine NGT-Pflanze ist, einschließlich der Tatsache, dass sie kein genetisches Material enthält, das von außerhalb des Genpools des Züchters stammt, wenn solches genetisches Material während der Entwicklung der Pflanze vorübergehend eingefügt wurde, gemäß den Informationsanforderungen, die in dem gemäß Artikel 27 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakt festgelegt sind;
  - (b) das Lebensmittel oder das Futtermittel erfüllt die in Artikel 4 Absatz 1 bzw. Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Kriterien auf der Grundlage einer Sicherheitsbewertung des Lebens- oder Futtermittels, die gemäß den Grundsätzen und Kriterien in Anhang II Teile 1 und 3 der vorliegenden Verordnung 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 sind dem Antrag auf Zulassung Methoden zur Probenahme (einschließlich Verweisen auf bestehende amtliche oder standardisierte Probenahmeverfahren), zum Nachweis, zur Identifizierung und zur Quantifizierung der NGT-Pflanze und gegebenenfalls zum Nachweis und zur Identifizierung der NGT-Pflanze in dem NGT-Lebens- oder Futtermittel beizufügen.

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 angepasst, sofern dies vom Antragsteller ordnungsgemäß begründet oder von dem in Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Referenzlabor der Europäischen Union während des Verfahrens gemäß Artikel 20 Absatz 4 festgestellt wird

den gemäß Artikel 27 Buchstabe e erlassenen Durchführungsrechtsakt und die in Artikel 29 Absatz 2 genannten Leitlinien;

3. Abweichend von Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sind dem Antrag im Falle von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 oder Lebens- oder Futtermitteln, die NGT-Pflanzen der Kategorie 2 enthalten oder aus solchen bestehen, auch folgende Unterlagen beizufügen:
  - (a) die Umweltverträglichkeitsprüfung, die gemäß den Grundsätzen und Kriterien in Anhang II Teile 1 und 2 und dem gemäß Artikel 27 Buchstabe c erlassenen Durchführungsrechtsakt durchgeführt wurde;
  - (b) gegebenenfalls einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG, einschließlich eines Vorschlags für die Laufzeit des Überwachungsplans. Diese Dauer kann von der Dauer der Genehmigung abweichen. Ist der Antragsteller auf der Grundlage der Ergebnisse einer gemäß Abschnitt 1 gemeldeten Freisetzung, der Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale der NGT-Anlage, der Merkmale und des Umfangs ihrer voraussichtlichen Nutzung und der Merkmale der aufnehmenden Umwelt im Einklang mit dem gemäß Artikel 27 Buchstabe d erlassenen Durchführungsrechtsakt der Ansicht, dass die NGT-Anlage einen Überwachungsplan benötigt, kann er vorschlagen, keinen Überwachungsplan vorzulegen.
4. Der Antrag muss auch einen Vorschlag für die Kennzeichnung gemäß Artikel 23 enthalten.

#### *Artikel 20*

##### **Besondere Bestimmungen zur 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 in Artikel 19 der vorliegenden Verordnung genannten Zulassungsantrag ab.

Ist die Behörde oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, der die Umweltverträglichkeitsprüfung oder die Sicherheitsprüfung 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 Ansicht, 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 darf sechs Monate nicht überschreiten, es sei denn, sie ist durch die Art der angeforderten Daten oder durch außergewöhnliche Umstände gerechtfertigt.
2. Zusätzlich zu den in Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Aufgaben prüft 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 Referenzlabor der Union die in Artikel 19 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung und in Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe j und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe j der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten

Angaben.

4. Das Referenzlabor der Union testet und validiert die vom Antragsteller vorgeschlagene Methode zum Nachweis, zur Identifizierung und zur Quantifizierung gemäß Artikel 19 Absatz 2 oder bewertet, ob die vom Antragsteller vorgelegten Informationen die Anwendung angepasster Modalitäten zur Erfüllung der in diesem Absatz genannten Anforderungen an die Nachweismethode rechtfertigen.
5. Abweichend von Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe f und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthält die Stellungnahme im Falle einer Befürwortung der Zulassung des Lebens- oder Futtermittels auch Folgendes:
  - (a) die vom Referenzlabor der Union validierte Methode zum Nachweis, einschließlich Probenahme, und gegebenenfalls zur Identifizierung und Quantifizierung der NGT-Pflanze sowie zum Nachweis und zur Identifizierung der NGT-Pflanze in dem NGT-Lebensmittel oder -Futtermittel und eine Begründung für eine etwaige Anpassung der Methode in den in Artikel 19 Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Fällen;
  - (b) einen Hinweis darauf, wo geeignetes Referenzmaterial zu finden ist.
6. Zusätzlich zu den in Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe d und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Angaben enthält das Gutachten auch einen Vorschlag für die Kennzeichnung gemäß Artikel 23 der vorliegenden Verordnung.

#### *Artikel 21*

#### **Dauer der Gültigkeit der Zulassung nach der Erneuerung**

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

### **ABSCHNITT 4**

#### **GEMEINSAME BESTIMMUNGEN FÜR ANLAGEN DER KATEGORIE 2 NGT UND KATEGORIE 2 NGT PRODUKTE**

#### *Artikel 22*

#### **Anreize für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Produkte der Kategorie 2 mit nachhaltigkeitsrelevanten Merkmalen**

1. Die Anreize dieses Artikels gelten für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2, wenn mindestens eines der beabsichtigten Merkmale der NGT-Pflanze, die durch die genetische Veränderung übertragen werden, in Anhang III Teil 1 enthalten ist und sie keine der in Teil 2 des genannten Anhangs aufgeführten Merkmale aufweist.
2. Die folgenden Anreize gelten für Zulassungsanträge, die gemäß Artikel 5 oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 19 gestellt werden:
  - (a) Abweichend von Artikel 20 Absatz 1 Unterabsatz 1 dieser 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 Produkts

erfordert die Anwendung der in Artikel 20 Absatz 1 genannten Frist. Die Frist ist unter den in Artikel 20 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Bedingungen verlängerbar;

- (b) Handelt es sich bei dem Antragsteller um ein KMU, so ist er von der Zahlung der Finanzbeiträge an das Referenzlabor der Union und an das Europäische Netz der GVO-Laboratorien gemäß Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 befreit.
1. für die Zwecke der gemäß Anhang II durchgeführten Risikobewertung gilt zusätzlich zu Artikel 32a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vor Anmeldungen gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG in Verbindung mit Artikel 14 und vor Zulassungsanträgen gemäß Artikel 5 oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 19:
- (a) Das Personal der Behörde berät auf Ersuchen eines potenziellen Antragstellers oder Anmelders über plausible 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, kann er der Behörde mitteilen, wie er die plausiblen Risikohypothesen gemäß Nummer
- (a) die er auf der Grundlage der Eigenschaften einer Anlage, eines Erzeugnisses oder einer hypothetischen Anlage oder eines hypothetischen Erzeugnisses ermittelt hat, einschließlich der Gestaltung der Untersuchungen, die er gemäß den Anforderungen der Teile 2 und 3 des Anhangs II. Die Behörde berät zu den gemeldeten Informationen, einschließlich der Gestaltung der Studien.
2. Die in Absatz 3 genannte vorbereitende Beratung muss den folgenden Anforderungen entsprechen:
- (a) erfolgt unbeschadet und unverbindlich im Hinblick auf eine spätere Bewertung von Anträgen oder Anmeldungen durch das Gremium für genetisch veränderte Organismen der Behörde. Die beratenden Bediensteten der Behörde dürfen nicht an vorbereitenden wissenschaftlichen oder technischen Arbeiten beteiligt sein, die direkt oder indirekt mit dem Antrag oder der Anmeldung, die Gegenstand der Beratung sind, in Zusammenhang stehen;
- (b) Bei Anmeldungen gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG in Verbindung mit Artikel 14 und bei potenziellen Anträgen gemäß Artikel 5 oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 19, die eine NGT-Pflanze der Kategorie 2 zur Verwendung als Saatgut oder sonstiges Pflanzenvermehrungsmaterial betreffen, wird die Beratung vor der Einreichung von der Behörde gemeinsam oder in enger Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats durchgeführt, bei dem die Anmeldung oder der Antrag eingereicht werden soll;
- (c) Die Behörde veröffentlicht unverzüglich eine Zusammenfassung der Beratung vor der Einreichung, sobald ein Antrag oder eine Anmeldung als gültig erachtet wurde. Artikel 38 Absatz 1a gilt *sinngemäß*;
- (d) Antragsteller oder Anmelder, die nachweisen, dass sie ein KMU sind, können die in Absatz 3 Buchstabe a) genannte Beratung vor der Einreichung zu verschiedenen Zeitpunkten anfordern.

3. y Der Antrag auf Gewährung der Anreize ist bei der Behörde zum Zeitpunkt der Anforderung des Gutachtens gemäß Absatz 3 oder des Antrags gemäß Artikel 5 zu stellen.

oder 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 19 und mit den folgenden Angaben versehen:

- (a) Informationen, die erforderlich sind, um festzustellen, dass das/die beabsichtigte(n) Merkmal(e), das/die durch die genetische Veränderung der NGT-Pflanze der Kategorie 2 übertragen wird/werden, die in Absatz 1 genannten Bedingungen erfüllt/erfüllen;
  - (b) ggf. die Angaben, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass der (potenzielle) Antragsteller oder Anmelder ein KMU ist;
  - (c) für die Zwecke des Absatzes 3 Angaben zu den in Anhang II Teil 1 aufgeführten Aspekten, soweit sie bereits zur Verfügung gestellt werden können, sowie alle sonstigen einschlägigen Angaben.
4. Artikel 26 der Richtlinie 2001/18/EG und Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gelten für die Informationen, die der Behörde gemäß diesem Artikel vorgelegt werden, je nach Sachlage.
  5. Die Behörde legt die praktischen Modalitäten für die Durchführung der Absätze 3 bis 6 fest.
  6. 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 an neue Erkenntnisse über die Auswirkungen dieser Merkmale auf die Nachhaltigkeit anzupassen, sofern die folgenden 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 Überprüfung der Auswirkungen der Merkmale, die sie in die Liste in Anhang III aufnehmen oder aus dieser streichen will, auf die ökologische, soziale und wirtschaftliche Nachhaltigkeit durch;
    - (c) Gegebenenfalls berücksichtigt die Kommission die Ergebnisse der gemäß Artikel 14 Buchstabe h oder Artikel 19 Absatz 3 durchgeführten Überwachung von NGT-Pflanzen, die das/die Merkmal(e) aufweisen, das/die durch ihre genetische Veränderung übertragen wurde(n).

#### *Artikel 23*

#### **Kennzeichnung von zugelassenen NGT-Produkten der Kategorie 2**

Zusätzlich zu den Kennzeichnungsanforderungen 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 kann bei der Kennzeichnung von zugelassenen NGT-Produkten der Kategorie 2 auch das/die Merkmal(e) angegeben werden, das/die durch die genetische Veränderung vermittelt wird/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-Anlagen der Kategorie 2**

Die Mitgliedstaaten treffen geeignete Maßnahmen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein

von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in Erzeugnissen zu vermeiden, die nicht unter die Richtlinie 2001/18 oder die Verordnung 1829/2003 fallen.

*Artikel 25*

**Kultivierung**

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

**KAPITEL IV**

**SCHLUSSBESTIMM**

**UNGEN**

*Artikel 26*

**Ausübung der Delegation**

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 in Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 22 Absatz 8 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem *[Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat lehnen eine solche Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums ab.
3. Die in Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 22 Absatz 8 genannten Befugnisübertragungen können vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Ein Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss genannten Befugnis. Er wird am Tag nach der Veröffentlichung des Beschlusses im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem darin genannten späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit bereits in Kraft getretener delegierter Rechtsakte wird davon nicht berührt.
4. Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den Grundsätzen der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung <sup>(30)</sup>.
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 sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Diese Frist wird auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates um zwei Monate verlängert.

*Artikel 27*

## **Durchführungsbestimmungen**

Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte über:

---

<sup>30</sup> ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

- (a) die Informationen, die erforderlich sind, um nachzuweisen, dass eine Anlage eine NGT-Anlage ist;
- (b) die Vorbereitung und Vorlage der Überprüfungsanträge nach den Artikeln 6 und 7;
- (c) die Methodik und die Informationsanforderungen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von Anlagen der Kategorie 2 für NGT und die Sicherheitsbewertungen von Lebens- und Futtermitteln der Kategorie 2 für NGT gemäß den in Anhang II festgelegten Grundsätzen und Kriterien;
- (d) die Anwendung der Artikel 14 und 19, einschließlich der Regeln für die Vorbereitung und Vorlage der Anmeldung oder des Antrags;
- (e) angepasste Modalitäten zur Erfüllung der Anforderungen an die Analysemethoden gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe I und Artikel 19 Absatz 2.

Vor dem Erlass der unter den Buchstaben a bis d genannten Durchführungsrechtsakte konsultiert die Kommission die Behörde. Die Durchführungsrechtsakte werden nach 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.

#### *Artikel 29*

##### **Leitfaden**

1. Vor dem Beginn der Anwendung dieser Verordnung veröffentlicht die Behörde ausführliche Leitlinien, die dem Anmelder oder Antragsteller bei der Erstellung und Vorlage der Anmeldungen und des Antrags gemäß den Kapiteln II und III sowie bei der Durchführung von Anhang II helfen sollen.
2. Vor dem Beginn der Anwendung dieser Verordnung veröffentlicht das gemäß Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete Referenzlabor der Europäischen Union für genetisch veränderte Lebens- 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 Bewertung**

1. Frühestens drei Jahre nach dem Erlass des ersten Beschlusses gemäß Artikel 6 Absatz 8 oder 10 oder Artikel 7 Absatz 6 oder gemäß Kapitel III Abschnitte 2 oder 3, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt, 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 wird auch auf alle ethischen Fragen eingegangen, die sich bei der Anwendung dieser Verordnung ergeben haben.
3. Für die Zwecke der in Absatz 1 genannten Berichterstattung erstellt die Kommission spätestens [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. Darin werden die von der Kommission und den Mitgliedstaaten zu treffenden Maßnahmen zur Erhebung und Analyse der Daten und sonstiger Nachweise festgelegt.
4. (2) Frühestens zwei Jahre nach der Veröffentlichung des ersten Berichts gemäß Absatz 1 nimmt die Kommission eine Bewertung der Durchführung dieser Verordnung und ihrer Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt, die Information der Verbraucher, das Funktionieren des Binnenmarktes sowie die wirtschaftliche, ökologische und soziale Nachhaltigkeit vor.
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*

#### **Verweise in anderen Rechtsvorschriften der Union**

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

#### *Artikel 32*

#### **Administrative Überprüfung**

Jede Entscheidung, die im Rahmen der der Behörde durch diese Verordnung übertragenen Befugnisse getroffen wird, oder die Nichtausübung dieser Befugnisse kann von der Kommission von Amts wegen oder auf Antrag eines Mitgliedstaats oder einer unmittelbar und individuell betroffenen Person überprüft werden.

Ein entsprechender Antrag ist innerhalb von zwei Monaten nach dem Tag, an dem der Betroffene von der betreffenden Handlung oder Unterlassung Kenntnis erlangt hat, an die Kommission zu richten.

Die Kommission erstellt innerhalb von zwei Monaten einen Entscheidungsentwurf, in dem sie die Behörde gegebenenfalls auffordert, ihre Entscheidung zurückzuziehen oder der Untätigkeit abzuweichen.

#### *Artikel 33*

#### **Änderungen der Verordnung (EU) 2017/625**

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

- (1) In Absatz 2 erhält Buchstabe a Ziffer ii folgende Fassung:
  - ii) den Anbau von GVO zur Lebensmittel- und Futtermittelherstellung und die ordnungsgemäße 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 Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe h und Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe b  
der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003  
(b) der Verordnung [*Verweis auf diese Verordnung*];"

(2) Absatz 3 Buchstabe b) erhält folgende Fassung:

- b) den Anbau von GVO zur Lebensmittel- und Futtermittelherstellung und die ordnungsgemäße 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 Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe h und Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003  
(b) der Verordnung [*Verweis auf diese Verordnung*];".

#### *Artikel 34*

#### **Inkrafttreten und Anwendung**

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

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Geschehen zu Brüssel,

*Im Namen des Europäischen Parlaments* *Im Namen des Rates*

*Der*

*Präsident* *Der Präsident*

## LEGISLATIVER FINANZBOGEN

### **1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE**

#### **1.1. Titel des Vorschlags/der Initiative**

#### **1.2. Betroffene(r) Politikbereich(e)**

#### **1.3. Der Vorschlag/die Initiative bezieht sich auf:**

#### **1.4. Zielsetzung(en)**

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

*1.4.2. Spezifische(s) Ziel(e)*

*1.4.3. Erwartete(s) Ergebnis(se) und Auswirkungen*

*1.4.4. Indikatoren für die Leistung*

#### **1.5. Gründe für den Vorschlag/die Initiative**

*1.5.1. Kurz- oder langfristig zu erfüllende Anforderung(en), einschließlich eines detaillierten Zeitplans für die Umsetzung der Initiative*

*1.5.2. Mehrwert der Unionsbeteiligung (er kann sich aus verschiedenen Faktoren ergeben, z. B. Koordinierungsgewinne, Rechtssicherheit, größere Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieses Abschnitts ist der "Mehrwert der Unionsbeteiligung" der Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union ergibt und der über den Wert hinausgeht, der andernfalls von den Mitgliedstaaten allein geschaffen worden wäre.*

*1.5.3. Aus ähnlichen Erfahrungen in der Vergangenheit gezogene Lehren*

*1.5.4. Kompatibilität mit dem mehrjährigen Finanzrahmen und mögliche Synergien mit anderen geeigneten Instrumenten*

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

#### **1.6. Dauer und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative**

#### **1.7. Geplante Methode(n) des Haushaltsvollzugs**

### **2. MANAGEMENTMASSNAHMEN**

#### **2.1. Regeln für die Überwachung und Berichterstattung**

#### **2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)**

*2.2.1. Begründung der vorgeschlagenen Verwaltungsart(en), des/der Finanzierungsmechanismus(s), der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie*

*2.2.2. Informationen über die ermittelten Risiken und das/die interne(n) Kontrollsystem(e), das/die zu ihrer Abschwächung eingerichtet wurde(n)*

*2.2.3. Schätzung und Begründung der Kostenwirksamkeit der Kontrollen (Verhältnis "Kontrollkosten ÷ Wert der verwalteten Mittel") und Bewertung des erwarteten Fehlerrisikos (bei der Zahlung und beim Abschluss)*

#### **2.3. Maßnahmen zur Verhinderung von Betrug und Unregelmäßigkeiten**

### **3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER**

## INITIATIVE

- 3.1. Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und betroffene Haushaltslinie(n)**
- 3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel**
  - 3.2.1. *Zusammenfassung der geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel*
  - 3.2.2. *Geschätzte Leistung, die mit operationellen Mitteln finanziert wird*
    - i. *Zusammenfassung der geschätzten Auswirkungen auf die EFSA-Ressourcen in Hunan*
  - 3.2.3. *Zusammenfassung der geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel*
  - 3.2.4. *Vereinbarkeit mit dem derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmen*
  - 3.2.5. *Beiträge von Dritten*
- 3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen**

# 1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

## 1.1. Titel des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES DER RAT über mit bestimmten neuen Genomikverfahren gewonnene Pflanzen und ihre Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625

## 1.2. Betroffene(r) Politikbereich(e)

1 - Binnenmarkt, Innovation und Digitales  
2 - Zusammenhalt, Widerstandsfähigkeit und Werte

## 1.3. Der Vorschlag/die Initiative bezieht sich auf:

- eine neue Aktion
- eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme<sup>1</sup>
- die Ausweitung einer bestehenden Aktion
- eine Zusammenlegung oder Neuausrichtung einer oder mehrerer Aktionen auf eine andere/neue Aktion

## 1.4. Zielsetzung(en)

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

Die allgemeinen Ziele der neuen Gesetzgebung 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 pflanzlichen Erzeugnissen, die zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des Europäischen Grünen Deals und der Strategien "Vom Erzeuger zum Verbraucher" und "Biodiversität" beitragen.
- III) Gewährleistung des wirksamen Funktionierens des Binnenmarktes und Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit des EU-Agrar- und Ernährungssektors auf EU- und globaler Ebene, indem gleiche Bedingungen für die Akteure geschaffen werden.

### 1.4.2. Spezifische(s) Ziel(e)

Spezifisches Ziel Nein

- 1. Verfahren für die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen, die gewährleisten, dass NGT-Pflanzen und daraus hergestellte Lebens-/Futtermittel genauso sicher sind wie ihre konventionellen Gegenstücke, ohne unnötigen Regulierungsaufwand zu verursachen.
- 2. Gezielte Freigabe und Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und daraus hergestellten Lebens-/Futtermitteln, die eine breite Palette von Pflanzenarten und -eigenschaften aufweisen, durch verschiedene Entwickler
- 3. NGT-Pflanzen, die freigesetzt oder auf den Markt gebracht werden, weisen Eigenschaften auf, die zu einem nachhaltigen Agrarnahrungssystem beitragen können.

### 1.4.3. Erwartete(s) Ergebnis(se) und Auswirkungen

Geben Sie an, welche Auswirkungen der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppen haben soll.

---

<sup>1</sup> Im Sinne von Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

Die Zulassungsverfahren und die Anforderungen an die Risikobewertung von Pflanzen, die mit bestimmten neuen Genomtechniken gewonnen wurden, würden an die Vielfalt der Produkte angepasst. Die Regulierungskosten und der Verwaltungsaufwand würden gesenkt, was auch die Eintrittsbarrieren für KMU und öffentliche Einrichtungen in die Pflanzenzucht verringern würde.

Die globale Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft der Züchter würde durch Vereinfachung und Zukunftssicherheit durch einen Rahmen, der an die wissenschaftliche und technologische Entwicklung angepasst werden kann, unterstützt. Für die Züchter und die Marktteilnehmer, insbesondere die KMU, würde sich der Aufwand und die Kosten verringern, und die Entwicklung neuer Produkte wäre zeitlich besser planbar.

Die Landwirte würden über mehr Sorten verfügen, die an die aktuellen Bedürfnisse angepasst sind, insbesondere über mehr Pflanzeigenschaften, die zu einem nachhaltigen Landwirtschafts- und Ernährungssystem beitragen.

Die Verbraucher würden von Produkten profitieren, die ihren Erwartungen und Bedürfnissen entsprechen (z. B. verbesserter Geschmack, verbessertes Nährstoffprofil oder reduzierter Allergengehalt).

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

#### 1.4.4. *Indikatoren für die Leistung*

*Legen Sie die Indikatoren für die Überwachung der Fortschritte und Erfolge fest.*

Denn NGT-Anlagen sind genauso sicher wie ihre konventionellen Pendanten:

- Anzahl der Produkte, die für das Inverkehrbringen zugelassen oder gemeldet sind
- Gemeldete Fälle, die ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt aufgrund der genetischen Veränderung in einem zugelassenen/angemeldeten Produkt belegen, sowie alle getroffenen behördlichen Maßnahmen

Für NGT-Pflanzen mit einer breiten Palette von Pflanzenarten und Merkmalen von verschiedenen Entwicklern:

- Anzahl der Pflanzen-Merkmal-Kombinationen in Notifizierungs-/Zulassungsanträgen
- Anzahl und Anteil der KMU/öffentlichen Einrichtungen, die Anträge auf Feldwege/Notifizierung/Zulassung stellen

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

- Auswirkungen von NGT-Pflanzen in der EU auf die wirtschaftliche, ökologische und soziale Nachhaltigkeit, z. B. durch den Einsatz von Pestiziden, den Einsatz von Düngemitteln, die biologische Vielfalt, Treibhausgasemissionen, Erträge, Ertragsstabilität und gesundheitliche Vorteile.

### 1.5. **Gründe für den Vorschlag/die Initiative**

#### 1.5.1. *Kurz- oder langfristig zu erfüllende Anforderung(en), einschließlich eines detaillierten Zeitplans für die Umsetzung der Initiative*

Die NGT-Anlagen/Produkte können in Verkehr gebracht werden, wenn sie entweder die Notifizierungskriterien erfüllen oder wenn sie einer Risikobewertung zufolge sicher sind und folglich zugelassen werden. Die Überprüfung der Notifizierungskriterien und der Risikobewertung wird in bestimmten Fällen von einer EU-Regulierungsstelle vorgenommen (in anderen Fällen werden die Verfahren von den Mitgliedstaaten durchgeführt).

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ist bereits ein wichtiger Akteur bei der Anwendung des GVO-Rechtsrahmens, dessen Aufgaben erweitert werden müssen, um

die Melde- und Zulassungsanforderungen für die neuen Anlagen/Produkte in Bezug auf die Datenanalyse und Risikobewertung ordnungsgemäß umzusetzen.

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

Auch für die NGT-Anlagen/Produkte würden neue IT-Instrumente benötigt, die in das bereits laufende FIP/ESFC-System integriert werden, was die Kosten für den IT-Bedarf begrenzen wird.

- 1.5.2. *Mehrwert der Unionsbeteiligung (er kann sich aus verschiedenen Faktoren ergeben, z. B. Koordinierungsgewinne, Rechtssicherheit, größere Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieses Abschnitts ist der "Mehrwert der Unionsbeteiligung" der Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union ergibt und der über den Wert hinausgeht, der andernfalls von den Mitgliedstaaten allein geschaffen worden wäre.*

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

Die EU-Intervention würde einheitliche Regeln für die Entwicklung und das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und ihren Lebens- und Futtermitteln schaffen. EU-weit harmonisierte Vorschriften für das Inverkehrbringen solcher Produkte würden ein hohes Maß an Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt in der gesamten EU, gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Marktteilnehmer im Binnenmarkt und eine besser vorhersehbare und effizientere Regulierungsaufsicht gewährleisten.

Es muss sichergestellt werden, dass Landwirten, Lebensmittelherstellern und Verbrauchern Pflanzensorten zur Verfügung stehen, die den globalen Herausforderungen wie dem Klimawandel und der Verringerung der biologischen Vielfalt, die durch die derzeitige geopolitische und energiepolitische Krise in Europa noch verschärft werden, gewachsen sind, und dass die Ernährungssicherheit auch in Zukunft gewährleistet ist.

- 1.5.3. *Aus ähnlichen Erfahrungen in der Vergangenheit gezogene Lehren*

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

Der Vorschlag trägt der Vielfalt der Produkte Rechnung, die durch neue Genomtechniken auf der Grundlage neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse gewonnen werden können, und enthält Anforderungen, die besser auf die verschiedenen Arten von Produkten zugeschnitten sind.

- 1.5.4. *Kompatibilität mit dem mehrjährigen Finanzrahmen und mögliche Synergien mit anderen geeigneten Instrumenten*

Die Verordnung soll Teil des Lebensmittelbereichs des Binnenmarktprogramms sein und mit der Gemeinsamen Agrarpolitik zusammenarbeiten. Während dieser Vorschlag die Verwendung von NGT-Pflanzen und von aus NGT-Pflanzen gewonnenen Produkten mit Merkmalen, die zur Nachhaltigkeit beitragen können, fördern 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 Umschichtungen*

Der Betrag, den die EFSA für die Durchführung der neuen Aufgaben benötigt (2,3 Mio. EUR im laufenden MFR-Zeitraum), wird durch eine Aufstockung des jährlichen Zuschusses für die EFSA aus dem nicht zugewiesenen Spielraum der Rubrik 2b gedeckt, die durch eine entsprechende Kürzung des Teils "Lebensmittelkette" des Binnenmarktprogramms kompensiert wird, was zu einer Aufstockung des nicht zugewiesenen Spielraums der Rubrik 1 führt. Darüber hinaus werden 0,1 Mio. EUR intern innerhalb des Teilbereichs Lebensmittel des Binnenmarktprogramms umgeschichtet.

Programm zur Deckung der IT-Ausgaben. Das Mandat der EFSA trägt zu den Zielen des Lebensmittelbereichs des SMP bei, zu einem hohen Maß an Gesundheit und Sicherheit für Menschen, Tiere und Pflanzen in den Bereichen Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel beizutragen.

## 1.6. Dauer und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative

### **begrenzte Dauer**

- Gültig vom [TT/MM]JJJJ bis [TT/MM]JJJJ
- Finanzielle Auswirkungen von JJJJ bis JJJJ für Verpflichtungsermächtigungen und von JJJJ bis JJJJ für Zahlungsermächtigungen.

### **unbegrenzte Dauer**

- Durchführung mit einer Anlaufzeit von JJJJ bis JJJJ,
- gefolgt vom Vollbetrieb.

## 1.7. <sup>Gep plante</sup> Methode(n) des Haushaltsvollzugs<sup>2</sup>

### **Direkte Verwaltung** durch die Kommission

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

### **Geteilte Verwaltung** mit den Mitgliedstaaten

### **Indirekte Verwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

- Drittländer oder die von ihnen benannten Stellen;
- internationale Organisationen und ihre Agenturen (noch zu spezifizieren);
- die EIB und der Europäische Investitionsfonds;
- Einrichtungen im Sinne der Artikel 70 und 71 der Haushaltsordnung;
- Einrichtungen des öffentlichen Rechts;
- privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern sie mit angemessenen finanziellen Garantien ausgestattet sind;
- Privatrecht eines Mitgliedstaats unterliegende Einrichtungen, die mit der Durchführung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut sind und die über angemessene finanzielle Garantien;
- Einrichtungen oder Personen, die gemäß Titel V EUV mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Rahmen der GASP betraut sind und in dem betreffenden Basisrechtsakt genannt werden.
- *Wenn mehr als ein Verwaltungsmodus angegeben ist, machen Sie bitte im Abschnitt "Anmerkungen" nähere Angaben.*

## Kommentare

<sup>2</sup> Einzelheiten zu den Haushaltsvollzugsmethoden und Verweise auf die Haushaltsordnung sind auf der Website BUDGpedia zu finden: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

## 2. MANAGEMENTMASSNAHMEN

### 2.1. Regeln für die Überwachung und Berichterstattung

*Geben Sie Häufigkeit und Bedingungen an.*

Alle Agenturen der Union arbeiten nach einem strengen Überwachungssystem, an dem ein interner Kontrollkoordinator, der Interne Auditdienst der Kommission, der Verwaltungsrat, die Kommission, der Rechnungshof und die Haushaltsbehörde beteiligt sind. Dieses System ist in der Gründungsverordnung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) verankert. Im Einklang mit der Gemeinsamen Erklärung zu den dezentralen Agenturen der EU (dem "Gemeinsamen Konzept"), der Rahmenfinanzregelung (2019/715) und der entsprechenden Mitteilung der Kommission C(2020)2297 enthalten das jährliche Arbeitsprogramm und das Einheitliche Programmplanungsdokument der Behörde detaillierte Ziele und erwartete Ergebnisse, einschließlich einer Reihe von Leistungsindikatoren.

Das Einheitliche Programmplanungsdokument umfasst eine mehrjährige und eine jährliche Programmplanung sowie "Strategiedokumente", z. B. zur Unabhängigkeit. Die GD SANTE nimmt über den Verwaltungsrat der Behörde Stellung und bereitet eine formelle Stellungnahme der Kommission zum Einheitlichen Programmplanungsdokument vor. Die Tätigkeiten der Behörde werden anhand dieser Indikatoren im konsolidierten jährlichen Tätigkeitsbericht gemessen.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit wird die Leistung ihres internen Kontrollsystems regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass die Daten effizient, wirksam und rechtzeitig erhoben werden, und um Mängel der internen Kontrolle zu ermitteln, die Ergebnisse der Kontrollen, Kontrollabweichungen und Ausnahmen zu erfassen und zu bewerten. Die Ergebnisse der Bewertungen der internen Kontrollen, einschließlich festgestellter wesentlicher Schwachstellen und etwaiger Unterschiede im Vergleich zu den Ergebnissen interner und externer Prüfungen, werden im konsolidierten jährlichen Tätigkeitsbericht offengelegt.

### 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)

#### 2.2.1. *Begründung der vorgeschlagenen Verwaltungsart(en), des/der Finanzierungsmechanismus(s), der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie*

Der jährliche EU-Zuschuss wird der Behörde nach Maßgabe ihres Zahlungsbedarfs und auf ihren Antrag hin überwiesen. Die Behörde unterliegt Verwaltungskontrollen, einschließlich Haushaltskontrolle, internem Audit, Jahresberichten des Europäischen Rechnungshofs, der jährlichen Entlastung für die Ausführung des EU-Haushaltsplans und etwaigen Untersuchungen des OLAF, um insbesondere sicherzustellen, dass die der Behörde zugewiesenen Mittel ordnungsgemäß verwendet werden. Durch ihre Vertretung im Verwaltungsrat und im Prüfungsausschuss der Behörde wird die Kommission die Prüfberichte erhalten und sicherstellen, dass die Behörde angemessene Maßnahmen zur Behebung der festgestellten Probleme festlegt und rechtzeitig umsetzt. Alle Zahlungen bleiben Vorfinanzierungszahlungen, bis der Europäische Rechnungshof den Jahresabschluss der Behörde geprüft und die Behörde ihren endgültigen Jahresabschluss vorgelegt hat. Erforderlichenfalls wird die Kommission nicht ausgegebene Beträge der an die Behörde gezahlten Tranchen zurückfordern.

Die Tätigkeit der Agentur unterliegt auch 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 ist so konzipiert, dass er hinreichende Gewähr für die Erreichung der fünf in Artikel 30<sup>1</sup> der EFSA-Haushaltsordnung genannten Ziele bietet.

2.2.2. *Informationen über die ermittelten Risiken und das/die interne(n) Kontrollsystem(e), das/die zu ihrer Abschwächung eingerichtet wurde(n)*

Die Hauptrisiken betreffen die Leistungsfähigkeit und Unabhängigkeit der Behörde bei der Durchführung der ihr übertragenen Aufgaben. Eine unzureichende Leistung oder eine Beeinträchtigung der Unabhängigkeit könnte die Verwirklichung der Ziele dieser Initiative behindern und sich auch negativ auf den Ruf der Kommission auswirken.

Die Kommission und die Agentur haben interne Verfahren eingeführt, die die oben genannten Risiken abdecken sollen. Die internen Verfahren stehen in vollem Einklang mit der Haushaltsordnung und umfassen Maßnahmen zur Betrugsbekämpfung sowie 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 wird das Qualitätsmanagement sowohl die integrierten Qualitätsmanagementaktivitäten als auch die Risikomanagementaktivitäten innerhalb der Behörde umfassen. Eine Risikoprüfung ist ein kontinuierlicher, proaktiver und systematischer Prozess, der jährlich durchgeführt wird, wobei die Risiken auf einer Residualebene bewertet werden, d. h. unter Berücksichtigung der bereits vorhandenen Kontrollen und Abhilfemaßnahmen. Die Durchführung von Selbstbewertungen (als Teil des Benchmarking-Programms der EU-Agenturen), jährliche Überprüfungen sensibler Funktionen und Ex-post-Kontrollen fallen ebenfalls in diesen Bereich, ebenso wie die Führung eines Registers der Ausnahmen.

Zur Wahrung der Unparteilichkeit und Objektivität bei allen Aspekten der Arbeit der Behörde wurde eine Reihe von Strategien und Regeln für den Umgang mit konkurrierenden Interessen eingeführt, die regelmäßig aktualisiert werden und in denen spezifische Regelungen, Anforderungen und Verfahren für den Verwaltungsrat der Behörde, die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen, die Mitarbeiter und Bewerber der Behörde sowie die Berater und Auftragnehmer beschrieben sind.

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

2.2.3. *Schätzung und Begründung der Kostenwirksamkeit der Kontrollen (Verhältnis "Kontrollkosten ÷ Wert der verwalteten Mittel") und Bewertung des erwarteten Fehlerrisikos (bei der Zahlung und beim Abschluss)*

Die internen Kontrollstrategien der Kommission und der Agentur berücksichtigen die wichtigsten kostentreibenden Faktoren und die bereits seit mehreren Jahren unternommenen Anstrengungen zur Senkung der Kontrollkosten, ohne die Wirksamkeit der Kontrollen zu beeinträchtigen. Die bestehenden Kontrollsysteme haben sich als geeignet erwiesen, Fehler und/oder Unregelmäßigkeiten zu verhindern und/oder aufzudecken und im Falle von Fehlern oder Unregelmäßigkeiten zu korrigieren.

- <sup>1</sup> Ziele, die in Art. 30 der EFSA-Finanzregelung hervorgehoben werden: i) Wirksamkeit, Effizienz und Sparsamkeit der Vorgänge, ii) Zuverlässigkeit der Berichterstattung, iii) Schutz von Vermögenswerten und Informationen, iv) Verhütung, Aufdeckung, Korrektur und Weiterverfolgung von Betrug und Unregelmäßigkeiten und v) angemessenes Risikomanagement im Hinblick auf die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der zugrunde liegenden Vorgänge.

In den vergangenen fünf Jahren beliefen sich die jährlichen Kosten der Kommission für Kontrollen im Rahmen der indirekten Verwaltung auf weniger als 1 % des Jahresbudgets für die an die Behörde gezahlten Zuschüsse. Die Behörde wendete 5 % ihres jährlichen Gesamtbudgets für Kontrolltätigkeiten auf, die sich auf integriertes Qualitätsmanagement, Audit, Betrugsbekämpfungsmaßnahmen, Finanz- und Überprüfungsverfahren, Unternehmensrisikomanagement, Risikobewertung und Selbstbewertungsaktivitäten konzentrieren.

### 2.3. Maßnahmen zur Verhinderung von Betrug und Unregelmäßigkeiten

*Geben Sie bestehende oder geplante Präventions- und Schutzmaßnahmen an, z. B. aus der Betrugsbekämpfungsstrategie.*

Für ihre Tätigkeiten im Bereich der indirekten Verwaltung trifft die Kommission geeignete Maßnahmen zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Union durch Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und - bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten - durch Wiedereinziehung zu Unrecht gezahlter Beträge sowie gegebenenfalls durch wirksame, angemessene und abschreckende Sanktionen.

Zu diesem Zweck hat die Kommission eine Betrugsbekämpfungsstrategie angenommen, die zuletzt im April 2019 aktualisiert wurde (KOM(2019)176) und präventive, aufdeckende und korrigierende Maßnahmen umfasst.

Die Kommission oder ihre Vertreter und der Europäische Rechnungshof sind befugt, bei allen Empfängern, Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die Unionsmittel erhalten haben, Rechnungsprüfungen anhand von Unterlagen und vor Ort durchzuführen. Das OLAF ist befugt, bei den von diesen Finanzhilfen indirekt betroffenen Wirtschaftsteilnehmern Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen.

Was die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit betrifft, so 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 Haushaltsordnung 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<sup>(26)</sup> und mit den rechtlichen Anforderungen an die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung festgelegt ist.

Die EFSA hat Maßnahmen zur Bekämpfung von Betrug und rechtswidrigen Handlungen, die die Interessen der EFSA beeinträchtigen, eingeführt und umgesetzt, indem sie eine solide Betrugsbekämpfungsstrategie und Durchführungsbestimmungen zur Verbesserung der Vorbeugung, der Aufdeckung und der Bedingungen für die Untersuchung von Betrug sowie zur Festlegung von Wiedergutmachungs- und Abschreckungsmaßnahmen mit verhältnismäßigen und abschreckenden Maßnahmen eingeführt hat. Die Gültigkeit der Betrugsbekämpfungsstrategie der EFSA ist auf die EFSA-Strategie abgestimmt. Die Betrugsbekämpfungsstrategie der Behörde wird von einem entsprechenden Aktionsplan begleitet, der sowohl spezifische Schwerpunktbereiche und Maßnahmen für die nächsten Jahre als auch mehrere fortlaufende Maßnahmen enthält, die jedes Jahr durchgeführt werden, wie z. B. eine spezifische, eigenständige Betrugsrisikobewertung, wobei die ermittelten Betrugsrisiken in das allgemeine Risikoregister der Agentur aufgenommen werden. Obligatorische Schulungen zur Betrugsbekämpfung werden als Teil der Sensibilisierungsmaßnahmen zur

Betrugsbekämpfung organisiert. Maßgeschneiderte Schulungen für ausgewählte Prozessverantwortliche/Manager werden entwickelt, um die Risiken in den Bereichen zu behandeln, die potenziell stärker von Betrug bedroht sind. Die Mitarbeiter werden darauf hingewiesen, wie sie jeden Verdacht auf Fehlverhalten melden können, und es gibt Disziplinarverfahren gemäß den Bestimmungen des Beamtenstatuts.

### 3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

#### 3.1. Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und betroffene Haushaltlinie(n)

- Bestehende Haushaltlinien

*In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltlinien.*

Überschrift des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltlinie	Art der Ausgaben	Beitrag			
	Nummer	Diff./Nicht diff. <sup>1</sup>	von der EFTA Länder <sup>2</sup>	aus Kandidatenländern und potenzielle Kandidaten <sup>3</sup>	aus anderen Drittländern	sonstige zweckgebundene Einnahmen
	03 02 06 Beitrag zu einem hohen Maß an Gesundheit und Wohlergehen von Menschen, Tieren und Pflanzen	Diff.	NO	NO	NO	NO
	06 10 02 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit	Diff.	YES	NO	NO	NO

<sup>1</sup> Diff. = Getrennte Mittel / Nicht-Diff. = Nichtgetrennte Mittel.

<sup>2</sup> EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

<sup>3</sup>Kandidatenländer und ggf. potenzielle Kandidaten aus den westlichen Balkanländern.

### 3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel

#### 3.2.1. Zusammenfassung der geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel

- Der Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- Der Vorschlag/die Initiative erfordert die Verwendung von operativen Mitteln, wie nachstehend erläutert:

Mio. EUR (auf drei Dezimalstellen)

<b>Überschrift des mehrjährigen Finanzrahmens</b>	Nummer	1 - Binnenmarkt, Innovation und Digitales
---	--------	---

DG: SANTE			Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.	<b>GESAM T</b>
• Operationelle Mittel						
03 02 06 Beitrag zu einem hohen Maß an Gesundheit und Wohlergehen von Menschen, Tieren und Pflanzen	Mittelbindungen	(1a)	0,100	0,000	0,000	<b>0,100</b>
	Zahlungen	(2a)	0,050	0,050	0,000	<b>0,100</b>
<u>Mittel mit administrativem Charakter, die aus der Mittelausstattung der spezifischen Programme finanziert werden</u>						
Haushaltlinie		-3	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Mittel für die GD SANTE INSGESAMT</b>	Mittelbindungen	=1a+1b +3	0,100	0,000	0,000	<b>0,100</b>
	Zahlungen	=2a+2b +3	0,050	0,050	0,000	<b>0,100</b>

• Operative Mittel INSGESAMT	Mittelbindungen	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Zahlungen	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
• GESAMTMITTEL FÜR VERWALTUNGSMITTEL, die aus dem Finanzrahmen für spezifische Programme finanziert werden		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>MITTEL GESAMT</b>						
<b>unter RUBRIK 1- Binnenmarkt, Innovation und Digitales</b>						
des mehrjährigen Finanzrahmens						
	Mittelbindungen	=4+6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Zahlungen	=5+6	0,050	0,050	0,000	0,100

<b>Überschrift des mehrjährigen Finanzrahmens</b>	2	2b - Zusammenhalt, Widerstandsfähigkeit und Werte
---	---	---

DG: SANTE			Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.	<b>GESAM T</b>
• Operationelle Mittel						
06 10 02 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit	Mittelbindungen	(1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Zahlungen	(2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Mittel mit administrativem Charakter, die aus der Mittelausstattung der spezifischen Programme finanziert werden</u>						
Haushaltslinie		-3	0	0	0	0
<b>Mittel für die GD SANTE INSGESAMT</b>	Mittelbindungen	=1a+3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Zahlungen	=2a+3	0,081	0,287	1,966	2,334

• Operative Mittel INSGESAMT	Mittelbindungen	(4)	0,405	0,830	1,099	2,334	
	Zahlungen	(5)	0,081	0,287	1,966	2,334	
• GESAMTMITTEL FÜR VERWALTUNGSMITTEL, die aus dem Finanzrahmen für spezifische Programme finanziert werden		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	
<b>MITTEL GESAMT</b>			0,405	0,830	1,099	2,334	
<b>unter RUBRIK 2 - Zusammenhalt, Resilienz und Werte</b>		Mittelbindungen	=4+6				
des mehrjährigen Finanzrahmens		Zahlungen	=5+6	0,081	0,287	1,966	2,334

<b>Überschrift des mehrjährigen Finanzrahmens</b>	<b>7</b>	Verwaltungsausgaben".
---	----------	-----------------------

Dieser Abschnitt sollte unter Verwendung der "Haushaltsdaten administrativer Art" ausgefüllt werden, die zunächst in den [Anhang zum Finanzbogen](#) (Anhang 5 des Beschlusses der Kommission über die internen Vorschriften für die Ausführung des Einzelplans der Kommission für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union) aufgenommen werden, der zu dienststellenübergreifenden Konsultationszwecken in DECIDE hochgeladen wird.

Mio. EUR (auf drei Dezimalstellen)

		Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	Jahr 2027 ff.	<b>GESAMT</b>
<b>DG: SANTE</b>						
• Humanressourcen		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Sonstige Verwaltungsausgaben		<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
<b>GD SANTE INSGESAMT</b>	Bewilligungen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

<b>MITTEL GESAMT</b>	(Verpflichtungen insgesamt = Zahlungen insgesamt)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>unter RUBRIK 7</b>						
des mehrjährigen Finanzrahmens						

Mio. EUR (auf drei Dezimalstellen)

		Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.	<b>GESAMT</b>
<b>MITTEL GESAMT</b> <b>unter den RUBRIKEN 1 bis 7</b> des mehrjährigen Finanzrahmens	Mittelbindungen	0,505	0,830	1,099	2,434
	Zahlungen	0,131	0,337	1,966	2,434

Zur Information: Verringerung der SMP-Linie für die Lebensmittelkette, um die nicht zugewiesene Marge der Rubrik 1 zu erhöhen und die Erhöhung der EFSA-Linie der nicht zugewiesenen Marge der Rubrik 2b auszugleichen.

Mio. EUR (auf drei Dezimalstellen)

SCHWERPUNKT 1 - Binnenmarkt, Innovation und Digitalisierung			Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	GESAMT
• Operationelle Mittel						
03 02 06 Beitrag zu einem hohen Maß an Gesundheit und Wohlergehen für Menschen, Tiere und Pflanzen	Mittelbindungen	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. *Geschätzte Leistung, die mit operationellen Mitteln finanziert wird*

Verpflichtungsermächtigungen in Mio. EUR (auf drei Dezimalstellen)

Angabe der Ziele und Ergebnisse			Jahr		Jahr		Jahr		GESAMT	
			2025	2026	2027 ff.	2027 ff.	2027 ff.	2027 ff.		
<b>AUSGÄNGE</b>										
	Typ[1]	Durchschnittliche Kosten	Nein	Kosten	Nein	Kosten	Nein	Kosten	Insgesamt Nein	Gesamtkosten
SPEZIFISCHES ZIEL Nr. 1: Die Verfahren für die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen stellen sicher, dass NGT-Pflanzen und daraus hergestellte Lebens-/Futtermittel genauso sicher sind wie ihre konventionellen Gegenstücke, ohne unnötigen Regelungsaufwand zu verursachen.										
Überprüfung der Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit konventionellen Pflanzen : Neue Aufgabe der EFSA, vor dem Inverkehrbringen oder vor Feldversuchen festzustellen, ob die gemeldete NGT-Pflanze die vordefinierten Gleichwertigkeitskriterien erfüllt (Vorbereitende Arbeiten, Bewertung der Gleichwertigkeit mit vordefinierten Kriterien)				0,041		0,217		0,330		0,589
Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und Lebens-/Futtermitteln - damit zusammenhängende Aufgaben- Ausweitung der Kapazität der EFSA zur Risikobewertung neuer Anträge auf Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und Lebens-/Futtermitteln und zur Bereitstellung wissenschaftlicher/technischer Beratung vor dem Zulassungsverfahren in vorab festgelegten Fällen ( Vorbereitende Arbeiten und Risikobewertung von NGT-Anträgen)			23	0,113		0,286		0,412		0,812

DE

DE

Überprüfung der Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit konventionellen Pflanzen - Outsourcing für die Überprüfung molekularer Daten (18 Anmeldungen)				0,090		0,090		0,090		0,270
Ausweitung der E-Submission Food Chain (ESFC) auf den Informationsaustausch und die Pflege sowie Entwicklung und Pflege eines öffentlichen Registers für: Einen neuen Bereich im FIP/ESFC-System				0,100		0,000		0,000		0,100
Inverkehrbringen von NGT-Anlagen und Lebens-/Futtermitteln - damit zusammenhängende Aufgaben - Vorbereitungsarbeiten (Kosten für Entschädigungen und Sachverständigensitzungen und Kosten für Verträge zur Unterstützung von RA )				0,150		0,150		0,150		0,450
Zwischensumme für das Einzelziel Nr. 1				0,494		0,744		0,982		2,221
SPEZIFISCHES ZIEL Nr. 2: Gezielte Freigabe und Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und daraus hergestellten Lebens-/Futtermitteln, die eine breite Palette von Pflanzenarten und -eigenschaften aufweisen, durch verschiedene Entwickler										
Überprüfung der Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit konventionellen Pflanzen - Neue Aufgabe der EFSA, vor dem Inverkehrbringen oder vor Feldversuchen festzustellen, ob die gemeldete NGT-Pflanze die vordefinierten Gleichwertigkeitskriterien erfüllt: Schritte zur Aufnahme				0,000		0,048		0,065		0,113
Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und Lebens-/Futtermitteln - damit zusammenhängende Aufgaben- Erweiterung der Kapazität der EFSA zur Risikobewertung neuer Anträge für das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und Lebens-/Futtermitteln und zur Bereitstellung wissenschaftlicher/technischer Beratung vor dem Zulassungsverfahren in bestimmten Fällen (Beratung vor der Einreichung und Schritte zur Aufnahme)				0,011		0,038		0,052		0,100
Zwischensumme für das Einzelziel Nr. 2				0,011		0,086		0,117		0,214
<b>GESAMTBETRAG</b>				<b>0,505</b>		<b>0,830</b>		<b>1,099</b>		<b>2,434</b>

i. Zusammenfassung der geschätzten Auswirkungen auf die Humanressourcen der EFSA

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

in Mio. EUR (auf drei Dezimalstellen)

<b>Bedienstete auf Zeit (AD-Besoldungsgruppen)</b>	0,165	0,505	0,687	1,358
<b>Bedienstete auf Zeit (AST-Besoldungsgruppen)</b>	0,000	0,084	0,172	0,256
<b>Vertragsbedienstete</b>	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>Abgeordnete nationale Sachverständige</b>	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>Insgesamt</b>	0,165	0,590	0,859	1,614

Personalbedarf (VZÄ): Stellen insgesamt Unionsfinanziert

<b>Bedienstete auf Zeit (AD-Besoldungsgruppen)</b>	2,0	4,0	4,0	4,0
<b>Bedienstete auf Zeit (AST-Besoldungsgruppen)</b>	0,0	1,0	1,0	1,0

<b>Vertragsbedienstete</b>	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Abgeordnete nationale Sachverständige</b>	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Insgesamt</b>	2,0	5,0	5,0	5,0

Die Personalkosten wurden so angepasst, dass das neu eingestellte Personal für 6 Monate im Jahr der Einstellung verbucht wird.

3.2.3. Zusammenfassung der geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

- ✓ Der Vorschlag/die Initiative erfordert keine Verwendung von Mitteln administrativer Art
- Der Vorschlag/die Initiative erfordert die Verwendung von Mitteln administrativer Art, wie nachstehend erläutert:

Mio. EUR (auf drei Dezimalstellen)

	Jahr N <sup>1</sup>	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Geben Sie so viele Jahre an, wie nötig sind, um die Dauer der Auswirkungen darzustellen (siehe Punkt 1.6)	GESAMT
--	------------------------	-------------	-------------	-------------	---	--------

<b>RUBRIK 7 des mehrjährigen Finanzrahmens</b>							
Humanressourcen							
Sonstige Verwaltungsausgaben							
<b>Zwischensumme RUBRIK 7 des mehrjährigen Finanzrahmens</b>							

<b>Außerhalb von RUBRIK 7<sup>2</sup> des mehrjährigen Finanzrahmens</b>							
Humanressourcen							
Sonstige Ausgaben mit administrativem Charakter							
<b>Zwischensumme außerhalb von RUBRIK 7 des mehrjährigen Finanzrahmens</b>							

<b>GESAMT</b>							
---------------	--	--	--	--	--	--	--

Der Mittelbedarf für Humanressourcen und sonstige Verwaltungsausgaben wird durch Mittel der Generaldirektion gedeckt, die bereits für die Verwaltung der Maßnahme zugewiesen sind und/oder innerhalb der Generaldirektion umgeschichtet wurden, sowie gegebenenfalls durch zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen Generaldirektion nach Maßgabe der verfügbaren Haushaltsmittel im Rahmen des jährlichen Zuweisungsverfahrens zugeteilt werden können.

<sup>1</sup> Jahr N ist das Jahr, in dem die Durchführung des Vorschlags/der Initiative beginnt. Bitte ersetzen Sie "N" durch das voraussichtliche erste Jahr der Durchführung (z. B.: 2021). Dasselbe gilt für die folgenden Jahre.

<sup>2</sup> Technische und/oder administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von EU-

Programmen und/oder -Aktionen (ehemalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

### 3.2.3.1. Geschätzter Bedarf an Humanressourcen

- Der Vorschlag/die Initiative erfordert keinen Einsatz von Humanressourcen.
- Der Vorschlag/die Initiative erfordert den Einsatz von Humanressourcen, wie nachstehend erläutert:

*Der Schätzwert ist in Vollzeitäquivalenten anzugeben.*

	Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Geben Sie so viele Jahre an, wie nötig sind, um die Dauer der Auswirkungen darzustellen (siehe Punkt 1.6)		
<b>• Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)</b>							
20 01 02 01 (Hauptsitz und Vertretungsbüros der Kommission)							
20 01 02 03 (Delegationen)							
01 01 01 01 (Indirekte Forschung)							
01 01 01 11 (Direkte Forschung)							
Andere Haushaltslinien (bitte angeben)							
<b>• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten: VZÄ)<sup>1</sup></b>							
20 02 01 (AC, END, INT aus dem "globalen Umschlag")							
20 02 03 (AC, AL, END, INT und JPD in den Delegationen)							
<b>XX 01 xx yy z z <sup>2</sup></b>	- im Hauptsitz						
	- in Delegationen						
01 01 01 02 (AC, END, INT - Indirekte Forschung)							
01 01 01 12 (AC, END, INT - Direkte Forschung)							
Andere Haushaltslinien (bitte angeben)							
<b>GESAMT</b>							

XX ist der betreffende Politikbereich oder Haushaltstitel.

Der Personalbedarf wird durch Personal der Generaldirektion gedeckt, das bereits mit der Verwaltung der Maßnahme betraut ist und/oder innerhalb der Generaldirektion umgesetzt wurde, sowie gegebenenfalls durch zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung zuständigen Generaldirektion im Rahmen des jährlichen Zuweisungsverfahrens und unter Berücksichtigung der Haushaltszwänge zugewiesen werden.

Beschreibung der zu erledigenden Aufgaben:

Beamte und Bedienstete auf Zeit	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verwaltung (AD) und Unterstützung (AST) des GVO-Gremiums bei seiner Risikobewertung für NGT-Pflanzen im Rahmen des Zulassungsverfahrens</li> <li>2) Bewertung (AD) und Unterstützung der Bewertung (AST) der Gleichwertigkeit von NGT-Anlagen mit den vorgegebenen Kriterien im Rahmen des Notifizierungsverfahrens</li> <li>3) Unterstützung der Antragsteller und Durchführung der Vollständigkeitsprüfung (AD) für NGT-Anlagen im Rahmen des Notifizierungsverfahrens</li> <li>4) Wissenschaftliche Beratung (AD) des Antragstellers zu NGT-Pflanzen mit Merkmalen, die zur Nachhaltigkeit beitragen, im Rahmen des Zulassungsverfahrens</li> <li>5) Unterstützung des Antragstellers und Durchführung der Vollständigkeitsprüfung (AD) für NGT-Anlagen im Rahmen des Zulassungsprotokolls</li> </ol>
Externes Personal	

<sup>1</sup> AC= Vertragsbedienstete; AL = örtliche Bedienstete; END= abgeordnete nationale Sachverständige;

<sup>2</sup> INT = Leiharbeitskräfte; JPD= Nachwuchskräfte in Delegationen.  
Teilobergrenze für externes Personal, das aus operativen Mitteln finanziert wird (ehemalige BA-Linien).

### 3.2.4. Vereinbarkeit mit dem derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmen

Der Vorschlag/die Initiative:

- können vollständig durch Umschichtungen innerhalb der entsprechenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) finanziert werden.

Die Erhöhung 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 der Rubrik 2b gedeckt. Um die Neutralität dieses Vorschlags gegenüber dem EU-Haushalt zu wahren, wird die Haushaltslinie 03 02 06 für die SMP-Lebensmittelkette in gleichem Maße gekürzt, was zu einer Erhöhung des Spielraums bei der Rubrik 1 um denselben Betrag führt. Die erforderlichen Mittel in Höhe von 0,100 Mio. EUR aus der Haushaltslinie 03 02 06 - Beitrag zu einem hohen Maß an Gesundheit und Wohlergehen von Menschen, Tieren und Pflanzen werden durch interne Umschichtungen gedeckt.

- die Verwendung des nicht zugewiesenen Spielraums unter der entsprechenden Rubrik des MFR und/oder die Verwendung der in der MFR-Verordnung definierten besonderen Instrumente erfordert.
- Infolge des oben beschriebenen Haushaltsmechanismus wird sich der nicht zugewiesene Spielraum der Rubrik 2b in den Jahren 2025-2027 um 2,3 Mio. EUR verringern, während sich der nicht zugewiesene Spielraum der Rubrik 1 um denselben Betrag erhöhen wird   erfordert eine Überarbeitung des MFF.

Erläutern Sie, was erforderlich ist, und geben Sie die betreffenden Rubriken und Haushaltslinien sowie die entsprechenden Beträge an.

### 3.2.5. Beiträge von Dritten

Der Vorschlag/die Initiative:

- sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor
- sieht die unten veranschlagte Kofinanzierung durch Dritte vor:

Mittel in Mio. EUR (auf drei Dezimalstellen gerundet)

	Jahr N <sup>1</sup>	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Geben Sie so viele Jahre an, wie nötig sind, um die Dauer der Auswirkungen darzustellen (siehe Punkt 1.6)			Insgesamt
Geben Sie die kofinanzierende Stelle an								
Kofinanzierte Mittel INSGESAMT								

<sup>1</sup> Jahr N ist das Jahr, in dem die Durchführung des Vorschlags/der Initiative beginnt. Bitte ersetzen Sie

"N" durch das voraussichtliche erste Jahr der Durchführung (z. B.: 2021). Dasselbe gilt für die folgenden Jahre.

### 3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag/die Initiative hat keine finanziellen Auswirkungen auf die Einnahmen.
- Der Vorschlag/die Initiative hat folgende finanzielle Auswirkungen:
  - aus eigenen Mitteln
  - auf sonstige Einnahmen
  - bitte angeben, ob die Einnahmen den Ausgabenlinien zugewiesen sind

Mio. EUR (auf drei Dezimalstellen)

Haushaltslinie für Einnahmen:	Verfügbare Mittel für das laufende Haushaltsjahr	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative <sup>2</sup>					Geben Sie so viele Jahre an, wie nötig sind, um die Dauer der Auswirkungen darzustellen (siehe Punkt 1.6)	
		Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3			
Artikel .....								

Bei zweckgebundenen Einnahmen ist/sind die betreffende(n) Haushaltslinie(n) anzugeben.

Sonstige Anmerkungen (z. B. Methode/Formel für die Berechnung der Auswirkungen auf die Einnahmen oder sonstige Informationen).

<sup>2</sup> Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge als Nettobeträge anzugeben, d. h. als Bruttobeträge nach Abzug von 20 % für Erhebungskosten.