EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Straßburg, den 16.12.2025
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 852/2004, (EG) Nr. 853/2004, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1099/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 528/2012 und (EU) 2017/625 im Hinblick auf die Vereinfachung und Verschärfung der Anforderungen an die Lebens- und Futtermittelsicherheit

{SWD(2025) 1030 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Der Vorschlag ist Teil des bereichsübergreifenden Pakets zur Vereinfachung der Rechtsvorschriften, das in der Vision für Landwirtschaft und Ernährung der Europäischen Kommission[1] angekündigt wurde. Ziel des Pakets ist es, unnötigen Verwaltungsaufwand zu verringern und gleichzeitig hohe Standards für die Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln sowie für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt aufrechtzuerhalten. Mit dem Vorschlag wird wiederholten Forderungen von Interessenträgern und EU-Mitgliedstaaten nach schnelleren und klareren Regelungsverfahren entsprochen.

Diese Initiative zielt darauf ab, bestimmte von der Industrie und den Behörden als besonders aufwendig eingestufte Anforderungen und Verfahren für Produkte, die bei der Herstellung von Lebens- und Futtermitteln verwendet werden, zu vereinfachen und zu straffen. Eine Straffung und Modernisierung dieser Vorschriften wäre insofern von Vorteil, als die entsprechenden Rechtsvorschriften für die Industrie und die Behörden der Mitgliedstaaten effizienter und kostengünstiger würden, während gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt gewährleistet bliebe. Konkret geht es bei dieser Initiative darum, bestimmte Bestimmungen und Verfahren zu vereinfachen und eine bessere Durchführung der folgenden Rechtsakte zu gewährleisten:

Verordnung (EG) Nr. 1107/2009[2]: Im Einklang mit der Ankündigung in der Vision für Landwirtschaft und Ernährung ist es erforderlich, den Marktzugang für neue biologische Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel, die diese enthalten, zu beschleunigen, damit diese für europäische Landwirte leichter verfügbar sind, um auf diese Weise die Umstellung auf nachhaltigere Pflanzenschutzpraktiken zu unterstützen und den Einsatz gefährlicherer chemischer Pflanzenschutzmittel zu verringern.

Biologische Wirkstoffe (wie Mikroorganismen, Semiochemikalien (Pheromone), Pflanzenextrakte) stellen nachhaltigere Alternativen zu chemischen Wirkstoffen dar. Allerdings ist das Spektrum der Schädlinge, die mit den bereits genehmigten Stoffen bekämpft werden können, sowie die Anzahl der Kulturpflanzen, für die sie eingesetzt werden dürfen, relativ begrenzt. Potenzielle Antragsteller für die Genehmigung neuer biologischer Wirkstoffe und für die Zulassung von Produkten für ein breiteres Spektrum von Kulturpflanzen bemängeln, dass die Kapazität und das Fachwissen in den Mitgliedstaaten für die Durchführung der erforderlichen Risikobewertungen unzureichend sind und dass die Zeit bis zur Markteinführung zu lang ist. Die Kommission hat bereits Schritte unternommen, um das Inverkehrbringen von biologischen Wirkstoffen zu erleichtern. So wurden beispielsweise im Jahr 2022 aktualisierte Datenanforderungen[3],[4] und einheitliche Grundsätze[5] für

---

1 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Eine Vision für Landwirtschaft und Ernährung. Gemeinsam einen attraktiven EU-Agrar- und Lebensmittelsektor für künftige Generationen gestalten (COM(2025) 75), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:52025DC0075.

2 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

3 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0283-20221121.

4 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0284-20221121.

5 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0546-20221121.

Mikroorganismen angenommen, um die Anforderungen und Grundsätze besser an den Zweck anzupassen, und es wurde ein Projekt der Taskforce zur Durchsetzung des Binnenmarkts (SMET)[6] entwickelt, um Verzögerungen bei der Zulassung von biologischen Pflanzenschutzmitteln durch die Mitgliedstaaten zu beseitigen, indem bewährte Verfahren und Lösungen für mehr Effizienz und weniger Aufwand ausgetauscht werden. Die ergriffenen Maßnahmen reichen jedoch noch nicht aus. Der vorliegende Legislativvorschlag enthält daher mehrere gezielte Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, um den Marktzugang für biologische Wirkstoffe und Produkte, die diese enthalten, zu beschleunigen.

Mehrere Interessenträger haben im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme zum Biotech-Rechtsakt[8] (14. Mai 2025 bis 11. Juni 2025) Stellungnahmen eingereicht, in denen sie unter anderem eine Straffung des Regelungsverfahrens für biologische Wirkstoffe und eine klare Definition dieser Stoffgruppe fordern, um den Anwendungsbereich der Stoffe festzulegen, die von den in der geänderten Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgeschlagenen Vereinfachungsmaßnahmen profitieren. Ihre Beiträge wurden ebenfalls in die vorgeschlagenen Bestimmungen aufgenommen und berücksichtigt.

Mehrere Mitgliedstaaten, insbesondere kleinere, haben ebenfalls darauf hingewiesen, dass Antragsteller für die Zulassung von Produkten, die biologische Wirkstoffe und Wirkstoffe mit geringem Risiko enthalten, in ihrem Hoheitsgebiet keine Anträge einreichen, da sie das Marktpotenzial im Vergleich zu den Kosten und Verzögerungen für die Erlangung von Zulassungen in den verschiedenen Zonen, denen die Mitgliedstaaten gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zugeordnet sind, für begrenzt halten und da es zu Schwierigkeiten und Verzögerungen bei den Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung kommt. Daher wird vorgeschlagen, das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für Pflanzenschutzmittel, die ausschließlich biologische Wirkstoffe oder Wirkstoffe mit geringem Risiko enthalten, zu stärken, indem eine stillschweigende Zustimmung für den Fall vorgesehen wird, dass der betreffende Mitgliedstaat nicht innerhalb der Frist von 120 Tagen über das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung entscheidet.

Gemäß Artikel 67 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 müssen berufliche Verwender von Pflanzenschutzmitteln über mindestens drei Jahre Aufzeichnungen über die Pflanzenschutzmittel führen, die sie verwenden, in denen die Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels, der Zeitpunkt der Verwendung, die verwendete Menge, die behandelte Fläche und die Kulturpflanze, für die das Pflanzenschutzmittel verwendet wurde, vermerkt sind, um den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt durch die Rückverfolgbarkeit einer möglichen Exposition zu erhöhen, die Effizienz der Überwachung und Kontrolle zu steigern und die Kosten für die Überwachung der Wasserqualität zu verringern. Da diese Informationen für Pflanzenschutzmittel, die biologische Wirkstoffe enthalten, weniger relevant sind, und um den Verwaltungsaufwand für Landwirte zu verringern, sollte die Verpflichtung zur Führung von Aufzeichnungen nicht für Pflanzenschutzmittel gelten, die ausschließlich biologische Wirkstoffe enthalten.

Darüber hinaus haben die Erfahrungen mit der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und die Ergebnisse des Berichts über die REFIT-Neubewertung der Rechtsvorschriften über Pestizide[7] sowie Vorschläge der Mitgliedstaaten und Interessenträger gezeigt, dass eine Änderung bestimmter anderer Bestimmungen der Verordnung zu mehr Klarheit führen und Bedenken darüber ausräumen kann, ob Landwirte weiterhin in der Lage sind, Pflanzen anzubauen, um die Ernährungssicherheit zu gewährleisten. Außerdem kann dadurch der Verwaltungsaufwand für Behörden und Interessengruppen erheblich verringert

6 https://ec.europa.eu/internal_market/smet/projects/biosolutions/index_en.htm.
7 https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/refit_en?prefLang=de.

werden, ohne dass das Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt gesenkt wird.

Aus der REFIT-Bewertung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 geht hervor, dass der größte Aufwand für Unternehmen und Mitgliedstaaten mit den Verfahren für die Genehmigung und Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen sowie für die Zulassung und Erneuerung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln verbunden ist. Da den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Ressourcen fehlen, können die vorgeschriebenen Fristen für den Abschluss von Verwaltungsverfahren in den meisten Fällen nicht eingehalten werden[8], mit nachteiligen Folgen für Landwirte und Industrie. Der ZAPID-Workshop (*Zonal Authorisation Procedure – Improvements and Developments)* im Jahr 2023[9] hatte zum Ziel, diese Verzögerungen zu beseitigen, indem verschiedene Optionen zur Verbesserung der Effizienz bei der Bewertung von Anträgen auf Produktzulassungen geprüft wurden. Eine der Erkenntnisse des Workshops war, dass die Mitgliedstaaten erhebliche Ressourcen für die systematische Erneuerung der Genehmigungen von Wirkstoffen und anschließend für die Erneuerung der Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln aufwenden, da diese zeitlich befristet sind und ablaufen würden, wenn keine Anträge auf Erneuerung gestellt und geprüft würden. Infolgedessen verzögern sich die Genehmigungen neuer Wirkstoffe und die Erstzulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit neuen Wirkstoffen häufig noch mehr, oder potenzielle Antragsteller finden keinen Mitgliedstaat, der die Rolle des berichterstattenden oder Referenzmitgliedstaats übernehmen kann.

Diese Verzögerungen verhindern den Übergang zu nachhaltigeren Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln. Daher sollten die für Erneuerungsverfahren in den Mitgliedstaaten bereitgestellten Ressourcen für die Bewertung von Anträgen für neue Wirkstoffe und Produkte zur Verfügung gestellt werden. Da die meisten genehmigten Wirkstoffe mindestens ein Erneuerungsverfahren durchlaufen haben und neue Wirkstoffe voraussichtlich bessere toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften besitzen werden, wird vorgeschlagen, Genehmigungen von Wirkstoffen auf unbegrenzte Zeit zu erteilen, mit Ausnahme von Substitutionskandidaten sowie von Wirkstoffen, die gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt wurden, da diese Eigenschaften aufweisen, die im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt bedenklich sind. Um jedoch ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt aufrechtzuerhalten, wird es weiterhin möglich sein, Fristen für Genehmigungen festzulegen, wenn dies angesichts des Ergebnisses der Risikobewertung als zweckmäßig erachtet wird. Darüber hinaus kann die Kommission unter Berücksichtigung von Ersuchen der Mitgliedstaaten Wirkstoffe mit unbegrenzter Gültigkeitsdauer der Genehmigung festlegen, für die ein vollständiges Erneuerungsverfahren durchgeführt wird, oder sie kann Wirkstoffe mit unbegrenzter oder begrenzter Gültigkeitsdauer der Genehmigung für eine gezielte Neubewertung festlegen. Die bereits in Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgesehene Möglichkeit von Ad-hoc-Überprüfungen bleibt ferner bestehen. Ein solcher Ansatz führt zu einer effizienteren Nutzung der Ressourcen, da die Mitgliedstaaten und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) die verfügbaren Ressourcen für diejenigen Wirkstoffe einsetzen könnten, für die Gründe für eine Neubewertung vorliegen, sowie für die Bewertung von Anträgen auf Genehmigung neuer Wirkstoffe und auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die diese Stoffe enthalten.

---

[8] Report on the compliance with the legal deadlines set out in the Regulation (EC) No 1107/2009 concerning the authorisation of plant protection products reported by Member States and Norway for the years 2017, 2018, 2019 and 2020 (https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/pesticides_ppp_report_ms-survey_regulatory-procedures-timing_2017-20_0.pdf).

[9] https://food.ec.europa.eu/document/download/21e6b162-ac20-4d3c-aefb-a9084888f515_en?filename=pesticides_auth-ppp_workshop_20231205_sum.pdf.

In Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind Kriterien für die Einstufung von Wirkstoffen mit geringem Risiko festgelegt, wobei auf die in Anhang II Nummer 5 aufgeführten gefahrenbasierten Kriterien für den Stoff und die in Artikel 47 aufgeführten risikobasierten Kriterien für die Pflanzenschutzmittel, die diese Wirkstoffe enthalten, Bezug genommen wird. Die Durchführung dieser Bestimmungen hat sich in der Praxis als schwierig erwiesen, da zum Zeitpunkt der Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen in der Regel nicht bekannt ist, ob die Kriterien für Pflanzenschutzmittel in Artikel 47 erfüllt werden können. Die Kriterien werden daher dahin gehend vereinfacht, dass sie sich nur auf die inhärenten Eigenschaften des Wirkstoffs beziehen. Darüber hinaus gab es Fälle, in denen ein Wirkstoff nicht als Wirkstoff mit geringem Risiko genehmigt werden konnte, weil bestimmte Elemente im Zusammenhang mit den Kriterien im Zuge des Genehmigungs- oder Erneuerungsverfahrens nicht vollständig geklärt werden konnten, während sich später aus weiteren Informationen ergab, dass diese Kriterien erfüllt sind. In der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ist derzeit jedoch keine Möglichkeit vorgesehen, eine Änderung des Status eines genehmigten Wirkstoffs in einen Wirkstoff mit geringem Risiko zu beantragen. Eine solche Möglichkeit wird daher eingeführt.

Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sieht eine Ausnahmeregelung vor, nach der Wirkstoffe genehmigt werden können, die die Genehmigungskriterien in Artikel 4 und Anhang II nicht erfüllen, wenn dies aufgrund einer ernsthaften Gefahr für die Pflanzengesundheit notwendig ist, die durch andere verfügbare Mittel – einschließlich chemischer und nichtchemischer Methoden – mit vergleichbaren Kosten und vergleichbarer Wirksamkeit nicht abgewehrt werden kann, mit Ausnahme von Wirkstoffen mit besonders gefährlichen Eigenschaften. In solchen Fällen müssen alle Maßnahmen ergriffen werden, um die Exposition gegenüber dem Wirkstoff zu verringern und die Sicherheit der Verbraucher zu gewährleisten. Mitgliedstaaten, die Pflanzenschutzmittel zulassen, die solche Wirkstoffe enthalten, müssen einen Plan für ein schrittweises Verbot ausarbeiten und der Kommission vorlegen. Die Erfahrung hat jedoch gezeigt, dass der Wortlaut dieser Bestimmung im Hinblick auf ihren Anwendungsbereich nicht klar ist und verbessert werden sollte, um zu präzisieren, für welche Stoffe eine solche Ausnahmeregelung möglich ist. Darüber hinaus ist die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, die Pflanzenschutzmittel mit solchen Wirkstoffen zulassen, einen Plan für ein schrittweises Verbot auszuarbeiten, angesichts der Tatsache, dass die Genehmigungen gemäß dieser Bestimmung in jedem Fall auf fünf Jahre begrenzt sind, unverhältnismäßig. Diese Verpflichtung wird daher aufgehoben und der Anwendungsbereich von Artikel 4 Absatz 7 wird weiter präzisiert.

Wird die Genehmigung eines Wirkstoffs nicht erneuert, müssen die Mitgliedstaaten alle Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die diesen Wirkstoff enthalten, aufheben, und die Landwirte müssen die Verwendung dieser Mittel einstellen. In solchen Fällen benötigen die Mitgliedstaaten Zeit, um die Aufhebung der Zulassungen zu erlassen, und um Abfälle zu vermeiden und den Landwirten Zeit zu geben, Alternativen zu finden, sieht Artikel 20 Absatz 2 die Möglichkeit vor, in bestimmten Fällen Übergangszeiträume zu gewähren, die die Höchstfristen für das Inverkehrbringen und den Verbrauch bestehender Lagervorräte von Pflanzenschutzmitteln, deren Zulassungen aufgehoben werden müssen, nicht überschreiten. Derzeit gilt Artikel 20 Absatz 2 nicht für Fälle, in denen die Gründe für die Erneuerung zwar mit dem Schutz der Gesundheit oder der Umwelt zusammenhängen, jedoch keine unmittelbaren Bedenken in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt bestehen. Auch in diesen Fällen wäre es jedoch vorzuziehen, dass die Verordnung, mit der die Genehmigung eines Wirkstoffs nicht erneuert wird, eine Höchstdauer der Übergangszeiträume vorsieht, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 festlegen können, um den Landwirten die Suche nach Alternativen zu ermöglichen.

Darüber hinaus könnte die im derzeitigen Artikel 20 Absatz 2 festgelegte Höchstdauer des Übergangszeitraums, d. h. sechs Monate für den Verkauf und den Vertrieb und ein weiteres Jahr für die Entsorgung, die Lagerung und den Verbrauch bereits vorhandener Lagerbestände, für Landwirte nicht ausreichen, um Zugang zu geeigneten Alternativen zu erhalten, wenn zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine angemessenen Alternativen vorhanden sind. Durch eine Verdopplung der Höchstdauer der Übergangszeiträume auf insgesamt drei Jahre könnten in solchen Fällen gegebenenfalls alternative Pflanzenschutzmittel zugelassen werden und so Einkommensverluste für Landwirte verhindert und die Ernährungssicherheit für die Verbraucher gewährleistet werden.

Eine von der Behörde durchgeführte Umfrage[10] hat ergeben, dass den zuständigen Behörden vieler Mitgliedstaaten das technische oder wissenschaftliche Fachwissen fehlt, um ihre Aufgaben als berichterstattende Mitgliedstaaten innerhalb der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgesehenen Fristen zu erfüllen. Dies führt zu erheblichen Verzögerungen bei der Vorlage und Aktualisierung der Entwürfe der Bewertungsberichte für Anträge auf Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten. Daher sieht der Vorschlag vor, dass die berichterstattenden Mitgliedstaaten die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um Unterstützung bei der Ausarbeitung eines Entwurfs des Bewertungsberichts für einen Antrag auf Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung, bei der Bewertung zusätzlicher Informationen, die für die Begutachtung durch Fachleute erforderlich sind, und bei der Aktualisierung des Entwurfs des Bewertungsberichts nach seiner ersten Vorlage ersuchen können.

Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, im Zusammenhang mit Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln den „neuesten Stand von Wissenschaft und Technik“ zu berücksichtigen, hat zu einer gewissen Verwirrung und unterschiedlichen Auslegung dessen geführt, was unter diesem neuesten Stand zu verstehen ist – insbesondere wenn Anträge auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (oder deren gegenseitige Anerkennung) mehrere Jahre nach der Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs gestellt werden. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu unterschiedlichen Ergebnissen bei der Risikobewertung und zu einem ungleichen Zugang zu Pflanzenschutzmitteln für Landwirte geführt, je nachdem, in welchem Mitgliedstaat sie niedergelassen sind. Artikel 36 Absatz 3 wird daher präzisiert, um eine harmonisierte Bewertung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik zu ermöglichen und gleichzeitig sicherzustellen, dass spezifische Anforderungen an die weitere Bewertung von Wirkstoffen berücksichtigt werden.

Es wurde festgestellt, dass Antragsteller Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln in einem Referenzmitgliedstaat erhalten haben, der niedrigere Gebühren als andere Mitgliedstaaten festgesetzt hat, um anschließend die gegenseitige Anerkennung dieser Zulassungen in anderen Mitgliedstaaten zu beantragen, ohne jedoch die betreffenden Pflanzenschutzmittel in dem Referenzmitgliedstaat, der die Erstzulassung erteilt hat, in Verkehr zu bringen. Infolgedessen haben Landwirte in diesen Mitgliedstaaten trotz der bestehenden Zulassung keinen Zugang zu den betreffenden Pflanzenschutzmitteln. Um einen Missbrauch des Systems der gegenseitigen Anerkennung und die Umgehung höherer Gebühren zu verhindern, ist ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung einer Produktzulassung nur möglich, wenn das Produkt, für das die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung beantragt wird, tatsächlich im Referenzmitgliedstaat in Verkehr gebracht wird. Für den Fall, dass Unternehmen beschließen, die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels nur in bestimmten Mitgliedstaaten zu beantragen, in anderen jedoch nicht, wird Artikel 40 darüber hinaus dahingehend geändert, dass es für mit

[10] 33rd Pesticide Steering Network meeting | the Authority.

landwirtschaftlichen Tätigkeiten befasste amtliche oder wissenschaftliche Stellen oder landwirtschaftliche Berufsorganisationen einfacher ist, die gegenseitige Anerkennung von Produktzulassungen in diesen anderen Mitgliedstaaten zu beantragen, damit auch dort niedergelassene Landwirte Zugang zu dem betreffenden Produkt haben. Ferner wird der Verwaltungsaufwand für solche Antragsteller und auch für Antragsteller, die eine Ausweitung des Geltungsbereichs der Zulassungen von Produkten für geringfügige Verwendungen beantragen, verringert, indem die Verpflichtung gemäß Artikel 42 zur Vorlage bestimmter Unterlagen als Teil des Antrags aufgehoben wird, da diese Unterlagen direkt von dem Referenzmitgliedstaat, der die Zulassung erteilt hat, für die die gegenseitige Anerkennung oder Ausweitung beantragt wird, eingeholt werden können. Um den Zugang zu Pflanzenschutzmitteln zu beschleunigen, die ausschließlich biologische Wirkstoffe oder Wirkstoffe mit geringem Risiko enthalten, wird schließlich klargestellt, dass die Zulassung als erteilt gilt, wenn die Mitgliedstaaten keine Entscheidung über einen Antrag auf Zulassung eines Produkts treffen, das vom Referenzmitgliedstaat im Zonensystem oder durch gegenseitige Anerkennung einer von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Zulassung zugelassen wurde.

Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 enthält besondere Bestimmungen, die die Erteilung von Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln für geringfügige Verwendungen erleichtern sollen. In der Praxis haben sich jedoch einige der Bedingungen als zu restriktiv erwiesen, d. h. dass die Ausweitung des Geltungsbereichs einer Zulassung im öffentlichen Interesse sein muss oder dass die gegenseitige Anerkennung einer Zulassung aus einem anderen Mitgliedstaat nur möglich ist, wenn diese Zulassung auch für eine geringfügige Verwendung gilt. Daher sollten diese Beschränkungen aufgehoben werden. Darüber hinaus wird Artikel 51 je nach Mitgliedstaat sehr unterschiedlich angewendet. In einem Bericht der European Minor Use Coordination Facility aus dem Jahr 2022[11] wurde auf die fehlende Harmonisierung und die Schwierigkeiten bei der Bereitstellung von Pflanzenschutzmitteln für Kleinkulturen hingewiesen, die zwar im Vergleich zu Großkulturen auf einer geringeren Fläche in der Union angebaut werden, aber dennoch hochwertige Kulturen sein können und für die Umwelt, Landwirte, Erzeuger und Verbraucher von Bedeutung sind. Daher sollten die Transparenz und der Austausch bewährter Verfahren verbessert werden, um allen Landwirten, unabhängig vom Mitgliedstaat, in dem sie niedergelassen sind, einen gleichberechtigteren Zugang zu Pflanzenschutzmitteln für geringfügige Verwendungen zu ermöglichen. Zu diesem Zweck wird Artikel 51 geändert, um der Kommission die Möglichkeit einzuräumen, Durchführungsrechtsakte zur Harmonisierung der Verfahren für die Erteilung von Ausweitungen des Geltungsbereichs der Zulassungen für geringfügige Verwendungen und für Zulassungen im Wege der gegenseitigen Anerkennung zu erlassen.

Darüber hinaus zielt die Verordnung (EU) 2016/2031[12] darauf ab, die Ansiedlung oder Ausbreitung von Schädlingen zu verhindern, die nicht hinnehmbare wirtschaftliche, ökologische oder soziale Folgen für das Gebiet der Union, einschließlich Folgen für die landwirtschaftliche Erzeugung in der EU, hätten. Die Verfügbarkeit zugelassener Verwendungszwecke von Pflanzenschutzmitteln zur Anwendung der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/2031 ist von wesentlicher Bedeutung, und die Mitgliedstaaten haben

---

[11] https://minoruses.eu/media/files/resources/MUCF_MU_Survey_2022_Compiled_Information_final.pdf .

[12] Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über Maßnahmen zum Schutz vor Pflanzenschädlingen, 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

diesbezüglich mehrfach auf Schwierigkeiten hingewiesen. Darüber hinaus hat die Behörde in den einschlägigen Schädlingsrisikobewertungen wiederholt darauf hingewiesen, dass mittel- oder langfristig mehr Pflanzenschutzmittel eingesetzt werden würden, wenn eine solche Ansiedlung oder Ausbreitung von Schädlingen nicht verhindert werden könnte. Verwaltungstechnische Vereinfachungen wie ein Ein-Zonen-Ansatz (anstelle von drei Zonen) und eine Priorisierung von Anträgen für diese Art von Zwecken würden die zeitnahe Verfügbarkeit von Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln verbessern und die Möglichkeit gewährleisten, die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/2031 anzuwenden.

Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 enthält spezifische Bestimmungen für die Verwendung von Grundstoffen, die als Wirkstoffe definiert sind, die in erster Linie für andere Zwecke als den Pflanzenschutz verwendet werden, aber dennoch für Landwirte nützlich sind, um Pflanzen vor Schädlingen zu schützen. Die meisten genehmigten Grundstoffe sind biologische Wirkstoffe, jedoch nicht alle. Nach ihrer Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 können sie von den Landwirten direkt verwendet werden, ohne dass nationale Zulassungen durch die Mitgliedstaaten erforderlich sind. In der Praxis haben sich jedoch bestimmte Bestimmungen in Bezug auf Grundstoffe als unklar erwiesen und behindern deren Verfügbarkeit für Landwirte, insbesondere das Verbot, dass es sich nicht um bedenkliche Stoffe handeln darf, dass sie nicht als Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden dürfen oder dass sie in erster Linie für andere Zwecke als den Pflanzenschutz verwendet werden müssen. Die Mehrdeutigkeit einiger der derzeitigen Rechtsvorschriften über Grundstoffe führte zu einer uneinheitlichen Umsetzung in der gesamten EU, wie in einem 2024 organisierten Workshop mit den Mitgliedstaaten deutlich wurde. Daher werden die einschlägigen Bestimmungen geändert und präzisiert, sodass neben der Verwendung auch das Inverkehrbringen genehmigter Grundstoffe für Pflanzenschutzzwecke keiner Zulassung durch die Mitgliedstaaten bedarf, um Landwirten einen leichteren Zugang zu Grundstoffen in geeigneter Form und mit klaren Gebrauchsanweisungen zu ermöglichen.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Mitgliedstaaten die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von mit Pflanzenschutzmitteln behandeltem Saatgut unterschiedlich auslegen. Insbesondere die unterschiedlichen Ansichten darüber, ob die Aussaat von behandeltem Saatgut eine Verwendung von Pflanzenschutzmitteln darstellt, haben bei den Herstellern von behandeltem Saatgut, den Landwirten und den zuständigen Behörden zu Verwirrung geführt. Darüber hinaus vertreten die Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen darüber, ob die Bestimmung über behandeltes Saatgut auch andere Arten von Pflanzenvermehrungsmaterial wie Knollen, Zwiebeln oder Pflanzkartoffeln umfasst. Die fehlende Klarheit behindert den freien Verkehr von behandeltem Saatgut und Pflanzenvermehrungsmaterial und hat zu Unterschieden zwischen den Mitgliedstaaten bei der Einfuhr von Saatgut, das mit in der EU nicht genehmigten Wirkstoffen behandelt wurde, und dessen Aussaat geführt. Daher werden die einschlägigen Bestimmungen präzisiert, um die Harmonisierung zwischen den Mitgliedstaaten zu verbessern. Ferner wird klargestellt, dass Maschinen, die für die Aussaat von behandeltem Saatgut verwendet werden, nicht als Anwendungsgeräte für Pestizide im Sinne der Richtlinie 2009/128/EG über die nachhaltige Verwendung von Pestiziden zu betrachten sind, damit kein zusätzlicher Aufwand für die Landwirte entsteht. Die Klarstellung würde keine zusätzliche Belastung für die Saatgutbehandlungsindustrie mit sich bringen, da behandeltes Saatgut selbst weiterhin nicht als Pflanzenschutzmittel anzusehen ist.

Die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über den Schutz von Daten in Versuchs- und Studienberichten, die in Regelungsverfahren für die Genehmigung von Wirkstoffen und die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, wurden

gegenüber den Bestimmungen der aufgehobenen Richtlinie 91/414/EWG[13] erheblich geändert. Die Erfahrung hat gezeigt, dass der derzeitige uneinheitliche räumliche Anwendungsbereich gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (Mitgliedstaat pro Mitgliedstaat) den Markteintritt neuer Lieferanten von Pflanzenschutzmitteln behindert und zu einer ungleichen Verteilung und unterschiedlichen Kosten von Pflanzenschutzmitteln je nach Größe des Marktes des Mitgliedstaats führt und somit unlauteren Wettbewerb zwischen Herstellern von Pflanzenschutzmitteln und Landwirten zur Folge hat. Darüber hinaus ist die derzeitige Datenschutzregelung äußerst komplex und wenig transparent im Hinblick darauf, wann der Datenschutz für einen bestimmten Versuchs- oder Studienbericht in den verschiedenen Mitgliedstaaten abläuft, insbesondere bei Studien oder Versuchen, die für die Erneuerung von Genehmigungen oder die Überprüfung von Zulassungen herangezogen werden. Die einschlägigen Bestimmungen werden daher dahingehend geändert, dass ein unionsweiter räumlicher Anwendungsbereich des Datenschutzes und die gleiche Dauer der Datenschutzfristen für einen bestimmten Versuchs- oder Studienbericht in der gesamten Union eingeführt werden, um die Transparenz zu erhöhen, alternativen Lieferanten den Marktzugang zu erleichtern und die Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln zu vergleichbaren Kosten für Landwirte unabhängig von dem Mitgliedstaat, in dem sie niedergelassen sind, zu verbessern.

Schließlich werden Übergangsbestimmungen festgelegt, um Rechtssicherheit in den zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung laufenden Verfahren für Anträge auf Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen, einschließlich Grundstoffen, oder für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zu schaffen und einen reibungslosen Übergang von den derzeitigen Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu den geänderten Bestimmungen zu gewährleisten.

Verordnung (EG) Nr. 396/2005[14]: Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen ermöglicht die Festlegung und Beibehaltung von Einfuhrtoleranzen und die Angleichung an die Codex-Standards für Rückstände von in der EU nicht genehmigten Pestiziden, sofern diese kein Risiko für die Verbraucher darstellen. Dies kann derzeit auch eine Reihe von Stoffen mit besonders schwerwiegenden Gefahren umfassen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der EU nicht genehmigt werden können, für die jedoch sichere Rückstandshöchstgehalte in Lebensmitteln festgelegt werden können.

In der Vision für Landwirtschaft und Ernährung kündigte die Kommission eine stärkere Angleichung der Produktionsstandards für eingeführte Erzeugnisse, insbesondere für Pestizide, an. Die Kommission kündigte daher an, festzulegen, dass die gefährlichsten Pestizide, die in der EU aus Gesundheits- und Umweltgründen verboten sind, nicht durch die Hintertür in Form von importierten Produkten in die EU gelangen dürfen. Um dieses Prinzip voranzubringen, hat die Kommission im November 2025 eine Studie zur Vorbereitung einer Folgenabschätzung eingeleitet, in der die Auswirkungen auf die Wettbewerbsposition der EU und die internationalen Auswirkungen untersucht und gegebenenfalls Änderungen des geltenden Rechtsrahmens vorgeschlagen werden. In der Zwischenzeit sollte die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 bereits dahingehend geändert werden, dass für Stoffe, die in der Union nicht genehmigt sind und bestimmte besonders gefährliche Eigenschaften aufweisen, Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“), die auf der Grundlage guter

[13] Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

[14] Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Agrarpraxis in Drittländern festgelegt wurden, oder Codex-Höchstwerte auf die Quantifizierungsgrenze (technische Null) festgesetzt werden können, wenn dies angesichts des Ergebnisses einer Folgenabschätzung als zweckmäßig erachtet wird.

Auf der Grundlage der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführten wissenschaftlichen Kriterien[15] umfasst dies Stoffe mit mutagenen, karzinogenen oder reproduktionstoxischen Eigenschaften sowie endokrine Disruptoren, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können. Daher sollte kein Expositionsniveau zulässig sein, um ein hohes Schutzniveau für die Verbraucher in der Union zu gewährleisten.

Darüber hinaus umfasst dies Stoffe, bei denen es sich um persistente organische Schadstoffe (POP), persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe (PBT) und sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe (vPvB) handelt, sowie Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften, die schädliche Wirkungen auf Nichtziel-Organismen haben können. Die schädlichen Wirkungen dieser Stoffe stehen in direktem Zusammenhang mit ihren inhärenten Eigenschaften. Persistente Stoffe sind aufgrund ihrer Beschaffenheit schwer abbaubar und verbleiben daher über einen längeren Zeitraum in der Umwelt. Ihre Ansammlung stellt eine erhebliche Bedrohung für die Ökosysteme dar und gefährdet die biologische Vielfalt, die landwirtschaftliche Erzeugung und die Ernährungssicherheit. Ebenso beeinträchtigen endokrine Disruptoren das Hormonsystem von lebenden Organismen und haben nicht nur schädliche Auswirkungen auf einzelne Arten, sondern auch auf ganze Ökosysteme. Daher geben diese Stoffe Anlass zu globalen Umweltbedenken, die auch das Gebiet der Union betreffen. Mit dem Verbot von Rückständen dieser Stoffe in Lebensmitteln in der Union werden die internationalen Bemühungen zur Bekämpfung der Umweltverschmutzung unterstützt und globale Initiativen gefördert, die auf nachhaltige Entwicklung und den Erhalt der biologischen Vielfalt abzielen[16].

Hinzu kommt, dass die Definition des Begriffs „Einfuhrtoleranz“ in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 häufig missverstanden wird. Sie sollte daher aufgehoben und durch einen Verweis auf die gute Agrarpraxis in einem Drittland ersetzt werden. Die Definition des Begriffs „gute Agrarpraxis“ in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a sollte entsprechend angepasst werden.

Gemäß Artikel 49 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 dürfen Produkte, die vor Eintritt der Gültigkeit neuer Rückstandshöchstgehalte (RHG) vermarktet wurden, weiterhin vermarktet werden, sofern die zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens oder ihrer Lagerung nach der Herstellung geltenden Rückstandshöchstgehalte eingehalten wurden. Diese Bestimmung wird derzeit jedoch nicht durchgängig angewandt. In solchen Fällen finden die neu festgelegten niedrigeren Rückstandshöchstgehalte auch auf Produkte Anwendung, die zum Zeitpunkt der Anwendbarkeit der neuen Rückstandshöchstgehalte bereits auf dem Markt waren, unabhängig von den Besonderheiten des Einzelfalls. Unter diesen Umständen werden die Produkte vom Markt genommen und vernichtet. Dies ist häufig der Fall, wenn Rückstandshöchstgehalte, die über längere Zeiträume unverändert geblieben sind und als sicher galten, aufgrund überarbeiteter Datenanforderungen und/oder aktualisierter Expositionsbewertungsmodelle neu bewertet werden.

---

[15] Anhang II Nummern 3.6.2 bis 3.6.5, 3.7.1 bis 3.7.3 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309, 24.11.2009).

[16] Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs), https://www.pops.int/; Convention on Biological Diversity, https://www.cbd.int/.

Da die weitere Vermarktung von Produkten, die den zuvor geltenden Rückstandshöchstgehalten entsprechen, grundsätzlich nicht mehr zulässig ist, sind insbesondere Produkte mit langer Haltbarkeit betroffen, von denen einige einen hohen wirtschaftlichen Wert haben, wie beispielsweise Wein, Hopfen, Öle und Beeren, während andere für die Ernährung von Mensch und Tier von entscheidender Bedeutung sind, wie Getreide, Hülsenfrüchte und Reis. Dies führt nicht nur zu wirtschaftlichen Verlusten für die Erzeuger, sondern auch zu einer unerwünschten Verschwendung von Lebensmitteln, die mit dem Ziel der Union, Lebensmittelverluste und -verschwendung zu reduzieren, unvereinbar ist. Daher schlägt die Kommission einen verhältnismäßigeren Ansatz vor, um je nach Einzelfall die weitere Vermarktung von Produkten zuzulassen, die zum Zeitpunkt ihrer Herstellung den geltenden Rückstandshöchstgehalten entsprachen, auch nachdem neue, niedrigere Rückstandshöchstgehalte eingeführt werden.

Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sieht ein Verfahren zur Festlegung von Rückstandshöchstgehalten auf der Grundlage von Überwachungsdaten vor, anstatt der üblichen Anforderung, dass Rückstandsversuche durchgeführt werden müssen. Es wird für Stoffe angewendet, die seit langem nicht mehr für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln in der Union genehmigt sind und nun als Schadstoffe angesehen werden können, für geringfügige Bestandteile in Lebensmitteln wie Kräutertees und Honig sowie für andere besondere Fälle, in denen Rückstände noch lange nach ihrer letzten Anwendung in Pflanzen verbleiben. Derzeit sind Rückstandshöchstgehalte, die auf der Grundlage von Überwachungsdaten festgelegt wurden, nicht dauerhaft zulässig und müssen innerhalb eines bestimmten Zeitraums von höchstens zehn Jahren überprüft werden. Es gibt zwar durchaus Gründe dafür, Stoffe, bei denen mit einer Veränderung der Rückstandsgehalte zu rechnen ist, regelmäßig zu überprüfen. Bei Stoffen jedoch, die seit mehreren Jahrzehnten nicht mehr genehmigt sind und aufgrund ihrer Langlebigkeit in der Umwelt heute als Schadstoffe gelten, bei denen aber über viele Jahre hinweg stabile Rückstandswerte festgestellt wurden, wie beispielsweise DDT, Dieldrin, Aldrin, Hexachlorbenzol oder Quecksilber, erscheint eine verpflichtende Überprüfung nach zehn Jahren angesichts der damit verbundenen Kosten unverhältnismäßig.

Die im Englischen in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 verwendeten Begriffe weichen von der Terminologie ab, die in internationalen Normen für Laboranalysen verwendet wird, um festzustellen, ob Rückstände in Lebensmitteln quantifiziert werden können. In der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wird der Begriff „limit of determination“ (LOD) verwendet, während die entsprechende analytische Terminologie „limit of quantification“ (LOQ) ist. Beide Begriffe beziehen sich auf dasselbe Konzept: die geringste Rückstandskonzentration, die im Rahmen der routinemäßigen Überwachung nach validierten Methoden quantifiziert und erfasst werden kann. In internationalen Laboranalysenormen dient „LOD“ jedoch auch als Abkürzung für „limit of detection“, eine eindeutige Grenze, die unter der Bestimmungsgrenze/Quantifizierungsgrenze liegt. Diese Unstimmigkeit hinsichtlich der Abkürzung „LOD“ führt zu Rechtsunsicherheit bei Lebensmittelunternehmern und Laboratorien, da diese Abkürzungen häufig falsch ausgelegt werden. Daher wird vorgeschlagen, nur den Begriff „limit of quantification“ (LOQ) zu verwenden. *(betrifft nicht die deutsche Fassung)*

Verordnung (EU) Nr. 528/2012: Der Abschluss des Prüfprogramms für alte biozide Wirkstoffe gemäß Artikel 89 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verzögert sich erheblich.

Das am 14. Mai 2000 gemäß der Richtlinie 98/8/EG[17] eingeleitete und bis zum 14. Mai 2010 abzuschließende Prüfprogramm musste erstmals im Jahr 2009 bis zum 14. Mai 2014[18], ein zweites Mal im Jahr 2013 bis zum 31. Dezember 2024[19] und kürzlich ein drittes Mal bis zum 31. Dezember 2030[20] verlängert werden.

Die überwiegende Mehrheit der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten hat die Fristen für die Übermittlung der Bewertungsberichte für Anträge auf Genehmigung alter Wirkstoffe an die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) nicht eingehalten. Die Hauptgründe für die Verzögerungen, die im Durchführungsbericht der Kommission, der dem Rat und dem Europäischen Parlament im Juni 2021[21] vorgelegt wurde, genannt werden, sind: i) der Mangel an Ressourcen in den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, ii) die Qualität der ursprünglichen Anträge und Verzögerungen seitens der Antragsteller bei der Vorlage zusätzlicher Daten, iii) komplexe technische Fragen zu spezifischen Dossiers, die zuerst gelöst werden müssen, iv) die Weiterentwicklung technischer Leitlinien und v) die Annahme neuer wissenschaftlicher Kriterien zur Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften[22], was weitere Daten und Bewertungen erforderlich machte. In diesem Durchführungsbericht wurde auch angekündigt, dass 2025 anstelle eines zweiten Durchführungsberichts mit einer Bewertung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 begonnen wird, um die Eignung des in der Verordnung festgelegten Regelungssystems zu analysieren. Für grundlegende Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte das Ergebnis dieser Bewertung abgewartet werden, doch sollten einige gezielte Änderungen früher erlassen werden, um die Effizienz ihrer Durchführung zu verbessern.

Seit 2015 führt die Kommission im Rahmen der Sitzungen der „Sachverständigengruppe der für Biozidprodukte zuständigen Behörden (Verordnung (EU) Nr. 528/2012)“ (im Folgenden „Sitzungen der zuständigen Behörden“)[23] regelmäßig Gespräche mit Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten, an denen auch Vertreter der Interessenträger als Beobachter teilnehmen. Dabei wurden Einigungen über eine Reihe von Maßnahmen erzielt[24], um die Vorlage von

---

[17] Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

[18] Richtlinie 2009/107/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten in Bezug auf die Verlängerung bestimmter Fristen (ABl. L 262 vom 6.10.2009, S. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

[19] Delegierte Verordnung (EU) Nr. 736/2013 der Kommission vom 17. Mai 2013 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Laufzeit des Arbeitsprogramms zur Prüfung alter biozider Wirkstoffe (ABl. L 204 vom 31.7.2013, S. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

[20] Delegierte Verordnung (EU) 2024/1398 der Kommission vom 14. März 2024 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer weiteren Verlängerung der Laufzeit des Arbeitsprogramms für die systematische Prüfung aller alten bioziden Wirkstoffe (ABl. L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

[21] Der Bericht der Kommission ist unter folgendem Link abrufbar: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287; eine Arbeitsunterlage, die detaillierte Belege für die im Bericht dargelegten Ergebnisse enthält, ist hier abrufbar: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

[22] Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

[23] Registercode E03125 (Register of Commission expert groups and other similar entities).

[24] In den Jahren 2015 und 2021 an die zuständigen Minister in allen Mitgliedstaaten gerichtete Schreiben, in denen sie ihre Besorgnis über die Verzögerungen bei der Durchführung der Verordnung über Biozidprodukte

Bewertungsberichten für alte Wirkstoffe zu beschleunigen. Die ECHA organisierte Workshops und nahm einen Aktionsplan für Wirkstoffe an[25]. Im Jahr 2023 veröffentlichte die Kommission eine Aufforderung zur Interessenbekundung[26] für Mitgliedstaaten, um Finanzhilfen zu erhalten, damit diese Fortschritte bei der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erzielen können. Neun Mitgliedstaaten haben diese Finanzhilfe für Biozidprodukte in Höhe von insgesamt rund 6,8 Mio. EUR erfolgreich beantragt.

Trotz dieser Maßnahmen waren am 1. September 2025 nur 51 % des Arbeitsprogramms für alte Wirkstoffe abgeschlossen, das heißt, dass die Sicherheit vieler Wirkstoffe in Biozidprodukten, die in den Mitgliedstaaten gemäß den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Verkehr gebracht wurden, noch nicht nachgewiesen ist. Da die Genehmigungen für Wirkstoffe jedoch zeitlich befristet sind, laufen bereits Verfahren zur Verlängerung der Genehmigung für eine Reihe von Wirkstoffen, die bereits früher bewertet und genehmigt wurden (für einige bereits zum zweiten Mal), wobei jedes Verfahren Ressourcen der zuständigen Behörden bindet, die folglich nicht für den Abschluss der noch ausstehenden Bewertungen von noch nicht genehmigten alten Wirkstoffen zur Verfügung stehen.

Damit der Abschluss des Prüfprogramms für noch nicht bewertete alte Wirkstoffe höhere Priorität erhält und die Mitgliedstaaten ihre Ressourcen für die damit verbundenen Aufgaben einsetzen können, ist es zweckmäßig, Wirkstoffe auf unbegrenzte Zeit zu genehmigen, mit Ausnahme von Wirkstoffen, die genehmigt sind, obwohl sie die Ausschlusskriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder die Ersatzkriterien gemäß Artikel 10 erfüllen, da diese Eigenschaften aufweisen, die für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt bedenklich sind. Um jedoch ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt aufrechtzuerhalten, wird es weiterhin möglich sein, Fristen für Genehmigungen festzulegen, wenn dies angesichts des Ergebnisses der Risikobewertung vor einer Entscheidung über eine Genehmigung als zweckmäßig erachtet wird.

Die Genehmigung von bereits genehmigten Wirkstoffen sollte nach diesen neuen Vorschriften in zeitlich unbegrenzte Genehmigungen umgewandelt werden, mit Ausnahme von Wirkstoffen, die die Ausschlusskriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder die Ersatzkriterien gemäß Artikel 10 erfüllen, von Stoffen, bei denen die Prüfung im Hinblick auf die Verlängerung bereits begonnen hat (laufende Bewertung), und von Stoffen, für die nicht rechtzeitig ein Antrag auf Verlängerung gestellt wurde. Darüber hinaus ist die Möglichkeit vorgesehen, dass die Kommission regelmäßig eine Reihe von Wirkstoffen auswählt, für die ein Verlängerungsverfahren eingeleitet würde, wobei gleichzeitig die bestehende Möglichkeit beibehalten wird, frühzeitige Überprüfungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einzuleiten.

In Kapitel VIII der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist vorgesehen, dass Unternehmen als Alternative zu nationalen Zulassungen von Biozidprodukten und Verfahren der gegenseitigen

---

(Wirkstoffbewertungen, Produktzulassungen) zum Ausdruck brachte und die Mitgliedstaaten dazu aufforderte, tätig zu werden und unter anderem ausreichende Ressourcen zuzuweisen; Dokumente der zuständigen Behörden: CA-March18-Doc.5.1a – Final – Actions for AS review programme.pdf, CA-Dec23-Doc.5.4 – Final – Extension of RP beyond 2024.doc.

[25] CA-Feb20-Doc.5.2 - Final - AS Action Plan.doc.

[26] *Beitrag zu nachhaltigeren und stärker kreislauforientierten Lebensmittelerzeugungssystemen durch die Erhöhung der Kapazitäten der Mitgliedstaaten zur Bewertung und Vommarktnahme unsicherer Pestizide und Biozide – SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA.*

Anerkennung unter bestimmten Voraussetzungen eine Unionszulassung für Biozidprodukte erhalten können, die von der Kommission erteilt wird und unter denselben Bedingungen in der gesamten Union gültig ist. Die Anforderung, die Durchführungsverordnung der Kommission zur Erteilung einer Unionszulassung einschließlich der Zusammenfassung der Produktmerkmale in allen Amtssprachen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen, hat sich als aufwendig erwiesen, zu Verzögerungen geführt und keinen Mehrwert erbracht, da die Entscheidung auch auf der Website der ECHA veröffentlicht wird[27]. Daher wird vorgeschlagen, die Veröffentlichung zu vereinfachen, um der Art und Weise Rechnung zu tragen, in der Entscheidungen über die Zulassung in anderen ähnlichen Rechtsrahmen erlassen und verbreitet werden[28]. Konkret werden die Einzelentscheidungen in Form von Durchführungsbeschlüssen der Kommission erlassen, die nur den Antragstellern mitgeteilt werden, und Zusammenfassungen dieser Beschlüsse sollten im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden.

Verordnung (EG) Nr. 1829/2003[29]: Die Anwendung von Fermentationsprozessen[30] unter Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen (im Folgenden „GVM“) zur Herstellung von Produkten gewinnt im Lebensmittel- und Futtermittelsektor sowie in der Bioökonomie insgesamt zunehmend an Bedeutung. Die Kommission hat zugesagt, die Wettbewerbsfähigkeit dieser Sektoren durch verschiedene Initiativen zu stärken, darunter ihre Mitteilung vom März 2024 „Die Natur als Fundament der Zukunft: Förderung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der EU“[31] und eine „Strategie für europäische Biowissenschaften“ im Februar 2025[32].

Der europäische Sektor für Lebensmittel- und Futtermittelfermentation zeigt sich besorgt über die Unsicherheit hinsichtlich des rechtlichen Status von Lebensmittel- und Futtermittelfermentationsprodukten, die unter Verwendung von GVM hergestellt werden, da der Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel unklar ist. Dies betrifft Fälle, in denen der GVM im Herstellungsprozess verwendet, aber aus dem Fermentationsprodukt entfernt wird, wobei jedoch Rückstände des genetisch veränderten Produktionsstamms in den Lebensmitteln oder Futtermitteln vorhanden sein können.

Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthält Vorschriften für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die aus genetisch veränderten Organismen (GVO) bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt werden. In Erwägungsgrund 16 der genannten Verordnung wird klargestellt, dass die Verordnung nicht für Lebensmittel und Futtermittel gilt, die „mit“ einem GVO hergestellt sind, und dass Lebensmittel und Futtermittel, die mithilfe eines genetisch veränderten technischen Hilfsstoffes hergestellt werden, nicht in ihren Geltungsbereich fallen.

---

27 https://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products.

28 Beispielsweise Entscheidungen über die Zulassung von Stoffen gemäß der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1906/2007 oder Entscheidungen über die Zulassung von Human- oder Tierarzneimitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

29 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

30 Fermentation ist ein Prozess, bei dem Mikroorganismen wie Bakterien, Pilze, Hefen und Mikroalgen verwendet werden, um Rohstoffe zu konservieren und/oder in Produkte, z. B. Lebens- und Futtermittel, umzuwandeln.

31 COM(2024) 137 final.

32 COM(2025) 525 final.

Es bleibt jedoch unklar, ob das Vorhandensein von Rückständen des genetisch veränderten Produktionsstamms in den Lebensmitteln oder Futtermitteln dazu führt, dass diese als „aus einem GVO hergestellt" gelten und somit der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 unterliegen. Vor diesem Hintergrund hat der Umstand, dass Strafverfolgungsbehörden in den letzten Jahren aufgrund immer empfindlicherer Analysemethoden winzige Mengen von DNA-Fragmenten in Lebens- und Futtermitteln nachweisen konnten, die Situation verschärft und häufiger Fragen zum für diese Produkte geltenden Rechtsrahmen aufgeworfen, mit der Folge, dass die nationalen Behörden unterschiedliche Durchsetzungsmaßnahmen ergriffen haben, darunter in einigen Fällen auch die Rücknahme von Produkten vom Markt. Dies wiederum hat bei den Lebensmittel- und Futtermittelunternehmern zu Rechtsunsicherheit hinsichtlich des für ihre Produkte geltenden Rechtsrahmens geführt. Daher ist es erforderlich, den rechtlichen Status von Lebensmitteln und Futtermitteln zu klären, die unter Verwendung von GVM als Produktionsstämme hergestellt werden und die zwar nicht die zu ihrer Herstellung verwendeten GVM enthalten, aber möglicherweise Rückstände davon aufweisen.

Um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für mit GVM hergestellte Lebensmittel und Futtermittel zu gewährleisten und Rechtssicherheit für die Unternehmen zu schaffen, wird der rechtliche Status solcher Produkte klargestellt, indem ausdrücklich festgelegt wird, dass die Definition von „aus GVO hergestellten" Lebensmitteln und Futtermitteln keine Lebensmittel und Futtermittel umfasst, die unter Verwendung von GVM als Produktionsstämme hergestellt wurden, wenn diese GVM in diesen Produkten nicht vorhanden sind und ihre Rückstände auf nichtlebensfähige Zellen beschränkt sind, diese durch angemessene Versuche, sie gemäß der guten Herstellungspraxis zu entfernen, auf ein Mindestmaß verringert werden und keine technologischen Auswirkungen auf die Lebensmittel oder Futtermittel haben. Während der spezifische Prozess und der Grad der Entfernung oder Verringerung nichtlebensfähiger Zellen, der ohne Beeinträchtigung der Qualität der Lebensmittel oder Futtermittel angemessen erreichbar ist, je nach verwendetem Produktionsstamm und Art der damit hergestellten Lebensmittel oder Futtermittel variieren können, sollte die Entfernung oder Verringerung nichtlebensfähiger Zellen des GVM im Einklang mit den bei herkömmlichen Lebensmitteln und Futtermitteln angewandten guten Herstellungspraktiken erfolgen, damit so wenig Rückstände wie möglich zurückbleiben.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Bewertung der Risiken dieser Lebensmittel und Futtermittel im Zusammenhang mit den bei ihrer Herstellung verwendeten GVM und ihren Rückständen gemäß den einschlägigen Lebens- und Futtermittelvorschriften für das betreffende Produkt durchzuführen ist (z. B. Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung, Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 über Lebensmittelenzyme[33], Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe, Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 über Aromen[34], Verordnung (EU) 2015/2283 über neuartige Lebensmittel[35]).

---

33 Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97 (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7).

34 Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34).

35 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

Um mit dem allgemein geltenden Rahmen für GVO im Einklang zu stehen, sollte sichergestellt werden, dass für tierische und pflanzliche Zellen dieselben Vorschriften gelten, unabhängig davon, ob sie in Kultur, nicht in Kultur oder in vollständige Organismen eingebettet sind. Daher sollte der Verweis auf GVM in der Definition von „hergestellt aus GVO“ nur Mikroorganismen im biologischen Sinne umfassen und tierische und pflanzliche Zellen in Kultur ausschließen.

Verordnung (EG) Nr. 1831/2003: Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung[36] war Gegenstand einer am 28. Februar 2024 veröffentlichten Bewertung[37], in der bestätigt wurde, dass die Rechtsvorschriften weiterhin ihre Hauptziele erfüllen: Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt, Wahrung der Interessen der Anwender und Unterstützung des effizienten Funktionierens des Binnenmarkts. Gleichzeitig wurden bei der Bewertung mehrere Bestimmungen ermittelt, deren Umsetzung zu einer gewissen Komplexität oder einem gewissen Verwaltungsaufwand führt, ohne dass dies einen entsprechenden Nutzen für die Sicherheit mit sich bringt. Diese Probleme betreffen in erster Linie Futtermittelunternehmer, insbesondere KMU, aber auch die Mitgliedstaaten, die Behörde und die Kommission, die Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen bearbeiten und verwalten müssen. Aus der Bewertung und den anschließenden Rückmeldungen der Interessenträger ergaben sich insbesondere drei Hauptbereiche, in denen Vereinfachungen oder Klarstellungen erforderlich sind: Verlängerung von Zulassungen, Änderung bestehender Zulassungen und Kennzeichnungsvorschriften. Die Verpflichtung zur Verlängerung nach zehn Jahren wird sowohl für die Unternehmer als auch für die Behörden als zu ressourcenintensiv und als zu kurzer Zeitraum angesehen, um die Investitionskosten zu rechtfertigen, während die Ressourcen stattdessen für die Entwicklung neuer und innovativer Produkte eingesetzt werden könnten. Was die Änderung bestehender Zulassungen betrifft, so sind einige der derzeitigen Verfahren zu aufwendig, beispielsweise bei einem Wechsel des Zulassungsinhabers, oder könnten in Bezug auf Klarheit und Kohärenz verbessert werden. Im Hinblick auf die Kennzeichnungsvorschriften werden die Möglichkeiten digitaler Instrumente für nicht sicherheitsrelevante Informationen durch die derzeitige Verpflichtung zur physischen Kennzeichnung auf Zusatzstoffen und Vormischungen nicht berücksichtigt, und diese Verpflichtung steht nicht vollständig im Einklang mit den Kennzeichnungsvorschriften für Futtermittel-Ausgangserzeugnisse und Mischfuttermittel.

Diese Ergebnisse wurden in den Rückmeldungen von Interessenträgern aus der Wirtschaft, aber auch von mehreren Behörden im Rahmen der im Vorfeld dieses Vorschlags veröffentlichten Aufforderung zur Stellungnahme weitgehend bestätigt.

Die vorgeschlagenen Änderungen zielen auf diese spezifischen Bestimmungen ab, um die Verfahren zu vereinfachen, den Verwaltungsaufwand und die Kosten zu verringern und die Rechtsklarheit zu verbessern. Sie ändern nichts an den grundlegenden Zielen der Verordnung. Schutzmaßnahmen wie die Möglichkeit, Zulassungen jederzeit zu ändern, auszusetzen oder zu widerrufen, bleiben bestehen und werden sogar verstärkt, um sicherzustellen, dass die

---

Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1).

[36] Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

[37] SWD(2024) 46 final.

Sicherheitsstandards für Lebensmittel und Futtermittel nicht beeinträchtigt werden. Ziel der vorgeschlagenen Vereinfachungs- und Klarstellungsmaßnahmen ist es, die Effizienz des Zulassungssystems für Zusatzstoffe zu verbessern und dadurch die Wettbewerbsfähigkeit der Futtermittelunternehmen in der EU, einschließlich KMU, zu erhöhen sowie positive Auswirkungen auf Investitionen und die Entwicklung und Verfügbarkeit neuer innovativer Futtermittelzusatzstoffe in der Union zu erzielen.

Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und Verordnung (EG) Nr. 853/2004: Die Verordnung (EG) Nr. 852/2004[38] und die Verordnung (EG) Nr. 853/2004[39] des Europäischen Parlaments und des Rates sehen ein besonderes Mitteilungsverfahren für Mitgliedstaaten vor, die einzelstaatliche Maßnahmen zur Anpassung der Anforderungen in den Anhängen II bzw. III dieser Verordnungen erlassen wollen. Diese Anforderungen betreffen die Herstellung traditioneller Erzeugnisse, Regionen in schwieriger geografischer Lage und Maßnahmen in Bezug auf Struktur, Konzeption und Ausrüstung. Diese Verordnungen sehen jedoch auch die Möglichkeit vor, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bestimmte Tätigkeiten oder Produktionsverfahren zulassen, die dann der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535[40] mitgeteilt werden müssen. Der Vorschlag zielt darauf ab, das Mitteilungsverfahren für einzelstaatliche Maßnahmen zu vereinfachen, indem die Anwendung eines einheitlichen Mitteilungsverfahrens gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 vorgeschrieben wird. Diese Vereinfachung der Verfahren wäre für die Subsidiarität und den Erlass einzelstaatlicher Maßnahmen, mit denen die Anforderungen der Union erforderlichenfalls an die lokalen Bedürfnisse angepasst werden, von großem Nutzen. Das Verfahren der Richtlinie (EU) 2015/1535 ist einfacher und effizienter in Bezug auf Transparenz, Übersetzung und Zeitmanagement, da alle Mitgliedstaaten Zugang zur TRIS-Datenbank haben.

Verordnung (EG) Nr. 1099/2009[41]: Was den Tierschutz zum Zeitpunkt der Tötung betrifft, so müssen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Kommission derzeit zusätzlich zu den gemäß der Verordnung (EU) 2017/625[42] vorgelegten Jahresberichten Jahresberichte über die im Vorjahr durchgeführten Bestandsräumungen vorlegen. Da diese Informationen nur in unzureichendem Maße vollständig und nicht vergleichbar sind, haben sie sich im Vergleich zum Verwaltungsaufwand für die Erstellung des Berichts als nur von begrenztem

---

[38] Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[39] Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[40] Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 214 vom 17.9.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[41] Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 des Rates vom 24. September 2009 über den Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Tötung (ABl. L 303 vom 18.11.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[42] Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Wert erwiesen. Darüber hinaus umfassen die Jahresberichte der Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung über amtliche Kontrollen die amtlichen Kontrollen der Verordnung über den Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Tötung, einschließlich ihrer Bestimmungen über Bestandsräumungen, und reichen aus, um die Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 zu überprüfen. Durch die Aufhebung der Verpflichtung zur Vorlage spezifischer Jahresberichte über Bestandsräumungen wird der Verwaltungsaufwand für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission verringert.

Verordnung (EG) Nr. 999/2001: Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001[43] über transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE) wurde 2001 erlassen, um der Epidemie der bovinen spongiformen Enzephalopathie (BSE) durch strenge Vorsichtsmaßnahmen zu begegnen. Seitdem hat sich die epidemiologische Lage verbessert, wobei die meisten Mitgliedstaaten anerkanntermaßen ein vernachlässigbares Risiko aufweisen, auch wenn nicht davon ausgegangen werden kann, dass BSE im Gebiet der EU nicht mehr auftritt oder vollständig verschwunden ist.

Darüber hinaus stehen die Vorschriften nicht im Einklang mit dem 2023 überarbeiteten Standard der Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH)[44] und mit dem jüngsten wissenschaftlichen Gutachten der Behörde aus dem Jahr 2024[45] zum BSE-Risiko von Kollagen und Gelatine aus Knochen von Wiederkäuern. In diesem Zusammenhang sollten bestimmte Elemente der geltenden Vorschriften überprüft und aktualisiert werden, um dieser Entwicklung Rechnung zu tragen und sicherzustellen, dass sie in einem angemessenen Verhältnis zum derzeitigen Risikoniveau für diese Seuche in der Union stehen.

Ziel dieses Vorschlags ist es, die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 durch die Überarbeitung bestimmter Artikel zu modernisieren, damit die Maßnahmen zur Bekämpfung dieser Seuche rasch und angemessen aktualisiert und bestimmte bestehende unnötige regulatorische und operative Belastungen für Behörden und Unternehmer beseitigt und gleichzeitig sichergestellt werden kann, dass die Maßnahmen weiterhin wissenschaftlich fundiert sind und internationalen Standards entsprechen, während gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier gewährleistet bleibt.

Zu diesem Zweck wird der Kommission mit dem Vorschlag die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union delegierte Rechtsakte zu erlassen. Diese Befugnis ermöglicht es der Kommission, die Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 zu ändern und bestimmte Bestimmungen über Überwachung, spezifizierte Risikomaterialien und Erzeugnisse tierischen Ursprungs zu ergänzen. Eine solche Befugnisübertragung gewährleistet eine zeitnahe Anpassung an neue wissenschaftliche Erkenntnisse, internationale Standards und die epidemiologische Lage, wobei die Kontrollrechte des Europäischen Parlaments und des Rates gewahrt bleiben.

Verordnung (EU) 2017/625: Gemäß Artikel 50 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625[46] dürfen Sendungen, die in die Union verbracht und an den Grenzkontrollstellen amtlichen

---

[43] Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[44] Überarbeitete Standards der WOAH, angenommen 2023 (https://www.woah.org/en/article/woah-members-adopt-a-revised-standard-on-bse/).

[45] https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8883.

[46] Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG)

Kontrollen unterzogen werden, erst dann aufgeteilt werden, wenn die erforderlichen Kontrollen der gesamten Sendung abgeschlossen sind. Dies bedeutet, dass die Grenzkontrollstellen den vorschriftsmäßigen Teil einer Sendung nicht freigeben dürfen, wenn ein anderer Teil noch weiteren Kontrollen wie Laboruntersuchungen unterzogen werden muss.

Diese Anforderung wirkt sich besonders nachteilig auf den Sektor der Pflanzengesundheit aus, in dem Pflanzengesundheitszeugnisse für Sendungen ausgestellt werden können, die aus mehreren Chargen verschiedener Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse bestehen, wobei für jede einzelne Charge unterschiedliche Kontrollen und Analysen unterschiedlicher Dauer erforderlich sind. Bei verderblichen Erzeugnissen mit begrenzter Haltbarkeitsdauer können diese Verzögerungen manchmal zum Verderb oder sogar zum vollständigen Verlust von Erzeugnissen führen, die keiner Laboranalyse unterzogen werden müssen. Die Mitgliedstaaten und Interessenträger haben eine gewisse Flexibilität in diesem Bereich gefordert, um unnötige Verzögerungen und erhebliche finanzielle Folgen für die Unternehmen zu vermeiden. Die Einführung einer Option zur teilweisen Freigabe von Sendungen mit Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen würde dieses Problem lösen. Darüber hinaus wird dadurch das Niveau des Pflanzenschutzes im Gebiet der Union nicht beeinträchtigt, da sich dies nicht auf die Qualität und Genauigkeit der amtlichen Kontrollen auswirken wird.

Daher wird es als zweckmäßig erachtet, Artikel 50 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 dahingehend zu ändern, dass die zuständigen Behörden der Grenzkontrollstellen Sendungen von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen aufteilen können, bevor sie die amtlichen Kontrollen der gesamten Sendung abschließen, damit die Teile, für die die amtlichen Kontrollen bereits abgeschlossen sind, freigegeben werden können.

Artikel 93 Absatz 3 und Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 sehen vor, dass sich der Akkreditierungsumfang der EU-Referenzlaboratorien und nationalen Referenzlaboratorien auf alle Methoden für Laboranalysen, -tests oder -diagnosen erstrecken muss. Diese Anforderung brachte erhebliche Herausforderungen für Referenzlaboratorien mit sich, da von ihnen erwartet wird, dass sie sich für eine sehr große Zahl von Kontaminanten, Schädlingen, Methoden und Matrizen in Bereichen wie Pflanzengesundheit, Lebensmittelkontaktmaterialien, Futtermittelzusatzstoffe und Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme und Aromen akkreditieren lassen. Die Akkreditierung ist für die Laboratorien ein komplexes und kostspieliges Verfahren, das für die Referenzlaboratorien mit einem hohen Zeit- und Ressourcenaufwand verbunden ist. Die Mitgliedstaaten und die EU-Referenzlaboratorien haben wiederholt auf dieses Problem hingewiesen und betont, dass der derzeitige Rahmen den betrieblichen Gegebenheiten nicht ausreichend Rechnung trägt.

Um die Akkreditierungs- und Personalkosten für EU-Referenzlaboratorien und nationale Referenzlaboratorien zu senken, ohne die Zuverlässigkeit der Analyseergebnisse zu

---

Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

beeinträchtigen, sollte es unter bestimmten Bedingungen zulässig sein, dass diese benannt werden, auch wenn sie nicht für alle Laborverfahren akkreditiert sind.

Gemäß Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e, Artikel 93 Absatz 3 Buchstabe a und Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 sollten amtliche Laboratorien, EU-Referenzlaboratorien und nationale Referenzlaboratorien nach der Norm EN ISO/IEC 17025 arbeiten und akkreditiert werden. Gleichwohl könnten bestimmte biologische Gefahren für die Lebensmittelsicherheit in Laboratorien analysiert werden, die sowohl nach EN ISO/IEC 17025 als auch nach einer ähnlichen Labornorm wie ISO 15189 akkreditiert sind.

Um eine doppelte Akkreditierung zu vermeiden, die Kosten zu senken und die Leistungsfähigkeit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Analyse von Proben zur Feststellung bestimmter biologischer Gefahren für die Lebensmittelsicherheit zu erhöhen, sollte es zulässig sein, dass Laboratorien nach anderen ähnlichen Labornormen als EN ISO/IEC 17025 akkreditiert werden.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Der Vorschlag ist Teil eines Maßnahmenpakets zur Vereinfachung, mit dem der Verwaltungsaufwand und die Kosten für die Industrie verringert werden sollen.

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

Diese Initiative trägt zur Vereinfachung und Verringerung des Regelungsaufwands für den Agrar- und Lebensmittelsektor bei, wie in der Vision für Landwirtschaft und Ernährung angekündigt, und gewährleistet gleichzeitig weiterhin ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Artikel 43 Absatz 2, Artikel 114, Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 192 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

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

Die vorgeschlagenen Änderungen werden auf EU-Ebene angenommen, da die betreffenden Verordnungen auf EU-Ebene erlassen wurden [zuvor, und die angestrebten Ziele konnten daher auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht im hinreichenden Maß erreicht werden. Um dieselben Probleme zu lösen, wurde eine Maßnahme auf EU-Ebene als kostengünstiger und effizienter als einzelstaatliche Maßnahmen in 27 Mitgliedstaaten angesehen. Dementsprechend müssen diese Verordnungen auf EU-Ebene geändert werden.]

- **Verhältnismäßigkeit**

Die Initiative geht nicht über das hinaus, was erforderlich ist, um die Ziele der Vereinfachung und Verringerung des Verwaltungsaufwands zu erreichen, ohne den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu gefährden.

- **Wahl des Instruments**

Bei diesem Vorschlag für eine Überarbeitung handelt es sich um einen Legislativvorschlag, da die zu ändernden einschlägigen Verordnungen im Mitentscheidungsverfahren/ordentlichen Gesetzgebungsverfahren erlassen wurden.

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

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

Diesem Vorschlag ist eine Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen beigefügt, die einen detaillierten Überblick über die positiven Auswirkungen der vorgeschlagenen Änderungen der einschlägigen Bestimmungen der Rechtsvorschriften über die Lebens- und Futtermittelsicherheit enthält und sich auf vorhandene Daten und Informationen stützt, die im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme und der vorangegangenen Analysen zusammengetragen wurden.

- **Konsultation der Interessenträger**

Die Kommission führte eine angemessene, gezielte Konsultation durch, um die vorgeschlagenen Maßnahmen abzustimmen, wobei sie auf den laufenden Austausch mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern sowie auf aktuelle Bewertungen (insbesondere zu den Rechtsvorschriften über Pestizide und die Verordnung über Futtermittelzusatzstoffe) zurückgriff. Darüber hinaus organisierte die Kommission im Juli 2025 einen gezielten Umsetzungsdialog über die Verordnung zu Biozidprodukten. Vom 16. September bis zum 14. Oktober 2025 fand eine Aufforderung zur Stellungnahme statt, auf die insgesamt 6 440 Antworten eingingen. Fast 6 000 kamen von Bürgerinnen und Bürgern, hauptsächlich aufgrund halbautomatischer Kampagnen, 318 von Unternehmen und ihren Verbänden, 52 von Behörden, 107 aus der Zivilgesellschaft und 16 aus der Wissenschaft. Alle diese Interessenträger reichten 319 Positionspapiere mit detaillierten technischen Beiträgen ein. Die Erkenntnisse flossen in die Problemdefinition, die Priorisierung der Optionen und die Schutzmaßnahmen ein.

Im Bereich Pflanzenschutzmittel sprachen sich die am unmittelbarsten betroffenen Interessenträger für einen schnelleren Zugang zu wirksamen Instrumenten, insbesondere zur biologischen Bekämpfung, aus, warnten jedoch davor, dass biologische Mittel keine gleichwertigen Ersatzstoffe sind und dass Landwirte praktikable und erschwingliche Optionen benötigen. Viele verwiesen auf Verzögerungen, Komplexität und Kosten bei der Erneuerung von Wirkstoffen und Produktzulassungen und forderten eine klarere, risikobasierte Auswahl für vollständige Erneuerungen, feste Fristen und eine bessere gegenseitige Anerkennung/Ausweitung des Geltungsbereichs für geringfügige Verwendungen. Nichtregierungsorganisationen (NRO) sowie Bürgerinnen und Bürger äußerten jedoch große Bedenken in Bezug auf die allgemeine Richtung der Vereinfachung, da sie befürchten, dass dadurch die Schutzmaßnahmen für Gesundheit, biologische Vielfalt und Gewässerschutz geschwächt werden könnten. Sie forderten, das hohe Schutzniveau im Rahmen der Rechtsvorschriften über Pflanzenschutzmittel beizubehalten oder sogar zu verstärken, den Einsatz von Pestiziden schrittweise einzustellen, Ausnahmeregelungen einzuschränken und eine Einschränkung der Überwachung von Wirkstoffen oder Zulassungen zu vermeiden. Die Ansichten zum Sprühen von Pflanzenschutzmitteln mit Luftfahrzeugen waren ähnlich geteilt: Unternehmen befürworten den Einsatz unter harmonisierten Risikomanagementvorschriften (Präzision, Verringerung der Abdrift, Sicherheit der Anwender), während NRO, Bürgerinnen und Bürger sowie einige Mitgliedstaaten vor potenziellen Expositions- und Abdriftrisiken warnten und strenge Beschränkungen in der Nähe empfindlicher Standorte sowie eine

konsequente Durchsetzung forderten. Im Hinblick auf Rückstandshöchstgehalte sprachen sich viele für Klarstellungen und faire Übergangsmaßnahmen aus, um Lebensmittelverschwendung und wirtschaftliche Verluste zu vermeiden, während NRO und einige Bauernverbände einen vorsichtigeren Ansatz forderten, d. h. strengere Kontrollen der Einfuhrtoleranzen für in der Union nicht genehmigte Stoffe und weiterhin Vorrang für die Gesundheit der Verbraucher vor Handelserleichterungen.

Bei Biozidprodukten räumten relevante Interessenträger aus der Industrie und mehrere Mitgliedstaaten dem Abschluss des Prüfprogramms und der Vereinfachung von Verlängerungen Vorrang ein; die meisten Unternehmen sprachen sich gegen das bereits in den Rechtsvorschriften festgelegte Enddatum von 2025 für den Schutz von Daten zu alten Wirkstoffen aus, die sich noch im Prüfprogramm befinden. Sie äußerten Bedenken, dass andere Unternehmen vom freien Zugang zu Daten profitieren könnten, und verwiesen auf Investitionsrisiken, wenngleich eine Minderheit warnte, dass Ausweitungen den Wettbewerb beeinträchtigen könnten. NRO sowie Bürgerinnen und Bürger äußerten die Befürchtung, dass eine Straffung als Deregulierung wahrgenommen werden könnte, und betonten, dass etwaige Anpassungen nicht zu einer Verringerung der Kontrolle von Biozidprodukten mit hohem Risiko oder zu einer Verzögerung der Bewertung von endokrinen Disruptoren führen dürfen und dass vielmehr die Ergebnisse der vollständigen Bewertung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 abgewartet werden sollten.

Behörden und Industrie bemühten sich um Rechtsklarheit in Bezug auf Fermentationsprodukte, die durch die Verwendung von GVM als Produktionsstamm hergestellt werden, um die Auslegung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und ihre Durchsetzung zu harmonisieren, während NRO darauf bestanden, dass solche Produkte weiterhin unter die GVO-Vorschriften mit einer vorgeschriebenen Risikobewertung, Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung als genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel fallen sollten, um die Wahlmöglichkeit der Verbraucher sicherzustellen.

Die Interessenträger im Bereich Futtermittelzusatzstoffe unterstützten weitgehend die Straffung, zeitlich unbegrenzte Zulassungen und eine breitere Nutzung der digitalen Kennzeichnung, während NRO und mehrere Behörden zur Wachsamkeit aufriefen, um die Sicherheit und Transparenz von Nachhaltigkeitserklärungen zu gewährleisten. Die Mitgliedstaaten begrüßten einfachere Hygienemeldungen; mehrere forderten eine Rationalisierung der Berichterstattung über Bestandsräumungen im Bereich des Tierschutzes. Die Interessenträger sprechen sich ebenfalls weitgehend dafür aus, die BSE-Maßnahmen an die WOAH-Standards anzupassen, sofern risikobasierte Aktualisierungen die Überwachung nicht verwässern. Im Hinblick auf amtliche Kontrollen unterstützten Unternehmen und Behörden die teilweise Freigabe von Sendungen durch harmonisierte Verfahren und angemessene Flexibilität bei der begrenzten Akkreditierung von Laboratorien.

Insgesamt sprachen sich die Interessenträger für eine dem Risiko angemessene Vereinfachung aus, bei der ein hohes Maß an Gesundheits-, Umwelt- und Verbraucherschutz auf der Grundlage von Transparenz, unabhängiger Wissenschaft und konsequenter Durchsetzung gewahrt wird.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Aus den Vorschlägen der Interessenträger zur Vereinfachung haben sich verschiedene Vorschläge zur Klärung einiger Bestimmungen der Rechtsvorschriften über die Lebens- und Futtermittelsicherheit und zur Beseitigung des übermäßigen Verwaltungsaufwands im Zusammenhang mit diesen Bestimmungen ergeben. Darüber hinaus erhielt die Kommission

im Anschluss als Reaktion auf die oben genannte Aufforderung zur Stellungnahme mehr als 6 000 detaillierte Positionspapiere von Interessenträgern mit zusätzlichen Vorschlägen, Daten und Kostenschätzungen.

- **Folgenabschätzung**

Die vorgeschlagenen Vereinfachungsmaßnahmen sind in hohem Maße technischer Natur. Es gibt keine tragfähigen Alternativen zur Erreichung der Ziele, und die vorgeschlagenen Maßnahmen ändern weder die grundlegenden politischen Ziele noch führen sie zu wesentlichen neuen Verpflichtungen. Aus diesen Gründen würde eine vollständige Folgenabschätzung keinen Mehrwert bringen. Stattdessen wird dem Vorschlag eine analytische Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen beigefügt. In dem Dokument werden die vorgeschlagenen Maßnahmen klar erläutert und die zugrunde liegenden Fakten, Analysen und Standpunkte der Interessenträger dargelegt, wobei auch die potenziellen Kosteneinsparungen geschätzt werden.

Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen wird erwartet, dass die Änderungen erhebliche Kosteneinsparungen für die Industrie und die Behörden mit sich bringen würden. Die meisten Maßnahmen, z. B. zu biologischen Pflanzenschutzmitteln, Bioziden und Futtermittelzusatzstoffen, würden rasch Vorteile bringen, während die umfassendere Vereinfachung des Rechtsrahmens für Pflanzenschutzmittel, für die strukturelle Änderungen bei der Erneuerung notwendig sind, länger dauern würde. Ab 2027 werden die Kosteneinsparungen für Unternehmen auf jährlich 335,6 Mio. EUR geschätzt, wobei ab 2029 aufgrund der Vereinfachungen im Bereich Pflanzenschutzmittel weitere 93 Mio. EUR pro Jahr hinzukommen werden. Im Rahmen dieses Mandats wird erwartet, dass die zehn Maßnahmen im Zeitraum 2027-2029 mindestens 1 Mrd. EUR und im nächsten Mandat weitere 2,1 Mrd. EUR einsparen werden.

Auch die Behörden würden erheblich profitieren: die Verwaltungskosten dürften jährlich um 661 Mio. EUR sinken, was insgesamt einer geschätzten Verringerung der Verwaltungskosten um 4,6 Mrd. EUR im Zeitraum 2027–2034 entspricht.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Dieser Vorschlag ist Teil der Verpflichtung der Kommission, den Regelungsaufwand für Menschen, Unternehmen und Verwaltungen in der EU zu verringern, um den Wohlstand und die Resilienz der Union zu fördern. Der Vorschlag zielt daher darauf ab, die Bestimmungen der Rechtsvorschriften über die Lebens- und Futtermittelsicherheit zu vereinfachen und unnötigen Verwaltungsaufwand und Kosten für Unternehmen und Behörden zu verringern, ohne den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt zu beeinträchtigen.

- **Grundrechte**

Der Vorschlag steht im Einklang mit den in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankerten Grundrechten und achtet die darin anerkannten Grundsätze. Die Verringerung des Verwaltungsaufwands für Unternehmen sollte zu gesellschaftlichen Vorteilen in Bezug auf die Schaffung von Wohlstand, Beschäftigung und Innovation führen. Gleichzeitig wird der Vorschlag das Ziel, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten, nicht untergraben.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die vorgeschlagene Initiative wird voraussichtlich zu einer Erhöhung des von der Kommission an die Behörde gezahlten Zuschusses um 15 073 Mio. EUR für den Zeitraum 2028-2034 führen. Unbeschadet der Verhandlungen über den nächsten MFR werden die der Agentur ab 2028 zugewiesenen zusätzlichen Mittel durch Umschichtungen aus Programmen derselben Rubrik wie die Agentur im Rahmen des MFR 2028-2034 ausgeglichen.

5. WEITERE ANGABEN

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

Die Kommission wird die Umsetzung und Anwendung der neuen Bestimmungen sowie deren Einhaltung überwachen. Darüber hinaus unterliegen die durch diesen Vorschlag zu ändernden Verordnungen einer regelmäßigen Bewertung ihrer Effizienz und Wirksamkeit bei der Erreichung ihrer Ziele und der Bewertung ihrer Relevanz, ihrer Kohärenz und ihres Mehrwerts im Einklang mit den Grundsätzen der besseren Rechtsetzung. Dieser Vorschlag erfordert keinen Umsetzungsplan.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

- **Verordnung (EG) Nr. 1107/2009**

Dieser Legislativvorschlag enthält mehrere gezielte Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, um den Marktzugang für biologische Wirkstoffe und Produkte, die diese enthalten, zu beschleunigen, darunter eine klare Definition dieser Stoffe und Produkte in den Artikeln 2 und 3, die Priorisierung der Genehmigungs- und Zulassungsverfahren für solche Stoffe und Produkte in den Artikeln 11 und 37, die Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, vorläufige Zulassungen für Pflanzenschutzmittel zu erteilen, die neue biologische Wirkstoffe enthalten, für die das Genehmigungsverfahren gemäß Artikel 30 noch nicht abgeschlossen ist, und die Befugnis der Behörde, die Aufgaben eines berichterstattenden Mitgliedstaats für die erste Risikobewertung eines Genehmigungsantrags gemäß Artikel 7 zu übernehmen, um die fehlenden Kapazitäten in einigen Mitgliedstaaten auszugleichen. Wie im Finanzbogen zu Rechtsakten angegeben, werden zusätzliche Ressourcen für die Behörde vorgeschlagen, damit diese die neuen Aufgaben übernehmen kann. Da viele biologische Wirkstoffe auch Funktionen zur Stimulierung des Pflanzenwachstums aufweisen können, ist eine klarere Abgrenzung zwischen biologischen Wirkstoffen und Pflanzen-Biostimulanzien erforderlich, um die Rechtssicherheit für Unternehmen zu erhöhen und eine reibungslosere Durchsetzung durch die Behörden zu gewährleisten.

Um diese Schwierigkeiten zu verringern und einen gleichberechtigteren Zugang zu biologischen Pflanzenschutzmitteln in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten, werden die Artikel 3 und 33 dahingehend geändert, dass alle Mitgliedstaaten bei Anträgen auf Genehmigung solcher Produkte als in einer Zone liegend betrachtet werden. Da davon auszugehen ist, dass das Risiko von Pflanzenschutzmitteln, die ausschließlich biologische Wirkstoffe oder Wirkstoffe mit geringem Risiko enthalten, in den einzelnen Mitgliedstaaten gleich hoch ist, werden die Bestimmungen über die Zulassung in der Zone in Artikel 37 und die gegenseitige Anerkennung in Artikel 42 verstärkt, sodass die von einem Mitgliedstaat erteilten Zulassungen für solche Produkte stillschweigend anerkannt werden, wenn innerhalb der vorgeschriebenen Frist keine Entscheidungen über Anträge auf eine Zulassung in der Zone oder gegenseitige Anerkennung getroffen werden. Die Verpflichtung zur Führung von Aufzeichnungen gemäß Artikel 67 gilt nicht für Pflanzenschutzmittel, die ausschließlich

biologische Wirkstoffe enthalten, um den Verwaltungsaufwand für Landwirte, die diese Mittel verwenden, zu verringern.

Da die meisten genehmigten Wirkstoffe bereits mindestens ein Erneuerungsverfahren durchlaufen haben und neue Wirkstoffe voraussichtlich bessere toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften besitzen werden, ist Artikel 5 dahingehend zu ändern, dass Genehmigungen von Wirkstoffen auf unbegrenzte Zeit erteilt werden, mit Ausnahme von Substitutionskandidaten sowie von Wirkstoffen, die gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt wurden, da diese Eigenschaften aufweisen, die im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt bedenklich sind, sowie von Wirkstoffen, für die beschlossen wurde, Fristen für die Genehmigung festzulegen, wenn dies angesichts des Ergebnisses der Risikobewertung vor einer Entscheidung über die Genehmigung als zweckmäßig erachtet wird. Ein neuer Artikel 27a wird eingefügt, der vorsieht, dass die Gültigkeitsdauer aller zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung genehmigten Wirkstoffe mit bestimmten Ausnahmen unbegrenzt ist. Artikel 18 wird geändert und ein neuer Artikel 18a wird eingefügt, um es der Kommission zu ermöglichen, unter Berücksichtigung von Ersuchen der Mitgliedstaaten Wirkstoffe mit unbegrenzter Gültigkeitsdauer der Genehmigung festzulegen, für die ein vollständiges Erneuerungsverfahren durchgeführt wird, oder Wirkstoffe mit unbegrenzter oder begrenzter Gültigkeitsdauer der Genehmigung für eine gezielte Neubewertung festzulegen. Die bereits in Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgesehene Möglichkeit von Ad-hoc-Überprüfungen bleibt ferner bestehen. Artikel 32 wird geändert, um die begrenzte Geltungsdauer für Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe mit unbefristeter Genehmigung enthalten, beizubehalten. Die Artikel 43 und 44 werden geändert, um die Bestimmungen über die Erneuerung und Überprüfung von Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe mit unbefristeter Genehmigung enthalten, weiter zu präzisieren.

Artikel 19 wird ebenfalls geändert, um den Erlass von Durchführungsvorschriften zu ermöglichen, in denen die Bestimmungen festgelegt werden, die für die Durchführung eines gezielten Neubewertungsverfahrens (zusätzlich zu dem bereits bestehenden Erneuerungsverfahren) erforderlich sind.

Artikel 4 Absatz 7 wird geändert, um klarzustellen, für welche Stoffe die Ausnahmeregelung in Anspruch genommen werden kann, und um die Mitgliedstaaten, die Pflanzenschutzmittel zulassen, die gemäß Artikel 4 Absatz 7 genehmigte Wirkstoffe enthalten, von der Verpflichtung zu entbinden, einen Plan für ein schrittweises Verbot zu erstellen.

Die Kriterien für die Einstufung von Wirkstoffen mit geringem Risiko in Artikel 22 werden vereinfacht, sodass sie sich nur auf die inhärenten Eigenschaften des Wirkstoffs beziehen, und Artikel 7 wird dahingehend geändert, dass es möglich ist, eine Änderung des Status eines genehmigten Wirkstoffs in einen Wirkstoff mit geringem Risiko zu beantragen.

Artikel 20 Absatz 2 wird geändert, um die Festlegung von Übergangszeiträumen zu ermöglichen, wenn die Genehmigung eines Wirkstoffs nicht erneuert wird, außer in Fällen, in denen unmittelbare und schwerwiegende Bedenken in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt bestehen. Artikel 46 wird geändert, um die Höchstdauer des Übergangszeitraums, die die Mitgliedstaaten im Falle der Aufhebung von Zulassungen festlegen können, an den in Artikel 20 Absatz 2 festgelegten Übergangszeitraum anzupassen. Die Höchstdauer des Übergangszeitraums gemäß Artikel 20 Absatz 2 und Artikel 46 wird auf höchstens ein Jahr für den Verkauf und den Vertrieb und auf weitere höchstens zwei Jahre für die Beseitigung, die Lagerung und den Verbrauch der Lagerbestände der betreffenden

Pflanzenschutzmittel verlängert, wenn keine angemessenen Alternativen zur Verfügung stehen.

Artikel 11 wird geändert, um den Mitgliedstaaten die Möglichkeit zu geben, die Behörde um Unterstützung bei der Ausarbeitung des Entwurfs des Bewertungsberichts für einen Antrag auf Genehmigung oder Erneuerung einer Genehmigung, bei der Bewertung zusätzlicher Informationen, die für die Begutachtung durch Fachleute erforderlich sind, und bei der Aktualisierung des Entwurfs des Bewertungsberichts nach seiner ersten Vorlage zu ersuchen.

Artikel 36 Absatz 3 wird geändert, um klarzustellen, dass die letzte auf EU-Ebene durchgeführte Bewertung eines Wirkstoffs von den Mitgliedstaaten bei der Bewertung des „neuesten Stands von Wissenschaft und Technik“ für den Stoff zu berücksichtigen ist. Sind sie jedoch der Auffassung, dass eine Aktualisierung dieser Bewertung angezeigt ist, so ersuchen sie die Kommission, eine harmonisierte Bewertung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik in Bezug auf den Wirkstoff durchzuführen.

Die Artikel 40 und 42 werden geändert, um das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zu erleichtern, insbesondere im Falle von Anträgen, die von mit landwirtschaftlichen Tätigkeiten befassten amtlichen oder wissenschaftlichen Stellen oder landwirtschaftlichen Berufsorganisationen gestellt werden, oder von Anträgen auf Ausweitungen des Geltungsbereichs für geringfügige Verwendungen. Artikel 51 wird ebenfalls geändert, um die Ausweitungen des Geltungsbereichs für geringfügige Verwendungen weiter zu erleichtern.

Artikel 3 Nummer 17 und Artikel 37 werden geändert, um einen Ein-Zonen-Ansatz (anstelle von drei Zonen) und eine Priorisierung der Anträge für die Zwecke der Verordnung (EU) 2016/2031 vorzusehen.

Die Artikel 23 und 28 werden geändert, und es wird ein neuer Artikel 23a eingefügt, um den Status der Grundstoffe und die Genehmigungskriterien zu präzisieren sowie ihre Vermarktung zu ermöglichen, damit Landwirte und nichtgewerbliche Verwender in der EU gleichberechtigten Zugang zu diesen Stoffen haben.

Artikel 49 wird präzisiert, indem ausdrücklich festgelegt wird, dass die Aussaat von behandeltem Saatgut eine Verwendung von Pflanzenschutzmitteln darstellt, und indem sein Anwendungsbereich auf Pflanzenvermehrungsmaterial im Allgemeinen und nicht nur auf behandeltes Saatgut ausgeweitet wird.

Artikel 59 wird geändert, um den unionsweiten räumlichen Anwendungsbereich des Datenschutzes festzulegen und seine Anwendung durch die Mitgliedstaaten und die Antragsteller zu vereinfachen.

Artikel 68 wird aufgehoben, da die Berichte der Mitgliedstaaten über die amtlichen Kontrollen von Pflanzenschutzmitteln bereits in den Jahresberichten gemäß Artikel 113 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 enthalten sind.

Artikel 2 des Verordnungsentwurfs wird mit Übergangsbestimmungen eingeführt, um Rechtssicherheit für die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung laufenden Verfahren für Anträge auf Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen oder für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zu schaffen und einen reibungslosen Übergang von den derzeitigen Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu den neuen Bestimmungen zu gewährleisten. Es wird auch klargestellt, dass der Datenschutz für Versuchs- oder Studienberichte, die nach den alten Vorschriften

begonnen wurden, weiterhin gilt, jedoch nur für die Mitgliedstaaten, in denen er gewährt wurde, während für die übrigen Mitgliedstaaten die neuen Vorschriften für denselben Versuchs- und Studienbericht gelten. Ferner wurde eine Übergangsbestimmung für den Grundstoff eingefügt, wonach alle genehmigten Grundstoffe verwendet und in Verkehr gebracht werden dürfen, unabhängig davon, ob sie auch als reguläre Wirkstoffe nach der alten Regelung genehmigt waren, nach der das Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedstaat die Verwendung des Grundstoffs für denselben Verwendungszweck in diesem Mitgliedstaat ausschloss.

- **Verordnung (EG) Nr. 396/2005**

Artikel 3 Absatz 2 wird geändert, um in Buchstabe a klarzustellen, dass sich „gute Agrarpraxis (GAP)“ auf eine Verwendung in der EU oder in einem Drittland beziehen kann. Folglich ist die Definition des Begriffs „Einfuhrtoleranz“ in Buchstabe g nicht mehr erforderlich und kann gestrichen werden, und in Artikel 6 Absatz 4 wird der Begriff „Einfuhrtoleranzen“ durch „Festlegung eines Rückstandshöchstgehalts auf der Grundlage einer in einem Drittland umgesetzten guten Agrarpraxis“ ersetzt. Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe e wird dahingehend geändert, dass für Stoffe, die in der Union nicht genehmigt sind und bestimmte besonders gefährliche Eigenschaften aufweisen, Rückstandshöchstgehalte, die auf der Grundlage guter Agrarpraxis in Drittländern festgelegt wurden, oder Codex-Höchstwerte auf die Quantifizierungsgrenze (technische Null) festgesetzt werden können, wenn dies angesichts des Ergebnisses einer Folgenabschätzung als zweckmäßig erachtet wird.

Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f wird im Englischen dahingehend geändert, dass der Begriff „limit of determination“ (LOD) durch den Begriff „limit of quantification“ (LOQ) ersetzt wird, um den Begriff an die in internationalen Normen für Laboranalysen verwendete Terminologie anzupassen. *(betrifft nicht die deutsche Fassung)*

An die Artikel 14 und 18 werden neue Absätze angefügt, wonach Übergangsmaßnahmen festgelegt werden können, die das Inverkehrbringen oder den Verbleib von Erzeugnissen auf dem Markt in der Union ermöglichen, die zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens oder zum Zeitpunkt ihrer Lagerung nach der Herstellung den geltenden Rückstandshöchstgehalten entsprachen, um eine Rücknahme vom Markt und Verschwendung von Lebensmitteln zu vermeiden.

Artikel 15 Absatz 1 und Artikel 16 werden dahingehend geändert, dass die auf Überwachungsdaten beruhenden Rückstandshöchstgehalte nicht mehr vorläufig, sondern dauerhaft gelten. Bei Stoffen, die seit mehreren Jahrzehnten nicht mehr genehmigt sind und aufgrund ihrer Langlebigkeit in der Umwelt heute als Schadstoffe gelten, bei denen über viele Jahre hinweg stabile Rückstandsgehalte festgestellt wurden, wie DDT oder Quecksilber, ist eine verpflichtende Überprüfung nach zehn Jahren angesichts der damit verbundenen Kosten unverhältnismäßig. Gleichzeitig wird Artikel 43 dahingehend geändert, dass die Rückstandshöchstgehalte jederzeit auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse überprüft werden können, wodurch sichergestellt wird, dass die auf Überwachungsdaten basierenden Rückstandshöchstgehalte erforderlichenfalls weiterhin überprüft werden können.

- **Verordnung (EU) Nr. 528/2012**

Um dem Abschluss des Prüfprogramms für alte Wirkstoffe höhere Priorität einzuräumen, werden Artikel 4 Absatz 1, Artikel 9 und Artikel 12 Absatz 3 geändert, um eine unbegrenzte

Gültigkeitsdauer der Genehmigung biozider Wirkstoffe vorzusehen, mit Ausnahme von Wirkstoffen, die genehmigt sind, obwohl sie die Ausschlusskriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder die Ersatzkriterien gemäß Artikel 10 erfüllen, da sie Eigenschaften aufweisen, die für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt bedenklich sind. Die Fristen für Genehmigungen können auch von Fall zu Fall unter Berücksichtigung des Ergebnisses der Risikobewertung vor einer Entscheidung über eine Genehmigung festgelegt werden. Die Genehmigung von bereits genehmigten Wirkstoffen wird nach diesen neuen Vorschriften in zeitlich unbegrenzte Genehmigungen umgewandelt, mit Ausnahme von Wirkstoffen, bei denen festgestellt wurde, dass sie die Ausschlusskriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder die Ersatzkriterien gemäß Artikel 10 erfüllen, sowie von Wirkstoffen, für die die Prüfung im Hinblick auf die Verlängerung bereits begonnen hat und für die die Bewertung im Hinblick auf die Verlängerung fortgesetzt wird, oder von Wirkstoffen, deren Genehmigung abläuft, wenn bis zum Ablauf der Frist kein Antrag gestellt wurde (neuer Artikel 15a).

Artikel 13 Absatz 1 wird geändert, um klarzustellen, dass das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe mit festgelegten Ablaufterminen der Genehmigung maßgeblich ist. Um ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt aufrechtzuerhalten, wird ein neuer Artikel 14a angefügt, der der Kommission die Möglichkeit einräumt, eine Reihe von Wirkstoffen auszuwählen, für die ein Erneuerungsverfahren eingeleitet würde. Zu den Auswahlkriterien für Wirkstoffe, die diesem Verfahren unterliegen, können unter anderem relevante neue oder aktualisierte Datenanforderungen oder Leitlinien, Hinweise auf Sicherheitsbedenken in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, neue wissenschaftliche oder technische Erkenntnisse und verfügbare Überwachungsdaten gehören, und es können auch Ersuchen der Mitgliedstaaten berücksichtigt werden.

Die Artikel 44 und 46 werden dahingehend geändert, dass die einzelnen Entscheidungen über die Unionszulassung nicht mehr in Form von Durchführungsverordnungen der Kommission erlassen werden, die im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden, sondern in Form von Durchführungsbeschlüssen der Kommission, die nur den Antragstellern mitgeteilt werden. Aus Gründen der Transparenz werden daher nur Zusammenfassungen dieser Beschlüsse im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht, um den Zeitaufwand für die Übersetzung und Veröffentlichung zu verringern und das Verfahren zu vereinfachen.

- **Verordnung (EG) Nr. 1829/2003**

Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird geändert, um klarzustellen, dass die Begriffsbestimmung für „aus GVO hergestellte“ Lebens- und Futtermittel nicht Lebens- und Futtermittel umfasst, die mit GVM als Produktionsstämme hergestellt wurden.

- **Verordnung (EG) Nr. 1831/2003**

Artikel 9 Absatz 8 wird dahingehend geändert, dass Zulassungen für Futtermittelzusatzstoffe zeitlich unbegrenzt und nicht mehr für zehn Jahre gelten. Diese Änderung steht im Einklang mit dem Grundsatz der zeitlich unbegrenzten Zulassung, der in anderen Bereichen wie dem der Lebensmittelzusatzstoffe gilt, wo Mechanismen zur Überwachung und möglichen Überprüfung bestehender Zulassungen vorgesehen sind, um die Sicherheit der betreffenden Produkte zu gewährleisten. In diesem Absatz wird präzisiert, dass diese Zulassung unbeschadet des Artikels 13 gilt, wonach eine Zulassung jederzeit geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden kann, wenn die Bedingungen hinsichtlich Sicherheit oder Wirksamkeit für die Zulassung nicht mehr erfüllt sind. Ein neuer Absatz 8b wird angefügt, um eine Ausnahme

von der zeitlich unbegrenzten Zulassung für Zusatzstoffe der Kategorie Kokzidiostatika und Histomonostatika vorzusehen, deren Zulassung aufgrund ihres höheren Sicherheitsrisikoprofils in Bezug auf ihre antimikrobiellen Eigenschaften zehn Jahre lang gültig bleibt.

Alternative Maßnahmen zur Option zeitlich unbegrenzter Zulassungen, wie beispielsweise längere Zulassungsfristen für einige oder alle Futtermittelzusatzstoffe oder unterschiedliche Zulassungsfristen je nach Art der Zusatzstoffe, wurden als nicht zufriedenstellend angesehen, da objektive Kriterien zur Unterscheidung zwischen Zusatzstoffkategorien oder Funktionsgruppen hinsichtlich Sicherheit oder Wirksamkeit fehlen und da die Gefahr besteht, dass es keine Antragsteller für die Erneuerung von Zulassungen gibt, die nicht inhaberspezifisch sind.

Artikel 14 über die Verlängerung von Zulassungen wird infolge der Bestimmungen in Artikel 9 Absätze 8 und 8b geändert, um seinen Anwendungsbereich auf Zusatzstoffe der Kategorie Kokzidiostatika und Histomonostatika zu beschränken.

Ein neuer Artikel 9a wird eingefügt, um klarzustellen, dass Zulassungen für Futtermittelzusatzstoffe, die bereits vor Inkrafttreten der neuen Vorschriften (dieser vorgeschlagenen Verordnung) erteilt wurden, als zeitlich unbegrenzt gelten, mit Ausnahme folgender Fälle: i) Futtermittelzusatzstoffe der Kategorie Kokzidiostatika und Histomonostatika, ii) Zulassungen in dringenden Fällen gemäß Artikel 15, für die vor dem Inkrafttreten der neuen Vorschriften (dieser vorgeschlagenen Verordnung) nicht rechtzeitig ein Antrag auf Verlängerung gestellt wurde oder für die ein solcher Antrag gestellt, später jedoch zurückgezogen wurde, und iv) Zulassungen, für die vor dem Inkrafttreten der neuen Vorschriften (dieser vorgeschlagenen Verordnung) ein Antrag auf Verlängerung gemäß Artikel 14 gestellt wurde und über die bis zu diesem Zeitpunkt noch keine Entscheidung getroffen wurde.

Darüber hinaus wird ein neuer Artikel 14a eingeführt, um Rechtssicherheit in Bezug auf anhängige Verfahren zu schaffen, die Anträge auf Verlängerung einer Zulassung betreffen, die gemäß Artikel 14 in der vor Inkrafttreten der neuen Vorschriften (dieser vorgeschlagenen Verordnung) geltenden Fassung eingereicht wurden und über die bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht entschieden wurde und die weiterhin nach den bisherigen Vorschriften behandelt werden müssen. Es wird jedoch klargestellt, dass die verlängerte Zulassung gemäß dem neuen Artikel 9 Absatz 8 zeitlich unbegrenzt gilt.

Artikel 13 Absatz 1 betrifft Fälle, in denen die Behörde von sich aus oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder der Kommission eine Stellungnahme dazu abgibt, ob eine Zulassung noch die in der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 festgelegten Bedingungen erfüllt. Der Absatz wird geändert, um näher zu präzisieren, dass die Behörde bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahme den wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen Rechnung tragen muss und einschlägige Informationen und Daten von der Person, die die betreffende Zulassung beantragt hat, oder gegebenenfalls vom Inhaber dieser Zulassung anfordern kann. Da die Stellungnahme der Behörde nicht durch die Einreichung eines Antrags auf Änderung einer Zulassung veranlasst wird, kann die Behörde gemäß den Artikeln 32 und 33 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 weiterhin wissenschaftliche Studien in Auftrag geben und Daten erheben, die für eine ordnungsgemäße Bewertung erforderlich sind.

Artikel 13 Absatz 3 betrifft die Fälle, in denen ein Antrag auf Änderung einer Zulassung vom Inhaber dieser Zulassung gestellt wird. Ein Absatz 3a wird angefügt, der vorsieht, dass bei

Beantragung einer Änderung des Namens des Zulassungsinhabers eine Mitteilung mit den einschlägigen Daten an die Kommission zu übermitteln ist und dass das Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe entsprechend anzupassen ist. Damit soll vermieden werden, dass für eine solche verwaltungstechnische Änderung eine formelle Verordnung erlassen werden muss, während der Name des Zulassungsinhabers weiterhin über das Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe öffentlich zugänglich ist, anstatt in die Bestimmungen der Zulassungsverordnung aufgenommen zu werden. Infolgedessen werden Artikel 9 Absätze 6 und 8 dahingehend geändert, dass der Name des Zulassungsinhabers in das Register der Futtermittelzusatzstoffe und nicht mehr in die Verordnung zur Erteilung der Zulassung aufgenommen wird. Darüber hinaus wird Artikel 2 geändert, um die Begriffsbestimmung „Zulassungsinhaber“ als die natürliche oder juristische Person aufzunehmen, die als solche im Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe in Bezug auf die betreffende Zulassung aufgeführt ist. Artikel 3 Absatz 3 wird ebenfalls geändert, um die Nennung des Zulassungsinhabers in der Verordnung zur Erteilung der Zulassung zu streichen.

Darüber hinaus wird in Artikel 9 ein neuer Absatz 8a angefügt, um die Möglichkeit vorzusehen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung erlassenen Verordnungen zur Erteilung von Zulassungen, in denen der Name des Zulassungsinhabers enthalten ist, zu ändern, damit dieser Name in das Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe statt in diese Verordnungen aufgenommen wird. Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 hinsichtlich einer solchen Änderung von Verordnungen zur Erteilung von Zulassungen, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung erlassen wurden, zu gewährleisten, sollten der Kommission gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates Durchführungsbefugnisse übertragen werden[47].

In Artikel 13 wird ein neuer Absatz 4 angefügt, um allen interessierten Parteien die Möglichkeit zu geben, einen Antrag auf Änderung einer Zulassung zu stellen, für die es keinen bestimmten Inhaber gibt, d. h. für Zusatzstoffe, die zu den derzeitigen Kategorien der technologischen, sensorischen oder ernährungsphysiologischen Zusatzstoffe gehören. Die beantragte Änderung sollte darauf abzielen, die in der bestehenden Zulassung enthaltenen Spezifikationen oder Bedingungen aufgrund ihres „allgemeinen“, d. h. nicht inhaberspezifischen Charakters, zu erweitern. Mit dieser neuen ausdrücklichen Möglichkeit werden die Verfahren präzisiert und vereinfacht, die für Anträge gelten, die bei der Kommission eingereicht werden, um die Bedingungen bestehender nichtinhaberspezifischer Zulassungen anzupassen und die erneute Einreichung vollständiger Anträge auf neue Zulassungen zu vermeiden; dies entspricht dem geltenden Verfahren für inhaberspezifische Zulassungen und wird im Rahmen der vorgeschlagenen neuen Regelung für zeitlich unbegrenzte Zulassungen umso wichtiger sein.

In Artikel 13 wird ein neuer Absatz 5 angefügt, um die Anpassung bestehender Zulassungen insbesondere hinsichtlich der darin enthaltenen Analysemethoden zu ermöglichen, damit wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen Rechnung getragen werden kann, und da kein Verfahren zur Verlängerung von Zulassungen besteht, das eine solche Anpassung vorsehen könnte. Das vorgeschlagene Verfahren ermöglicht es dem Gemeinschaftlichen

[47] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

Referenzlabor, einen neuen Bewertungsbericht vorzulegen, der von der Behörde zu prüfen ist, bevor die Kommission eine Verordnung zur Änderung der Zulassung erlässt.

Um schließlich einheitliche Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 hinsichtlich der Änderung von Zulassungen zu gewährleisten, sollten der Kommission gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Darüber hinaus sollte weiterhin die Möglichkeit bestehen, geeignete Maßnahmen gemäß den Artikeln 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates[48] zu erlassen.

Artikel 16 Absatz 1 wird geändert, um die Verantwortung der Futtermittelunternehmer für die Kennzeichnungsangaben im Einklang mit den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 für die Kennzeichnung von Futtermitteln zu präzisieren. In Absatz 2 wird auch eine Unterscheidung zwischen der physischen und der digitalen Kennzeichnung von Futtermittelzusatzstoffen und Vormischungen eingeführt. Während diese Bestimmung im Wesentlichen eine Kennzeichnung auf einem an der Verpackung oder dem Behälter befestigten Etikett vorschreibt, wird vorgeschlagen, eine Ausnahme von diesem Grundsatz vorzusehen, indem für bestimmte Informationen, die nicht sicherheitsrelevant sind, eine digitale Kennzeichnung zugelassen wird. Diese Ausnahme betrifft die Angaben gemäß Absatz 2 Buchstabe b (Name und Anschrift des für die Kennzeichnungsangaben Verantwortlichen), d (gegebenenfalls Zulassungs-Kennnummer des Betriebs, der das Erzeugnis herstellt oder in Verkehr bringt) und g (Chargen-Nummer und Herstellungsdatum).

In Artikel 16 wird ein neuer Absatz 7 angefügt, um grundlegende und klare Anforderungen für die Kennzeichnung von Informationen in digitaler Form festzulegen: Informationen sind auf Anfrage einer zuständigen Behörde auf einem physischen Etikett bereitzustellen; Informationen sind leicht und direkt sowie kostenlos zugänglich zu machen und für einen Zeitraum von zwei Jahren ab dem Datum des Inverkehrbringens bereitzustellen.

In Artikel 16 wird ein neuer Absatz 9 angefügt, um der Kommission die Befugnis zu übertragen, delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 durch die Festlegung von Vorschriften zur Verbesserung und Erleichterung der digitalen Kennzeichnung zu erlassen. Diese Vorschriften können sich auf die Art der betreffenden Informationen, einschließlich der Informationen gemäß Artikel 16 Absätze 2, 4 oder 5, und die Art der digitalen Mittel, die verwendet werden können, beziehen. Sicherheitsrelevante Informationen und Informationen über wesentliche Verwendungszwecke, wie sie beispielsweise in der Zulassung enthalten sind, müssen jedoch weiterhin auf einem physischen Etikett angegeben werden. Ziel ist es, die Möglichkeiten der digitalen Kennzeichnung in Zukunft auszuweiten, um technologischen Entwicklungen Rechnung zu tragen und den Unternehmern mehr Flexibilität zu bieten, während gleichzeitig das grundlegende Ziel, nämlich die sichere Verwendung von Futtermittelzusatzstoffen, gewahrt bleibt. Artikel 21a über die Ausübung der Befugnisübertragung muss geändert werden, um die neue Befugnis der Kommission zu berücksichtigen.

Um der Ausweitung der möglichen Kennzeichnungsmittel Rechnung zu tragen, wird Artikel 2 Absatz 2 geändert, indem eine Begriffsbestimmung für die Begriffe „Kennzeichnung“ und „Etikett“ im Einklang mit den entsprechenden Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG)

[48] 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 31 vom 1.2.2002, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Nr. 767/2009 hinzugefügt wird, in der die Kennzeichnungsvorschriften für Einzelfuttermittel und Mischfuttermittel festgelegt sind.

- **Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und Verordnung (EG) Nr. 853/2004**

Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004[49] und Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004[50] werden geändert, um das besondere Mitteilungsverfahren durch das allgemeine Mitteilungsverfahren gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates[51] zu ersetzen, da es einfacher und im Hinblick auf Transparenz, Übersetzung und Zeitmanagement effizienter ist.

- **Verordnung (EG) Nr. 1099/2009**

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sind derzeit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 verpflichtet, der Kommission zusätzlich zu den im Rahmen der Verordnung über amtliche Kontrollen vorgelegten Jahresberichten Jahresberichte über die im Vorjahr durchgeführten Bestandsräumungen vorzulegen. Da diese Informationen nur in unzureichendem Maße vollständig und nicht vergleichbar sind, haben sie sich im Vergleich zum Verwaltungsaufwand für die Erstellung des Berichts als nur von begrenztem Wert erwiesen. Darüber hinaus umfassen die Jahresberichte der Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung über amtliche Kontrollen die amtlichen Kontrollen der Verordnung über den Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Tötung, einschließlich ihrer Bestimmungen über Bestandsräumungen, und reichen aus, um die Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 zu überprüfen. Mit der Aufhebung der Verpflichtung gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009, einen spezifischen Jahresbericht über Bestandsräumungen vorzulegen, verringert dieses Omnibus-Paket den Verwaltungsaufwand für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission.

- **Verordnung (EG) Nr. 999/2001**

Mit dem Vorschlag werden gezielte Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 eingeführt, um eine zeitnahe Anpassung an neue wissenschaftliche Erkenntnisse und internationale Standards zu gewährleisten.

Die Artikel 5, 6, 8 und 16 werden geändert, um technische Anpassungen vorzunehmen, mit denen der Kommission die Befugnis übertragen wird, delegierte Rechtsakte zur Änderung der Liste der Schnelltests, der Überwachungsanforderungen und der Liste der spezifizierten Risikomaterialien zu erlassen. Dadurch werden eine verhältnismäßige und risikobasierte Überwachung, eine flexible Anpassung der Teilpopulationen und der Alterskategorien sowie die Angleichung an die Standards der Weltorganisation für Tiergesundheit gewährleistet.

Darüber hinaus werden in Artikel 16 die Beschränkungen für Gelatine und Kollagen aus Knochen von Wiederkäuern im Einklang mit den WOAH-Standards von 2023 und dem Gutachten der Behörde von 2024 aufgehoben.

---

[49] Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[50] Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[51] Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 214 vom 17.9.2015, S. 1), ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj.

In Artikel 23 und dem neuen Artikel 23b wird auf die Abschaffung der bisherigen Ausschussverfahren Bezug genommen, indem der Kommission die Befugnis übertragen wird, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Anhänge zu ändern und Bestimmungen zu ergänzen, wenn dies aufgrund epidemiologischer Entwicklungen, wissenschaftlicher Erkenntnisse, internationaler Standards und der Gutachten der Behörde erforderlich ist, wobei die Kontrolle durch das Europäische Parlament und den Rat gewährleistet bleibt. Mit diesen Änderungen wird der Rechtsrahmen modernisiert, werden die Verfahren vereinfacht und werden verhältnismäßige, wissenschaftlich fundierte und international kohärente Kontrollmaßnahmen für transmissible spongiforme Enzephalopathien ermöglicht.

- **Verordnung (EU) 2017/625**

Artikel 50 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 wird dahingehend geändert, dass die zuständigen Behörden der Grenzkontrollstellen Sendungen von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen aufteilen können, bevor sie die amtlichen Kontrollen der gesamten Sendung abschließen, damit die Teile, für die die amtlichen Kontrollen abgeschlossen sind, freigegeben werden können, während andere Teile noch weiteren Kontrollen unterzogen werden müssen. Mit dieser Maßnahme wird sichergestellt, dass amtliche Kontrollen an Grenzkontrollstellen durchgeführt werden, ohne dass es zu unnötigen Verzögerungen oder finanziellen Verlusten für die Unternehmen im Bereich des Pflanzensektors kommt und ohne dass das Niveau des Pflanzenschutzes im Gebiet der Union beeinträchtigt wird.

Die Artikel 41, 93, 100 und 144 der Verordnung (EU) 2017/625 werden dahingehend geändert, dass der Kommission die Befugnis übertragen wird, delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 zu erlassen, in denen festgelegt wird, in welchen Fällen und unter welchen Bedingungen Laboratorien als amtliche Laboratorien, nationale Referenzlaboratorien und EU-Referenzlaboratorien benannt werden können, auch wenn sie nicht nach den Normen EN ISO/IEC 17025 arbeiten und akkreditiert sind und/oder nicht für alle Methoden akkreditiert sind, die sie für amtliche Kontrollen oder andere amtliche Tätigkeiten anwenden.

2025/0410 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 852/2004, (EG) Nr. 853/2004, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1099/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 528/2012 und (EU) 2017/625 im Hinblick auf die Vereinfachung und Verschärfung der Anforderungen an die Lebens- und Futtermittelsicherheit

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43 Absatz 2, Artikel 114, Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 192 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In ihrer Mitteilung „Eine Vision für Landwirtschaft und Ernährung“[52] kündigte die Europäische Kommission ein bereichsübergreifendes Paket zur Vereinfachung der Rechtsvorschriften an, das darauf abzielt, unnötigen Verwaltungsaufwand zu verringern und gleichzeitig hohe Standards für die Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln, für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für den Umweltschutz aufrechtzuerhalten.

(2) Mit dieser Verordnung zur Vereinfachung der Rechtsvorschriften für Lebens- und Futtermittel werden zehn Rechtsakte im Bereich der Lebens- und Futtermittelsicherheit geändert, um bestimmte Anforderungen und Verfahren zu regeln, die für die Industrie und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten besonders aufwendig sind. Durch die gezielten Änderungen sollen die Rechtsvorschriften für Lebens- und Futtermittel effizienter und kostengünstiger für die Industrie gestaltet, der Aufwand für die Industrie und die Behörden verringert und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt gewährleistet werden.

[52] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Eine Vision für Landwirtschaft und Ernährung. Gemeinsam einen attraktiven EU-Agrar- und Lebensmittelsektor für künftige Generationen gestalten (COM(2025) 75), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:52025DC0075.

(3) In der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009[53] ist das Regelungsverfahren für die Genehmigung von Wirkstoffen und die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in der Union festgelegt.

(4) Um die Abhängigkeit der Landwirte von Pflanzenschutzmitteln, die chemische Wirkstoffe enthalten, zu verringern, und im Einklang mit den Ankündigungen in der Mitteilung „Eine Vision für Landwirtschaft und Ernährung“ müssen nachhaltige Pflanzenschutzmittel, einschließlich Pflanzenschutzmittel, die biologische Wirkstoffe enthalten, leichter zugänglich und besser verfügbar sein.

(5) Damit biologische Wirkstoffe und Produkte, die diese enthalten, schneller Marktzugang erhalten, müssen biologische Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 klarer definiert und festgelegt werden. Eine Begriffsbestimmung für biologische Wirkstoffe sollte Mikroorganismen, in der Natur vorkommende anorganische Stoffe mit Ausnahme von Schwermetallen und deren Salzen oder Stoffe biologischen Ursprungs oder synthetisch hergestellte Stoffe umfassen, die diesen funktional identisch und strukturell ähnlich sind wie Semiochemikalien, biologische Makromoleküle oder Moleküle, die aus deren Bestandteilen bestehen, sowie Stoffe, einschließlich solcher mit unbekannter und variabler Zusammensetzung, die von lebenden Organismen stammen oder durch biologische Prozesse gewonnen werden (z. B. Extrakte aus pflanzlichen Erzeugnissen, von Mikroorganismen gebildete Metaboliten).

(6) Da viele biologische Wirkstoffe auch Funktionen zur Stimulierung des Pflanzenwachstums aufweisen können, sollte eine klarere Abgrenzung zu Düngemitteln, insbesondere zu Pflanzen-Biostimulanzien im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 2019/1009 über die Bereitstellung von EU-Düngemitteln auf dem Markt[54], vorgenommen werden. Daher sollte der Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 präzisiert werden, um Stoffe auszuschließen, die die Lebensprozesse von Kulturpflanzen positiv beeinflussen, da diese Stoffe aus pflanzenphysiologischer Sicht als Pflanzen-Biostimulanzien gelten. Stoffe, die in die Lebensprozesse von Pflanzen eingreifen und das Wachstum der Pflanzen oder von Pflanzenteilen steuern, sollten weiterhin in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 fallen.

(7) Aus demselben Grund sollte der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung solcher Wirkstoffe und auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die diese Wirkstoffe enthalten, Vorrang eingeräumt werden, um Kulturpflanzen rechtzeitig vor bestehenden Schädlingen und Krankheiten schützen zu können.

(8) Für die Risikobewertung von biologischen Wirkstoffen ist spezifisches Fachwissen erforderlich, und einige Mitgliedstaaten verfügen nicht über genügend Sachverständige, die auf diese Art der Bewertung spezialisiert sind. Infolgedessen haben einige Antragsteller bei der Genehmigung von biologischen Wirkstoffen Schwierigkeiten, einen berichterstattenden Mitgliedstaat zu finden. Um die Kapazitäten für die Bewertung neuer biologischer Wirkstoffe zu erhöhen, sollte es der

---

[53] Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[54] Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) möglich sein, für die Bewertung von Genehmigungsanträgen die Rolle des berichterstattenden Mitgliedstaats zu übernehmen, und die Ressourcen der Behörde sollten entsprechend aufgestockt werden. Die Behörde sollte geeignete Schutzvorkehrungen treffen, um die Unabhängigkeit der anschließenden Begutachtung durch Fachleute zu gewährleisten und mögliche Interessenkonflikte der an den verschiedenen Phasen der Bewertung beteiligten Sachverständigen zu vermeiden.

(9) Um Landwirten den Zugang zu Pflanzenschutzmitteln, die neue biologische Wirkstoffe enthalten, zu erleichtern und deren Verfügbarkeit zu beschleunigen, sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, vorläufige Zulassungen für diese Mittel zu erteilen, sobald der Entwurf des Bewertungsberichts für einen Antrag auf Genehmigung vorliegt, aus dem hervorgeht, dass der Stoff genehmigt werden kann. Wenn der neue biologische Wirkstoff genehmigt wird, sollte es zur Vermeidung unnötiger Verwaltungsverfahren möglich sein, diese vorläufigen Zulassungen in reguläre Zulassungen umzuwandeln, ohne dass eine Neubewertung erforderlich ist, es sei denn, die in der Genehmigung festgelegten Bedingungen erfordern eine Änderung der in den vorläufigen Zulassungen festgelegten Bedingungen.

(10) Um den Aufwand für Antragsteller und Mitgliedstaaten zu verringern und Pflanzenschutzmittel, die ausschließlich biologische Wirkstoffe oder Wirkstoffe mit geringem Risiko enthalten, leichter zugänglich zu machen, sollte die Union als eine Zone für Anträge auf Zulassung dieser Mittel betrachtet werden. Da davon auszugehen ist, dass das Risiko von Pflanzenschutzmitteln, die ausschließlich biologische Wirkstoffe oder Wirkstoffe mit geringem Risiko enthalten, in den einzelnen Mitgliedstaaten gleich hoch ist, sollte die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen für diese Mittel, die von einem Mitgliedstaat erteilt wurden, als stillschweigend erfolgt gelten, wenn Entscheidungen über Anträge auf gegenseitige Anerkennung nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist getroffen werden.

(11) Gemäß Artikel 67 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 müssen berufliche Verwender von Pflanzenschutzmitteln mindestens drei Jahre lang Aufzeichnungen über die von ihnen verwendeten Pflanzenschutzmittel führen, in denen die Bezeichnung des Mittels, der Zeitpunkt der Verwendung, die verwendete Menge, die behandelte Fläche und die Kulturpflanze, für die das Pflanzenschutzmittel verwendet wurde, vermerkt sind, um den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt durch die Rückverfolgbarkeit einer möglichen Exposition zu erhöhen, die Effizienz der Überwachung und Kontrolle zu steigern und die Kosten für die Überwachung der Wasserqualität zu verringern. Da diese Informationen für Pflanzenschutzmittel, die biologische Wirkstoffe enthalten, weniger relevant sind, und um den Verwaltungsaufwand für Landwirte zu verringern, sollte die Verpflichtung zur Führung von Aufzeichnungen nicht für Pflanzenschutzmittel gelten, die ausschließlich biologische Wirkstoffe enthalten.

(12) In Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind Kriterien für die Einstufung von Wirkstoffen mit geringem Risiko festgelegt, wobei auf die in Anhang II Nummer 5 der genannten Verordnung aufgeführten gefahrenbasierten Kriterien für den Stoff und die in Artikel 47 aufgeführten risikobasierten Kriterien für Pflanzenschutzmittel, die diese Wirkstoffe enthalten, Bezug genommen wird. Die Durchführung dieser Bestimmungen hat sich in der Praxis als schwierig erwiesen, da zum Zeitpunkt der Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen in der Regel nicht bekannt ist, ob die Kriterien für Produkte gemäß Artikel 47 erfüllt werden können. Die Kriterien sollten daher so vereinfacht werden, dass sie sich nur

auf inhärente Eigenschaften des Wirkstoffs beziehen. Darüber hinaus gab es Fälle, in denen ein Wirkstoff nicht als Wirkstoff mit geringem Risiko genehmigt werden konnte, weil bestimmte Elemente im Zusammenhang mit den Kriterien im Zuge des Genehmigungs- oder Erneuerungsverfahrens nicht vollständig geklärt werden konnten, während sich später aus weiteren Informationen ergab, dass diese Kriterien erfüllt sind. Um einer solchen Situation zu begegnen, sollte die Möglichkeit eingeführt werden, eine Änderung des Status eines genehmigten Wirkstoffs in einen Wirkstoff mit geringem Risiko zu beantragen.

(13) Die Bestimmungen über Grundstoffe in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 haben sich als unklar erwiesen, sodass es zu einer uneinheitlichen Umsetzung in den Mitgliedstaaten gekommen ist und die Landwirte nur eingeschränkt Zugang zu diesen Stoffen haben. Daher sollte in Artikel 3 eine klare Definition des Begriffs Grundstoff aufgenommen werden, in der festgelegt wird, dass Grundstoffe Lebensmittel im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sowie Stoffe umfassen, bei denen einschlägige Bewertungen, die im Einklang mit anderen Rechtsvorschriften der Union über die Verwendung dieses Stoffes für andere Zwecke als zur Verwendung als Pflanzenschutzmittel durchgeführt wurden, ergeben, dass der Stoff weder eine unmittelbare oder verzögerte schädliche Wirkung auf die Gesundheit von Mensch oder Tier, noch eine unannehmbare Wirkung auf die Umwelt hat.

(14) Für die Kriterien zur Genehmigung von Grundstoffen und das Antragsverfahren sollten gesonderte Bestimmungen festgelegt werden, ebenso wie spezifischere Kennzeichnungsvorschriften, um die Verwender besser über die Verwendungsbedingungen zu informieren. Es sollte auch klargestellt werden, dass neben der Verwendung auch das Inverkehrbringen genehmigter Grundstoffe für Pflanzenschutzzwecke keiner Zulassung durch die Mitgliedstaaten bedarf, um Landwirten einen leichteren Zugang zu Grundstoffen in geeigneter Form zu ermöglichen. Damit alle Verwender in allen Mitgliedstaaten gleiche Wettbewerbsbedingungen haben, sollten Übergangsbestimmungen hinzugefügt werden, sodass alle Grundstoffe, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung genehmigt sind, ohne Einschränkungen, die sich aus den ersetzten Vorschriften ergeben, in der Union in Verkehr gebracht werden können.

Um den Übergang zu nachhaltigeren Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln zu unterstützen, sollten die derzeit für Erneuerungsverfahren in den Mitgliedstaaten bereitgestellten Ressourcen für die Bewertung von Anträgen für neue Wirkstoffe und Produkte zur Verfügung gestellt werden. Daher sollten Genehmigungen von Wirkstoffen zeitlich unbegrenzt erteilt werden, mit Ausnahme von Substitutionskandidaten sowie von Wirkstoffen, die gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt wurden, da diese Eigenschaften aufweisen, die im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt bedenklich sind, und von Wirkstoffen, die aus Gründen, die mit den Ergebnissen der Risikobewertung zusammenhängen, zeitlich begrenzt genehmigt sind. Es sollte weiterhin möglich sein, Fristen für Genehmigungen festzulegen, wenn dies angesichts des Ergebnisses der Risikobewertung, die vor einer Entscheidung über eine Genehmigung durchgeführt wurde, für zweckmäßig erachtet wird. Die Kommission sollte auch in der Lage sein, Wirkstoffe mit unbegrenzter Gültigkeitsdauer der Genehmigung festzulegen, für die ein vollständiges Erneuerungsverfahren durchgeführt werden sollte, oder Wirkstoffe mit unbegrenzter oder begrenzter Gültigkeitsdauer der Genehmigung für eine gezielte Neubewertung festzulegen. Die Bestimmung von Wirkstoffen sollte auf der Grundlage mehrerer Kriterien und auf

Ersuchen der Mitgliedstaaten erfolgen. Darüber hinaus sollte die bereits in Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgesehene Möglichkeit, Wirkstoffe jederzeit Ad-hoc-Überprüfungen zu unterziehen, bestehen bleiben.

(15) Um Vorhersehbarkeit, Effizienz, Kohärenz und Transparenz zu gewährleisten, sollten auch Vorschriften erlassen werden, in denen die für die Durchführung gezielter Neubewertungen erforderlichen Bestimmungen festgelegt werden.

(16) Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sieht eine Ausnahmeregelung vor, nach der Wirkstoffe genehmigt werden können, die die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 und Anhang II nicht erfüllen, wenn dies aufgrund einer ernsthaften Gefahr für die Pflanzengesundheit notwendig ist, die durch andere angemessene Mittel – einschließlich chemischer und nichtchemischer Methoden – mit vergleichbaren Kosten, vergleichbarer Verfügbarkeit und vergleichbarer Wirksamkeit nicht abgewehrt werden kann, mit Ausnahme von Wirkstoffen mit besonders gefährlichen Eigenschaften. Die Erfahrung hat gezeigt, dass der Anwendungsbereich der Kriterien, für die eine solche Ausnahme möglich ist, geklärt werden muss. Eine harmonisierte Ausnahmeregelung in bestimmten Fällen, in denen eine ernsthafte Gefahr für die Pflanzengesundheit besteht, die mit anderen angemessenen Mitteln nicht abgewehrt werden kann, würde den Verwaltungsaufwand für die Mitgliedstaaten verringern, die Pflanzenschutzmittel mit solchen Wirkstoffen gemäß Artikel 53 zulassen, und dazu beitragen, ungleiche Bedingungen für den Zugang zu Pflanzenschutzmitteln, die die betreffenden Stoffe enthalten, zwischen den Landwirten in verschiedenen Mitgliedstaaten zu reduzieren. Neben den Informationen, die in einem Antrag auf Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs enthalten sind, sollten auch alle anderen, im Laufe des Genehmigungsverfahrens vorgelegten Informationen bei der Prüfung, ob eine Ausnahme gewährt werden kann, berücksichtigt werden können.

(17) Zur Unterstützung von Mitgliedstaaten, die nicht über ausreichendes technisches oder wissenschaftliches Fachwissen verfügen, um ihre Aufgaben als berichterstattende Mitgliedstaaten innerhalb der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgesehenen Fristen zu erfüllen, sollte es den berichterstattenden Mitgliedstaaten möglich sein, die Behörde um Unterstützung bei der Ausarbeitung des Entwurfs des Bewertungsberichts für einen Antrag auf Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung, bei der Bewertung zusätzlicher Informationen, die während einer Bewertung erforderlich sind, und bei der Aktualisierung des Entwurfs des Bewertungsberichts nach seiner ersten Vorlage zu ersuchen. Die Behörde sollte geeignete Schutzvorkehrungen treffen, um die Unabhängigkeit der anschließenden Begutachtung durch Fachleute zu gewährleisten und mögliche Interessenkonflikte der an den verschiedenen Phasen der Bewertung beteiligten Sachverständigen zu vermeiden.

(18) Wird die Genehmigung eines Wirkstoffs nicht erneuert, müssen die Mitgliedstaaten alle Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die diesen Wirkstoff enthalten, aufheben, und die Landwirte müssen die Verwendung dieser Mittel einstellen. In solchen Situationen benötigen die Mitgliedstaaten Zeit, um die Aufhebung von Produktzulassungen zu erlassen, und Lagerbestände des Produkts werden zu Abfall, es sei denn, es werden Übergangszeiträume vorgesehen, um das Inverkehrbringen und den Verbrauch solcher Lagerbestände zu ermöglichen. Darüber hinaus benötigen die Landwirte Zeit, um Alternativen für die nicht länger zugelassenen Produkte zu finden. Gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 kann die Kommission in bestimmten Fällen eine Höchstdauer der Übergangszeiträume für das Inverkehrbringen und den Verbrauch von Lagerbeständen von Pflanzenschutzmitteln

festlegen, deren Zulassungen aufgehoben werden müssen. Die in Artikel 20 festgelegten Bedingungen für das Einräumen einer solchen Höchstdauer der Übergangszeiträume sollten jedoch geändert werden, um klarzustellen, dass eine Höchstdauer des Übergangszeitraums für den Vertrieb und den Verbrauch der Lagerbestände von Pflanzenschutzmitteln, deren Zulassungen aufgehoben werden müssen, grundsätzlich festgelegt werden kann, außer in Fällen, in denen unmittelbare und schwerwiegende Bedenken in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt bestehen, und um den Zusammenhang mit Artikel 46 zu verdeutlichen. Darüber hinaus reicht die Frist von 18 Monaten für Übergangszeiträume nicht aus, wenn zum Zeitpunkt des Aufhebens der Zulassungen in einem bestimmten Mitgliedstaat keine alternativen Pflanzenschutzmittel auf dem Markt verfügbar sind. Daher sollte die Höchstdauer der Übergangszeiträume, die die Mitgliedstaaten festlegen können, in solchen Fällen auf insgesamt drei Jahre erhöht werden, damit die Mitgliedstaaten genügend Zeit haben, alternative Pflanzenschutzmittel zuzulassen, und die Landwirte ihre Pflanzenschutzlösungen anpassen können. Aus denselben Gründen sollten die Übergangszeiträume, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 nach Ablauf oder Änderung von Zulassungen einräumen können, an die gemäß Artikel 20 mögliche Höchstdauer angepasst werden.

(19) Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, im Zusammenhang mit Produktzulassungen den neuesten Stand von Wissenschaft und Technik im Hinblick auf den Wirkstoff zu berücksichtigen, hat zu einer gewissen Verwirrung und unterschiedlichen Auslegungen in den Mitgliedstaaten, zu unterschiedlichen Ergebnissen bei Risikobewertungen und folglich zu einem ungleichen Zugang zu Pflanzenschutzmitteln für Landwirte geführt, je nachdem, in welchem Mitgliedstaat sie niedergelassen sind. Daher muss klargestellt werden, dass sich die Mitgliedstaaten in der Regel auf die jüngsten Bewertungen von Wirkstoffen auf Unionsebene stützen sollten, wobei jedoch zu berücksichtigen ist, dass Aktualisierungen erforderlich sein können und die Mitgliedstaaten in solchen Fällen die Kommission unterrichten sollten, damit die wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse auf harmonisierte Weise bewertet werden.

(20) Die Verordnung (EU) 2016/2031[55] zielt darauf ab, die Festsetzung oder Ausbreitung von Schädlingen zu verhindern, die nicht hinnehmbare wirtschaftliche, ökologische oder soziale Folgen für das Gebiet der Union, einschließlich Folgen für die landwirtschaftliche Erzeugung, hätten. Die zeitnahe Verfügbarkeit zugelassener Verwendungszwecke von Pflanzenschutzmitteln ist für die Anwendung der Bestimmungen dieser Verordnung von wesentlicher Bedeutung. Die Mitgliedstaaten haben diesbezüglich wiederholt auf Schwierigkeiten hingewiesen, daher sollte die zeitnahe Verfügbarkeit zugelassener Verwendungszwecke von Pflanzenschutzmitteln in allen Mitgliedstaaten erleichtert werden, um das Eindringen in die Union und die Ausbreitung darin von Schädlingen, die in der Liste gemäß Artikel 5 Absatz 2, Artikel 30 Absatz 1, Artikel 32 Absatz 3 und Artikel 37 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/2031 aufgeführt sind, zu verhindern.

---

55 Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über Maßnahmen zum Schutz vor Pflanzenschädlingen, 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

(21) Um einen Missbrauch des Systems der gegenseitigen Anerkennung angesichts der unterschiedlichen Gebühren zu verhindern, die von den Mitgliedstaaten für die Erteilung von Zulassungen für Pflanzenschutzmittel festgelegt werden, sollten Anträge auf gegenseitige Anerkennung einer Produktzulassung nur möglich sein, wenn das Produkt, für das eine Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung beantragt wird, tatsächlich im Referenzmitgliedstaat in Verkehr gebracht wird. Wenn Unternehmen darüber hinaus beschließen, die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels nur in bestimmten Mitgliedstaaten zu beantragen, in anderen jedoch nicht, sollte es für mit landwirtschaftlichen Tätigkeiten befasste amtliche oder wissenschaftliche Stellen oder landwirtschaftliche Berufsorganisationen einfacher gemacht werden, die gegenseitige Anerkennung von Produktzulassungen in diesen anderen Mitgliedstaaten zu beantragen, indem die Verpflichtung, die Zustimmung des Zulassungsinhabers einzuholen, aufgehoben wird. Darüber hinaus sollte der Verwaltungsaufwand für solche Antragsteller sowie für Antragsteller, die eine Ausweitung des Geltungsbereichs der Produktzulassungen für geringfügige Verwendungen beantragen, verringert werden, indem die Verpflichtung aufgehoben wird, im Rahmen der Anträge bestimmte Unterlagen vorzulegen, die direkt bei dem Referenzmitgliedstaat eingeholt werden können, der die Zulassung erteilt hat, für die die gegenseitige Anerkennung oder Ausweitung beantragt wird.

(22) Die unterschiedlichen Ansichten der Mitgliedstaaten darüber, ob die Aussaat von behandeltem Saatgut eine Verwendung von Pflanzenschutzmitteln darstellt, haben bei den Herstellern von behandeltem Saatgut, den Landwirten und den zuständigen Behörden zu Verwirrung geführt. Darüber hinaus werden unterschiedliche Auffassungen darüber vertreten, ob die Bestimmung über behandeltes Saatgut auch andere Arten von Pflanzenvermehrungsmaterial wie Knollen, Zwiebeln oder Pflanzkartoffeln umfasst. Die fehlende Klarheit behindert den freien Verkehr von behandeltem Saatgut und Pflanzenvermehrungsmaterial und hat gleichzeitig zu Unterschieden zwischen den Mitgliedstaaten bei der Einfuhr von Saatgut, das mit in der Union nicht zugelassenen Wirkstoffen behandelt wurde, und dessen Aussaat geführt. Daher sollten die einschlägigen Bestimmungen präzisiert werden, um die Harmonisierung zwischen den Mitgliedstaaten zu verbessern. Die Maßnahmen würden keine zusätzliche Belastung für die Saatgutbehandlungsindustrie mit sich bringen, da behandeltes Saatgut selbst weiterhin nicht als Pflanzenschutzmittel anzusehen ist. Der Verwaltungsaufwand für die Landwirte sollte begrenzt werden, daher sollte eine spezifische Ausnahmeregelung für die zur Aussaat von behandeltem Saatgut verwendeten Maschinen vorgesehen werden, damit diese nicht als Anwendungsgeräte für Pestizide im Sinne der Richtlinie 2009/128/EG[56] über den nachhaltigen Einsatz von Pestiziden gelten.

(23) Einige der Bedingungen für die Erteilung von Zulassungen für Pflanzenschutzmittel für geringfügige Verwendungen gemäß Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 haben sich als zu restriktiv erwiesen und sollten gestrichen werden, um den Landwirten mehr Produkte zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus wird dieser Artikel in den einzelnen Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich umgesetzt. Daher sollte die Transparenz verbessert werden, und der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, Durchführungsrechtsakte zur Harmonisierung der Verfahren für die Erteilung von Ausweitungen des Geltungsbereichs von Zulassungen für

[56] Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

geringfügige Verwendungen und für Zulassungen im Wege der gegenseitigen Anerkennung zu erlassen, um zu erreichen, dass Pflanzenschutzmittel für geringfügige Verwendungen leichter verfügbar sind.

(24) Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Bezug auf den Schutz von Daten in Versuchs- und Studienberichten, die für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln vorgelegt werden, komplex sind und neue Lieferanten von Pflanzenschutzmitteln am Markteintritt hindern sowie zu einer ungleichen Verteilung und zu unterschiedlichen Kosten von Pflanzenschutzmitteln je nach Größe der Mitgliedstaaten führen, sodass ein unlauterer Wettbewerb zwischen den Herstellern von Pflanzenschutzmitteln und den Landwirten entsteht. Darüber hinaus ist die Datenschutzregelung wenig transparent im Hinblick darauf, wann der Datenschutz für einen bestimmten Versuchs- oder Studienbericht in den verschiedenen Mitgliedstaaten abläuft, insbesondere bei Studien oder Versuchen, die für die Erneuerung von Genehmigungen oder die Ausweitung des Geltungsbereichs von Zulassungen für geringfügige Verwendungen herangezogen werden. Die einschlägigen Bestimmungen sollten daher geändert werden, um für eine bestimmte Studie oder einen bestimmten Versuch in der gesamten Union denselben Datenschutzzeitraum festzulegen, sodass die Transparenz erhöht und alternativen Lieferanten der Marktzugang erleichtert wird, damit Landwirte unabhängig von dem Mitgliedstaat, in dem sie niedergelassen sind, einen besseren Zugang zu Pflanzenschutzmitteln zu vergleichbaren Kosten erhalten.

(25) Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 68, der Kommission Berichte über die amtlichen Kontrollen der Durchsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu übermitteln, wurde bereits durch die Verpflichtung zur Übermittlung von Jahresberichten gemäß Artikel 113 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 ersetzt. Daher sollte Artikel 68 aufgehoben werden, um Verwirrung und unnötigen Verwaltungsaufwand für die Mitgliedstaaten zu vermeiden.

(26) Übergangsbestimmungen sind erforderlich, um einen reibungslosen Übergang für die anhängigen Genehmigungs- und Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln zu gewährleisten, sodass diese nach den geltenden Vorschriften abgeschlossen werden, die Gültigkeitsdauer der Genehmigung jedoch nach den neuen Vorschriften gewährt wird. Eine Übergangsbestimmung ist auch erforderlich, um sicherzustellen, dass ein Versuchs- oder Studienbericht, dessen Datenschutz nach den alten Vorschriften begonnen hat, nach den neuen unionsweiten Vorschriften in demselben Mitgliedstaat keinen doppelten Schutz erhält. Es wird ferner klargestellt, dass alle bei Inkrafttreten dieser Verordnung genehmigten Grundstoffe unabhängig von ihrer Genehmigung als reguläre Wirkstoffe in Verkehr gebracht werden können, um eine Gleichbehandlung und einen fairen Wettbewerb für alle Grundstoffe und für alle Landwirte unabhängig von dem Mitgliedstaat, in dem sie ansässig sind, zu gewährleisten.

(27) In der Verordnung (EG) Nr. 396/2005[57] ist das Verfahren für die Festsetzung von Höchstgehalten an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs festgelegt. In der Vision für Landwirtschaft und Ernährung kündigte die Kommission an, dass sie eine stärkere Angleichung der

[57] Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Produktionsstandards für eingeführte Erzeugnisse, insbesondere in Bezug auf Pestizide, anstreben und im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der EU festlegen werde, damit die gefährlichsten Pestizide, die in der EU aus Gesundheits- und Umweltgründen verboten sind, nicht durch die Hintertür in Form von importierten Produkten in die EU gelangen dürfen. Um dieses Prinzip voranzubringen, hat die Kommission im November 2025 eine Folgenabschätzung eingeleitet, in der die Auswirkungen auf die Wettbewerbsposition der EU und die internationalen Auswirkungen untersucht und gegebenenfalls Änderungen des geltenden Rechtsrahmens vorgeschlagen werden. In der Zwischenzeit sollte die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 bereits dahingehend geändert werden, dass für Stoffe, die in der Union nicht genehmigt sind und bestimmte besonders gefährliche Eigenschaften aufweisen, Rückstandshöchstgehalte, die auf der Grundlage guter Agrarpraxis in Drittländern festgelegt wurden, oder Codex-Höchstwerte auf die Quantifizierungsgrenze (technische Null) festgelegt werden können.

(28) Dies betrifft Stoffe mit mutagenen, karzinogenen oder reproduktionstoxischen Eigenschaften sowie endokrine Disruptoren, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können. Daher sollten keine Rückstände zugelassen werden, die zu einer Exposition der Verbraucher führen, um ein hohes Schutzniveau für die Verbraucher in der Union zu gewährleisten.

(29) Darüber hinaus betrifft dies Stoffe, bei denen es sich um persistente organische Schadstoffe (POP), persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe (PBT) und sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe (vPvB) handelt, sowie Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften, die schädliche Auswirkungen auf Nichtziel-Organismen haben können. Persistente Stoffe sind aufgrund ihrer Beschaffenheit schwer abbaubar und verbleiben daher über einen längeren Zeitraum in der Umwelt. Ihre Ansammlung stellt eine erhebliche Bedrohung für die Ökosysteme dar und gefährdet die biologische Vielfalt, die landwirtschaftliche Erzeugung und die Ernährungssicherheit. Endokrine Disruptoren greifen ebenso in die Hormonsysteme lebender Organismen ein und haben nicht nur schädliche Auswirkungen auf einzelne Arten, einschließlich wandernde Tierarten, sondern auch auf ganze Ökosysteme über nationale Grenzen hinweg. Daher geben diese Stoffe Anlass zu globalen Umweltbedenken, die auch das Gebiet der Union betreffen. Mit dem Verbot von Rückständen dieser Stoffe in Lebensmitteln in der Union werden die internationalen Bemühungen zur Bekämpfung der Umweltverschmutzung unterstützt und globale Initiativen gefördert, die auf nachhaltige Entwicklung und den Erhalt der biologischen Vielfalt abzielen[58].

(30) Liegt keine geeignete Bewertung der gefährlichen Eigenschaften des Stoffes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Behörde vor, sollte die Kommission bei der Behörde gemäß Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 um ein Gutachten ersuchen. Darüber hinaus wird der Begriff „Einfuhrtoleranz“ häufig missverstanden. Daher sollte der Begriff „Einfuhrtoleranz“ gestrichen und klargestellt werden, dass die Definition der guten Agrarpraxis im Hinblick auf die Festlegung von Rückstandshöchstgehalten gleichermaßen für die Union und für Drittländer gilt.

(31) Bei der Senkung von Rückstandhöchstgehalten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte vor dem Geltungsbeginn der neuen Rückstandhöchstgehalte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Mitgliedstaaten, Drittländer und

[58] Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs), https://www.pops.int/; Convention on Biological Diversity, https://www.cbd.int/.

Lebensmittelunternehmer an die neuen Anforderungen anpassen können. Frische Erzeugnisse, die leicht verderblich sind, werden bekanntermaßen in der Regel vor dem Datum des Geltungsbeginns neuer Rückstandshöchstgehalte verkauft und verbraucht. Erzeugnisse mit längerer Haltbarkeit, bei denen es sich häufig um verarbeitete Erzeugnisse handelt, können jedoch zu dem Zeitpunkt, ab dem die neuen niedrigeren Rückstandshöchstgehalte gelten, noch auf dem Markt sein. Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, unnötige wirtschaftliche Verluste für Landwirte und Lebensmittelunternehmer zu vermeiden und Lebensmittelverschwendung zu verhindern, wird es als zweckmäßig erachtet, dass Erzeugnisse, die vor dem Datum des Inkrafttretens der neuen Maßnahme rechtmäßig in der Union in Verkehr gebracht wurden und den zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens in der Union geltenden Rückstandshöchstgehalten entsprechen, weiterhin in Verkehr bleiben dürfen, sofern die Lebensmittelsicherheit nicht beeinträchtigt ist.

(32) In Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ist das Verfahren zur Festsetzung vorläufiger Rückstandshöchstgehalte auf der Grundlage von Überwachungsdaten festgelegt und innerhalb eines bestimmten Zeitraums von höchstens zehn Jahren ist eine Überprüfung vorgesehen. Bestimmte auf Überwachungsdaten beruhende Rückstandshöchstgehalte beziehen sich jedoch auf Wirkstoffe, die seit mehreren Jahrzehnten in der Union nicht mehr genehmigt sind und deren Rückstandsgehalte im Laufe der Zeit unverändert geblieben sind. Die Überprüfung solcher vorläufigen Rückstandshöchstgehalte alle zehn Jahre stellt für die Mitgliedstaaten, die Lebensmittelunternehmer und die Behörde eine unnötige Belastung im Hinblick auf die Datenerhebung und analyse dar. Da Rückstandshöchstgehalte gemäß Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 jederzeit überprüft werden können, ist es zweckmäßig, Rückstandshöchstgehalte auf der Grundlage von Überwachungsdaten dauerhaft festzulegen.

(33) *(betrifft nicht die deutsche Fassung)*

(34) In der Verordnung (EU) Nr. 528/2012[59] sind die Verfahren für die Genehmigung biozider Wirkstoffe und die Zulassung sowie die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten festgelegt. Der Abschluss des Prüfprogramms für alte biozide Wirkstoffe gemäß Artikel 89 der genannten Verordnung verzögert sich erheblich. Damit die Mitgliedstaaten ihre Ressourcen für den Abschluss des Prüfprogramms einsetzen können, ist es zweckmäßig, eine unbegrenzte Gültigkeitsdauer der Genehmigung von Wirkstoffen festzulegen, mit Ausnahme von Wirkstoffen, die die Ausschluss- oder Ersatzkriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 oder Artikel 10 der genannten Verordnung erfüllen, da sie Eigenschaften aufweisen, die für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt bedenklich sind, sowie mit Ausnahme von Wirkstoffen, für die aufgrund des Ergebnisses der vor einer Entscheidung über die Genehmigung durchgeführten Risikobewertung befristete Genehmigungen als notwendig erachtet werden. Die Genehmigung für bereits genehmigte Wirkstoffe sollte nach diesen neuen Vorschriften in zeitlich unbegrenzte Genehmigungen umgewandelt werden, mit Ausnahme von Wirkstoffen die die Ausschluss- oder Ersatzkriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 oder Artikel 10 der genannten Verordnung erfüllen, sowie von Wirkstoffen, für die die Prüfung im Hinblick auf die Erneuerung bereits begonnen hat und für die die Bewertung im Hinblick auf die Erneuerung fortgesetzt werden sollte oder für die die Genehmigung

[59] Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

auslaufen sollte, wenn bis zum Ablauf der Frist kein Antrag auf Erneuerung gestellt wurde. Es sollte die Möglichkeit vorgesehen werden, dass die Kommission regelmäßig eine Reihe von Wirkstoffen auf der Grundlage spezifischer Kriterien auswählt, für die ein Erneuerungsverfahren eingeleitet werden sollte, wobei auch weiterhin die Möglichkeit bestehen sollte, frühzeitige Überprüfungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einzuleiten. Zu den Auswahlkriterien für Wirkstoffe, die dem Erneuerungsverfahren unterliegen, sollten unter anderem relevante neue oder aktualisierte Datenanforderungen oder Leitlinien, Hinweise auf Sicherheitsbedenken in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, neue wissenschaftliche oder technische Erkenntnisse und verfügbare Überwachungsdaten gehören, und es könnten auch Ersuchen der Mitgliedstaaten berücksichtigt werden.

(35) Um das Verfahren für den Erlass und die Veröffentlichung von Entscheidungen über Anträge auf Unionszulassung von Biozidprodukten, die gemäß Kapitel VIII der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gestellt wurden, zu vereinfachen und zu beschleunigen, sollten die Einzelentscheidungen nicht mehr in Form von Durchführungsverordnungen der Kommission erlassen und im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden, sondern in Form von Durchführungsbeschlüssen der Kommission, die den Antragstellern mitzuteilen sind, und aus Gründen der Transparenz sollten nur Zusammenfassungen dieser Entscheidungen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden.

(36) Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gilt für Lebensmittel und Futtermittel, die „aus“ einem GVO hergestellt sind, jedoch nicht für Lebensmittel und Futtermittel, die „mit“ einem GVO hergestellt sind. In diesem Zusammenhang wird in Erwägungsgrund 16 der genannten Verordnung darauf hingewiesen, dass die Verordnung weder für technische Hilfsstoffe noch für Lebens- und Futtermittel gilt, die mithilfe eines genetisch veränderten technischen Hilfsstoffes hergestellt wurden. Der Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Bezug auf Lebensmittel und Futtermittel, die unter Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) als Produktionsstämme hergestellt werden, ist jedoch unklar, da zum einen in Erwägungsgrund 16 der genannten Verordnung auch festgestellt wird, dass das entscheidende Kriterium zwischen Lebens- und Futtermitteln, die „aus“ oder „mit“ einem GVO hergestellt wurden, darin besteht, ob das Lebensmittel oder Futtermittel einen aus dem genetisch veränderten Ausgangsmaterial hergestellten Stoff enthält, und da zum anderen die Definition des Begriffs „technischer Hilfsstoff“ im Lebens- und Futtermittelrecht der EU unter bestimmten Bedingungen das Vorhandensein von Rückständen des Stoffes oder seiner Derivate im Enderzeugnis zulässt. Darüber hinaus hat die zunehmende Empfindlichkeit der Nachweismethoden zur Folge, dass Lebensmittel und Futtermittel, die als frei von Rückständen von GVM gelten und seit vielen Jahren als konventionelle Erzeugnisse in Verkehr gebracht werden, möglicherweise irgendwann als Erzeugnisse angesehen werden, die solche Rückstände enthalten.

(37) Um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten und Rechtssicherheit für Lebens- und Futtermittelunternehmer zu schaffen, sollten Lebens- und Futtermittel, die mit einem GVM als Produktionsstamm hergestellt wurden und aus denen der GVM entfernt wurde, daher nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen, selbst wenn Rückstände des GVM in den Lebens- oder Futtermitteln vorhanden sind, sofern diese auf nichtlebensfähige Zellen beschränkt sind, ihr Vorhandensein durch angemessene Versuche, sie zu entfernen, auf ein Mindestmaß verringert wird und sie keine technologische Auswirkungen auf die

endgültigen Lebens- oder Futtermittel haben. Um sicherzustellen, dass angemessene Anstrengungen zur Entfernung von Rückständen unternommen wurden, sollte insbesondere vorgeschrieben werden, dass diese gemäß den guten Herstellungspraktiken durchgeführt wurden, wie sie bei ähnlichen Lebens- und Futtermitteln angewendet werden, damit so wenig Rückstände wie möglich zurückbleiben.

(38) Der Verweis auf GVM in der Definition von „hergestellt aus GVO“ sollte sich auf GVM im Sinne der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009[60] beziehen, mit Ausnahme von tierischen und pflanzlichen Zellen in Kultur. Um mit dem allgemein geltenden Rahmen für GVO im Einklang zu stehen, sollte sichergestellt werden, dass für tierische und pflanzliche Zellen dieselben Vorschriften gelten, unabhängig davon, ob sie in Kultur, nicht in Kultur oder in vollständige Organismen eingebettet sind. Die spezifischen Bestimmungen sollten daher nur Mikroorganismen im biologischen Sinne umfassen, einschließlich der taxonomischen Gruppen Archaea und Bacteria, der einzelligen Arten und Lebensstadien von Protozoa, Chromista und Fungi sowie der Fadenpilze und Viren, während tierische und pflanzliche Zellen in Kultur ausgeschlossen werden sollten.

(39) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003[61] sind die Grundlagen und Verfahren für die Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen in der Union festgelegt. Darin ist vorgesehen, dass Zulassungen von Futtermittelzusatzstoffen zehn Jahre gültig sind und bei rechtzeitiger Antragstellung um jeweils zehn Jahre verlängert werden können. Es hat sich gezeigt, dass diese Verlängerungsvorschrift einen hohen Verwaltungs- und Regelungsaufwand sowie hohe finanzielle Kosten für Unternehmen, insbesondere KMU, aber auch für die am Verlängerungsverfahren beteiligte Behörde, die Mitgliedstaaten und die Kommission mit sich bringt. Darüber hinaus hat die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 bisher nur zu sehr wenigen Rücknahmen oder Verweigerungen von Zulassungen aus Sicherheitsgründen geführt, insbesondere bei der Verlängerung von Zulassungen. Um unnötigen Verwaltungs- und Finanzaufwand zu vermeiden und damit Ressourcen für Forschung, Produktentwicklung und Marktexpansion freizusetzen, sollte die Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen für einen unbegrenzten Zeitraum erteilt werden, mit Ausnahme von Zusatzstoffen der Kategorie Kokzidiostatika und Histomonostatika, die aufgrund ihrer antimikrobiellen Eigenschaften und ihres daraus resultierenden höheren Risikoprofils weiterhin der zehnjährigen Zulassungsregelung unterliegen sollten.

(40) Alternative Maßnahmen zur Option zeitlich unbegrenzter Zulassungen, wie beispielsweise längere Zulassungsfristen für einige oder alle Futtermittelzusatzstoffe oder unterschiedliche Zulassungsfristen je nach Art der Zusatzstoffe, wurden als nicht zufriedenstellend angesehen, da objektive Kriterien zur Unterscheidung zwischen Zusatzstoffkategorien oder Funktionsgruppen hinsichtlich Sicherheit oder Wirksamkeit fehlen und da die Gefahr besteht, dass es keine Antragsteller für die Erneuerung von Zulassungen gibt, die nicht inhaberspezifisch sind.

(41) Änderungen, Aussetzungen oder Widerrufe bestehender Zulassungen sollten weiterhin jederzeit vorgenommen werden, wenn diese Zulassungen unter Berücksichtigung der

---

60 Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung) (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75).

61 Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen nicht mehr den in der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 festgelegten Bedingungen hinsichtlich Sicherheit oder Wirksamkeit entsprechen. Das mit der Verordnung angestrebte hohe Sicherheitsniveau sollte weiterhin gewährleistet sein, wobei insbesondere die Überwachungs- und Beobachtungsanforderungen an Zulassungsinhaber zu berücksichtigen sind, einschließlich der Durchführung der marktbegleitenden Beobachtung, die für vor Inkrafttreten dieser Verordnung erteilte Zulassungen vorgeschrieben ist, sowie der möglichen wissenschaftlichen Neubewertung von Zulassungen durch die Behörde auf deren eigene Initiative oder aufgrund eines Ersuchens der Mitgliedstaaten oder der Kommission oder nach Einreichung von Anträgen auf Änderung von Zulassungen oder auf Zulassung neuer Verwendungszwecke von Futtermittelzusatzstoffen. Im Hinblick auf eine wissenschaftliche Neubewertung von Zulassungen sollten die Befugnisse der Behörde die Möglichkeit umfassen, Informationen von Antragstellern und Zulassungsinhabern anzufordern und alle einschlägigen Aufgaben gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates[62] zu erfüllen, wie beispielsweise die Erhebung von Daten, die Beauftragung wissenschaftlicher Studien und die Verwendung von Informationen, die sich aus der Überwachung neu auftretender Risiken ergeben haben. Die Anwendung dieser Schutzmaßnahmen sollte gewährleisten, dass die zeitlich unbegrenzte Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen kein Sicherheitsrisiko darstellt. Artikel 9 und Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollten daher entsprechend geändert werden.

(42) Um Rechtssicherheit zu schaffen und einen reibungslosen Übergang zu den neuen Vorschriften zu gewährleisten, sollte klargestellt werden, dass Zulassungen von Futtermittelzusatzstoffen, die bereits vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung erteilt wurden und die noch gültig sind, als zeitlich unbegrenzt gelten, mit Ausnahme von Zusatzstoffen der Kategorien Kokzidiostatika und Histomonostatika, Zulassungen in dringenden Fällen gemäß Artikel 15, Zulassungen, für die vor dem Inkrafttreten der neuen Vorschriften nicht rechtzeitig ein Antrag auf Verlängerung gestellt wurde oder für die ein solcher Antrag gestellt, später jedoch zurückgezogen wurde, und Zulassungen, für die vor dem Inkrafttreten der neuen Vorschriften ein Antrag auf Verlängerung gestellt wurde und über die bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht entschieden wurde.

(43) Anträge auf Verlängerung einer Zulassung, die vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung eingereicht wurden und über die zu diesem Zeitpunkt noch nicht entschieden wurde, sollten weiterhin gemäß den zum Zeitpunkt ihrer Einreichung geltenden Vorschriften des Artikels 14 behandelt werden. Nach Inkrafttreten dieser Verordnung verlängerte Zulassungen sollten jedoch zeitlich unbegrenzt gültig sein. Darüber hinaus sollte die neue Vorschrift über eine zeitlich unbegrenzte Zulassung keine Auswirkungen auf die Bearbeitung laufender Verfahren zu Anträgen haben, die gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingereicht wurden.

(44) Die Durchführung der Verfahren zur Änderung der Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist in einigen Fällen zu aufwendig bzw. könnte im Hinblick auf Klarheit und Kohärenz verbessert werden. Insbesondere Anträge auf Änderung des Inhabers einer Zulassung sollten als

---

62 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 31 vom 1.2.2002, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

verwaltungstechnische Änderung behandelt und im Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe erfasst werden, anstatt in die Bestimmungen der Verordnung zur Erteilung der Zulassung aufgenommen zu werden. Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, um Verordnungen zur Erteilung einer Zulassung, die vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung erlassen wurden und den Namen des Zulassungsinhabers enthalten, zu ändern, diesen Namen aus den genannten Verordnungen zu streichen und ihn stattdessen in das Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe aufzunehmen. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates[63] ausgeübt werden.

(45) Darüber hinaus wäre es zweckmäßig, interessierten Parteien die Möglichkeit zu geben, einen Antrag auf Änderung einer nichtinhaberspezifischen Zulassung zu stellen, wie dies bereits für inhaberspezifische Zulassungen vorgesehen ist, um die in dieser Zulassung enthaltenen Spezifikationen oder Bedingungen unter Umständen zu erweitern. Da es derzeit kein solches Verfahren gibt, müssen Unternehmer, die eine nichtinhaberspezifische Zulassung ändern möchten, erneut einen vollständigen Antrag auf eine neue Zulassung stellen, was einen unnötigen Aufwand verursacht.

(46) Des Weiteren ist es aufgrund der neuen Regelung der zeitlich unbegrenzten Zulassung zweckmäßig, ein besonderes Verfahren zur Änderung von Zulassungen festzulegen, um die Analysemethoden für Futtermittelzusatzstoffe auf der Grundlage eines Berichts des gemeinschaftlichen Referenzlabors an die wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen anzupassen.

(47) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Bezug auf die Änderung von Zulassungen sollten der Kommission schließlich Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgeübt werden. Die Artikel 2, 3, 9 und 13 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollten daher entsprechend geändert werden.

(48) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 enthält die Kennzeichnungsvorschriften für Futtermittelzusatzstoffe und Vormischungen und schreibt vor, dass umfangreiche Informationen auf einem Etikett, das in physischer Form an der Verpackung oder dem Behälter angebracht ist, anzugeben sind. Um den umfassenderen Kennzeichnungsmitteln, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[64] für Einzelfuttermittel und Mischfuttermittel zulässig sind, sowie der Entwicklung neuer digitaler Kommunikationsmittel Rechnung zu tragen, mehr Flexibilität bei den Kennzeichnungsverfahren zu ermöglichen und den Aufwand im Zusammenhang mit dem Druck und der Aktualisierung physischer Etiketten durch die Unternehmer zu verringern, sollte die Kennzeichnung in digitaler

---

63 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

64 Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 79/373/EWG des Rates, 80/511/EWG der Kommission, 82/471/EWG des Rates, 83/228/EWG des Rates, 93/74/EWG des Rates, 93/113/EG des Rates und 96/25/EG des Rates und der Entscheidung 2004/217/EG der Kommission (ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

Form für bestimmte nicht sicherheitsrelevante Informationen unter bestimmten Bedingungen der Zugänglichkeit und Zuverlässigkeit zulässig sein. Um die sichere Verwendung von Futtermittelzusatzstoffen zu gewährleisten, sollten jedoch alle sicherheitskritischen Informationen und Informationen über den wesentlichen Verwendungszweck, die insbesondere in der Zulassung enthalten sind, weiterhin auf dem physischen Etikett angegeben werden müssen. Dementsprechend sollte im Zusammenhang mit den Anforderungen an Futtermittelzusatzstoffe und Vormischungen zwischen den Begriffen „Kennzeichnung“ und „Etikett“ unterschieden werden, die im Einklang mit den entsprechenden Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 ordnungsgemäß definiert werden sollten, um Kohärenz zu gewährleisten. Darüber hinaus sollte die Verantwortung für die Kennzeichnung im Einklang mit den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 über die Kennzeichnung von Futtermitteln präzisiert werden. Artikel 2 und Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollten daher entsprechend geändert werden.

(49) Damit die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 mit dem technischen Fortschritt und der Digitalisierung der Gesellschaft Schritt halten kann, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zu erlassen, um die Verordnung durch die Festlegung von Vorschriften zur Verbesserung und Erleichterung der Kennzeichnung von Futtermittelzusatzstoffen und Vormischungen durch die Verwendung digitaler Mittel zu ergänzen. Diese Vorschriften können sich auf die Art der betreffenden Informationen beziehen, mit Ausnahme von sicherheitskritischen Informationen und Informationen über wesentliche Verwendungszwecke, sowie auf die Art der digitalen Mittel, die verwendet werden dürfen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung[65] niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, 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 der delegierten Rechtsakte befasst sind. Artikel 21a der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollte daher entsprechend geändert werden.

(50) In der Verordnung (EG) Nr. 852/2004[66] sind die Hygienevorschriften für Lebensmittel festgelegt, während in der Verordnung (EG) Nr. 853/2004[67] spezifische Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs enthalten sind. Die Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 und (EG) Nr. 853/2004 sehen ein besonderes Mitteilungsverfahren für Mitgliedstaaten vor, die einzelstaatliche Maßnahmen zur Anpassung der Anforderungen in den Anhängen II bzw. III dieser Verordnungen erlassen wollen. Dieses Verfahren, das darauf abzielt, die Kommission und die Mitgliedstaaten über die geplanten Maßnahmen zu unterrichten, ist anzuwenden, wenn die Mitgliedstaaten bestimmte Anforderungen in Bezug auf die traditionelle

---

65 ABl. L 123, 12.5.2016.

66 Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

67 Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

Erzeugung, Regionen in schwieriger geografischer Lage oder nur Bau, Konzeption und Ausrüstung anpassen möchten. Darüber hinaus müssen Mitgliedstaaten, die andere Anforderungen der Anhänge anpassen möchten, solche Maßnahmen gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535[68] mitteilen. Die Existenz zweier Mitteilungsverfahren hat sich als umständlich und verwirrend erwiesen. Es wäre effizienter, die Mitteilungsanforderungen für einzelstaatliche Maßnahmen zu vereinfachen und sie mit den allgemeineren Bestimmungen dieser Richtlinie in Einklang zu bringen. Die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sollten daher entsprechend geändert werden.

(51) Die Verordnung (EG) Nr. 1099/2009[69] enthält Mindestvorschriften für den Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Schlachtung oder Tötung. Gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 sind die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten derzeit verpflichtet, der Kommission zusätzlich zu den Jahresberichten, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten[70] vorgelegt werden, spezifische Jahresberichte über im Vorjahr durchgeführte Bestandsräumungen vorzulegen. Das Ziel der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 ist jedoch der Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Tötung. Die jährlichen Berichte über die Einhaltung der Vorschriften gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 befassen sich mit dem Tierschutz bei der Tötung, einschließlich bei Bestandsräumungen, und reichen aus, um sicherzustellen, dass das Ziel der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 erreicht wird. Diese Überschneidung zweier getrennter Berichte bietet nur einen begrenzten Mehrwert und führt dazu, dass die Ressourcen der zuständigen Behörden in ineffizienter Weise vom Risikomanagement abgezogen werden. Darüber hinaus haben sich die im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 bereitgestellten Informationen gemessen an dem Verwaltungsaufwand für die Erstellung des Berichts als von begrenztem Wert erwiesen, da diese Verordnung keine Bestimmungen enthält, die eine gründliche Analyse und Vergleichbarkeit der gemeldeten Informationen gewährleisten. Diese zusätzliche Berichtspflicht sollte daher gestrichen werden, um die Anforderungen zu vereinfachen und den Verwaltungsaufwand für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu verringern.

---

[68] Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 214 vom 17.9.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[69] Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 des Rates vom 24. September 2009 über den Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Tötung (ABl. L 303 vom 18.11.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[70] Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

(52) In der Verordnung (EG) Nr. 999/2001[71] sind Vorschriften für die Verhütung, Bekämpfung und Tilgung transmissibler spongiformer Enzephalopathien in der Union festgelegt. Gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 führt jeder Mitgliedstaat ein jährliches Programm zur Überwachung transmissibler spongiformer Enzephalopathien auf der Grundlage einer aktiven und passiven Überwachung gemäß Anhang III durch, und es wird auch die Mindestanzahl der Teilgesamtheit von Tieren festgelegt, die unter ein solches Programm zur Überwachung der bovinen spongiformen Enzephalopathie (BSE) fallen müssen. Auf ihrer Generalversammlung im Mai 2023 hat die Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) Kapitel 11.4 „Bovine spongiforme Enzephalopathie“ des Gesundheitskodexes für Landtiere[72] überarbeitet und die internationalen Standards in Bezug auf die Rinderpopulationen und das Alter dieser Populationen, die von der BSE-Überwachung erfasst werden sollen, aktualisiert. Während Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 bereits vorsieht, dass nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses das für bestimmte Rinderkategorien festgelegte Alter gemäß dem in Artikel 24 Absatz 3 genannten Verfahren an den wissenschaftlichen Fortschritt angepasst werden kann, müssen die aktualisierten internationalen Standards auch in Bezug auf die Mindestanzahl der Teilgesamtheit von Rindern angepasst werden, die von dem Überwachungsprogramm erfasst werden. Um eine Anpassung an neue wissenschaftliche Erkenntnisse und internationale Standards zu gewährleisten, sollte Artikel 6 daher dahingehend geändert werden, dass sowohl die Altersgrenzen als auch die unter das Überwachungsprogramm fallende Teilgesamtheit von Rindern nach dem Verfahren gemäß Artikel 24 Absatz 3 angepasst werden können.

(53) Als Teil der Maßnahmen zur Verhütung von BSE schreibt Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 vor, dass Gewebe mit der höchsten Ansteckungsgefahr für BSE, die als spezifizierte Risikomaterialien definiert sind, gemäß Anhang V zu entfernen und zu beseitigen sind. In diesem Artikel wird auch die Liste der Gewebe festgelegt, die mindestens von Rindern zu entfernen sind, sowie die Altersgrenze der Tiere, die davon betroffen sind. Auf ihrer Generalversammlung im Mai 2023 überarbeitete die Weltorganisation für Tiergesundheit Kapitel 11.4 „Bovine Spongiforme Enzephalopathie“ des Gesundheitskodex für Landtiere und aktualisierte die internationalen Standards in Bezug auf die Produkte mit der höchsten Ansteckungsgefahr für BSE auf der Grundlage der BSE-Risikokategorie des Landes, aus dem diese Produkte stammen.

(54) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 sind nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses die Daten über das Alter der Rinder bei der Festlegung der Liste der spezifizierten Risikomaterialien in Anhang V der genannten Verordnung zu berücksichtigen. Um eine zeitnahe Angleichung an neue internationale Standards und wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewährleisten, sollte die Liste der spezifizierten Risikomaterialien in Anhang V der genannten Verordnung ebenfalls angepasst werden, wobei zumindest die Risikokategorien für bovine spongiforme Enzephalopathie des Ursprungslandes zu berücksichtigen sind.

(55) Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 enthält Vorschriften für das Inverkehrbringen bestimmter Erzeugnisse tierischen Ursprungs, einschließlich

---

[71] Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABl. L 147, 31.5.2001, *http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj*).

[72] World Organisation for Animal Health (WOAH), Terrestrial Animal Health Code, Chapter 11.4 *Codes and Manuals - WOAH - World Organisation for Animal Health*.

Beschränkungen für Gelatine und Kollagen aus Knochen von Wiederkäuern. In dem 2023 angenommenen überarbeiteten Kapitel 11.4 „Bovine Spongiforme Enzephalopathie“ des Gesundheitskodex für Landtiere wird jedoch bestätigt, dass Gelatine und Kollagen aus Knochen von Wiederkäuern sichere Produkte sind. Diese Schlussfolgerung wurde durch das wissenschaftliche Gutachten der Behörde aus dem Jahr 2024 über das BSE-Risiko durch Kollagen und Gelatine aus Knochen von Wiederkäuern weiter untermauert[73]. Um sowohl den genannten internationalen Standards als auch den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen in dieser Hinsicht Rechnung zu tragen, sollten die Bestimmungen des Artikels 16 daher geändert werden, um diese Erzeugnisse, d. h. Kollagen und Gelatine, in den Anwendungsbereich der Erzeugnisse aufzunehmen, deren Inverkehrbringen keinen Beschränkungen unterliegt.

(56) Um eine zeitnahe Angleichung an neue internationale Standards und wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewährleisten, sollte die Liste der Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die von gesunden Wiederkäuern stammen und die keinen Beschränkungen des Inverkehrbringens oder erforderlichenfalls der Ausfuhr gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 und Anhang VIII Kapitel C und D sowie Anhang IX Kapitel A, C, F und G unterliegen, ebenfalls nach dem Verfahren gemäß Artikel 24 Absatz 3 dieser Verordnung angepasst werden.

(57) Mit den Artikeln 23 und 23a der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 wird der Kommission derzeit die Befugnis übertragen, nicht wesentliche Bestimmungen der vorliegenden Verordnung nach dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 24 Absatz 3 mit Kontrolle zu ändern, auch durch Ergänzung. Um die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 zu erreichen und eine zeitnahe Anpassung an neue epidemiologische Situationen, wissenschaftliche Erkenntnisse und internationale Standards zu gewährleisten, ist es zweckmäßig, diese Befugnisse durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags zu ersetzen. Der Kommission sollte daher die Befugnis übertragen werden, die Anhänge zu ändern und die genannte Verordnung zu ergänzen. Insbesondere in Bezug auf die Zulassung von Schnelltests und alternativen Tests, die Anpassung der Anforderungen an die Überwachung und Beobachtung der bovinen spongiformen Enzephalopathie, die Liste der spezifizierten Risikomaterialien und die Bedingungen für das Inverkehrbringen oder gegebenenfalls die Ausfuhr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die von gesunden Wiederkäuern gewonnen wurden. In der Verordnung (EU) 2017/625[74] sind Vorschriften für amtliche Kontrollen festgelegt, die die

---

[73] BIOHAZ-Gremium der Behörde, Scientific Opinion on the potential BSE risk posed by the use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-ruminant farmed animals. The Authority Journal 2020;18(10):6267, S. 68. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267, ISSN: 1831-4732© 2020 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit.

[74] Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unter anderem zur Überprüfung der Einhaltung der Unionsvorschriften für die Lebensmittelkette bei Tieren und Waren durchführen, die in die Union verbracht werden. Gemäß Artikel 50 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 ist die Aufteilung von Sendungen erst nach Abschluss der amtlichen Kontrollen und der Fertigstellung des Gemeinsamen Gesundheitseingangsdokuments (GGED) zulässig, d. h., dass eine Sendung erst freigegeben werden kann, wenn alle erforderlichen Kontrollen für diese Sendung abgeschlossen sind.

(58) In der Verordnung (EU) 2017/625 sind Vorschriften für amtliche Kontrollen festgelegt, die die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Überprüfung der Einhaltung der Unionsvorschriften unter anderem für die Lebensmittelkette bei Tieren und Waren durchführen, die in die Union verbracht werden. Gemäß Artikel 50 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 ist die Aufteilung von Sendungen erst nach Abschluss der amtlichen Kontrollen und der Fertigstellung des Gemeinsamen Gesundheitseingangsdokuments (GGED) zulässig, d. h., dass eine Sendung erst freigegeben werden kann, wenn alle erforderlichen Kontrollen für diese Sendung abgeschlossen sind.

(59) Sendungen von Waren, die unter die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/625 fallen, können aus Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen unterschiedlicher Arten, Klassen oder Beschreibungen bestehen, für die dasselbe amtliche Pflanzengesundheitszeugnis gilt. Aufgrund der Vielfalt der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse in einer Sendung kann jeder Artikel, der unter dasselbe Pflanzengesundheitszeugnis fällt, Warenuntersuchungen unterschiedlicher Art und Dauer unterzogen werden. In einigen Fällen könnten bestimmte Artikel sofort freigegeben werden, während andere bis zum Vorliegen der Ergebnisse der Laboranalyse zurückgehalten werden müssen. Bei verderblichen Erzeugnissen mit begrenzter Haltbarkeitsdauer kann dies manchmal zum Verderb oder sogar zum vollständigen Verlust von Erzeugnissen führen, die keiner Laboranalyse unterzogen werden.

(60) Um sicherzustellen, dass amtliche Kontrollen an Grenzkontrollstellen durchgeführt werden, ohne unnötige Verzögerungen oder finanzielle Verluste für die Unternehmer zu verursachen und ohne das Niveau des Pflanzenschutzes im Gebiet der Union zu gefährden, sollte Artikel 50 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 dahingehend geändert werden, dass die zuständigen Behörden der Grenzkontrollstellen Sendungen von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen aufteilen können, bevor sie die amtlichen Kontrollen der gesamten Sendung abschließen, damit die Teile, für die die amtlichen Kontrollen abgeschlossen sind, freigegeben werden können.

(61) In der Verordnung (EU) 2017/625 ist vorgesehen, dass Laboranalysen, Tests und Diagnosen für bei amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten entnommenen Proben von amtlichen Laboratorien durchzuführen sind, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten als solche benannt wurden. Die amtlichen Laboratorien werden von nationalen Referenzlaboratorien, die von den Mitgliedstaaten benannt werden, und von Referenzlaboratorien der Europäischen Union, die von der Kommission benannt werden, unterstützt.

(62) Gemäß Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e, Artikel 93 Absatz 3 Buchstabe a und Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 müssen amtliche Laboratorien, Referenzlaboratorien der Europäischen Union und nationale Referenzlaboratorien nach der Norm EN ISO/IEC 17025 arbeiten und akkreditiert sein. In bestimmten

Fällen, beispielsweise bei der Analyse bestimmter biologischer Gefahren für die Lebensmittelsicherheit, können jedoch auch durch eine Akkreditierung nach anderen Normen solide und zuverlässige Ergebnisse gewährleistet werden. Daher sollte es zulässig sein, Laboratorien, die gemäß einer anderen Norm als EN ISO/IEC 17025 arbeiten und akkreditiert sind, als amtliche Laboratorien, Referenzlaboratorien der Europäischen Union und nationale Referenzlaboratorien zu benennen, sofern diese Laboratorien die von der Kommission im Wege von delegierten Rechtsakten festgelegten Bedingungen erfüllen. Artikel 41, 93 und 100 der Verordnung (EU) 2017/625 sollten daher entsprechend geändert werden.

(63) Gemäß Artikel 93 Absatz 3 Buchstabe a und Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 sollte der Umfang der Akkreditierung von Referenzlaboratorien der Europäischen Union und nationalen Referenzlaboratorien alle Methoden der Laboranalyse, Prüfung oder Diagnose umfassen, die sie verwenden, wenn sie als Referenzlaboratorien tätig sind. Die Akkreditierung ist jedoch ein komplexer und kostspieliger Prozess, der insbesondere dann eine erhebliche Belastung darstellt, wenn aufgrund der Vielzahl von Schädlingen, Kontaminanten und Matrizen eine große Anzahl von Testmethoden erforderlich ist. Die Akkreditierung aller möglichen Kombinationen in Bereichen wie Pflanzengesundheit, Lebensmittelkontaktmaterialien, Futtermittelzusatzstoffe und Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme und Aromen ist für die Referenzlaboratorien der Europäischen Union und die nationalen Referenzlaboratorien mit einem erheblichen Zeit- und Ressourcenaufwand verbunden. Um die Flexibilität und Verhältnismäßigkeit des Ansatzes zu gewährleisten, ohne die Solidität und Zuverlässigkeit der Ergebnisse zu beeinträchtigen, sollte es gestattet sein, Laboratorien als Referenzlaboratorien der Europäischen Union und nationale Referenzlaboratorien zu benennen, die nicht für alle Methoden akkreditiert sind, die sie für amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten verwenden, sofern diese Laboratorien die von der Kommission in delegierten Rechtsakten festgelegten Bedingungen erfüllen. Die Artikel 93 und 100 der Verordnung (EU) 2017/625 sollten entsprechend geändert werden.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

   „b) in einer anderen Weise als ein Nährstoff oder ein Pflanzen-Biostimulans die Lebensvorgänge von Pflanzen zu stören, wie etwa Stoffe, die das Pflanzenwachstum regeln;“

   b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

   „(2) Diese Verordnung gilt für Stoffe, auch für biologische Wirkstoffe, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung gegen Schadorganismen an Pflanzen, Pflanzenteilen oder Pflanzenerzeugnissen, ‚Wirkstoffe‘ genannt.“

2. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

   a) Nummer 17 erhält folgende Fassung:

„17. ‚Zone‘ eine Gruppe von Mitgliedstaaten gemäß der Definition in Anhang I.

Für die Zwecke der Verwendung in Gewächshäusern, zur Behandlung nach der Ernte, zur Behandlung leerer Lagerhäuser und zur Behandlung von Saatgut, für Verwendungszwecke, die ausschließlich und ausdrücklich erforderlich sind, um das Eindringen in die bzw. die Ausbreitung innerhalb der Union von Schädlingen, die gemäß Artikel 5 Absatz 2, Artikel 30 Absatz 1, Artikel 32 Absatz 3 und Artikel 37 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/2031 in einer Liste geführt werden, zu verhindern, und für Pflanzenschutzmittel, die als Wirkstoffe ausschließlich biologische Wirkstoffe oder Wirkstoffe mit geringem Risiko enthalten, bezeichnet der Ausdruck ‚Zone‘ sämtliche in Anhang I festgelegten Zonen;“

b) Nummer 34 erhält folgende Fassung:

„34. ‚Pflanzen-Biostimulans‘ ein Produkt mit mindestens einer der folgenden Wirkungen:

1) Stimulierung pflanzlicher Ernährungsprozesse unabhängig vom Nährstoffgehalt des Produkts, wobei ausschließlich auf die Verbesserung einer oder mehrerer der folgenden Eigenschaften der Pflanze oder der Rhizosphäre der Pflanze abgezielt wird:

a) die Effizienz der Nährstoffverwertung;

b) die Qualitätsmerkmale;

c) die Verfügbarkeit von Nährstoffen, die im Boden oder der Rhizosphäre enthalten sind;

2) Stimulierung der Lebensvorgänge von Kulturpflanzen, um ihre Toleranz gegenüber abiotischem Stress zu verbessern.

Stoffe, die die Lebensvorgänge von Kulturpflanzen stören und nicht unter die Definition von Pflanzen-Biostimulanzien fallen, sind Wirkstoffe, die unter diese Verordnung fallen.“

c) Folgende Nummer 35 wird angefügt:

„35. ‚biologischer Wirkstoff‘

a) Mikroorganismen,

b) in der Natur vorkommende anorganische Stoffe mit Ausnahme von Schwermetallen und deren Salzen oder

c) Stoffe biologischen Ursprungs oder synthetisch hergestellte Stoffe, die mit diesen funktional identisch sind und ihnen strukturell ähneln;“

d) Folgende Nummer 36 wird angefügt:

„36. ‚Grundstoffe‘ Wirkstoffe, die nicht überwiegend für Pflanzenschutzzwecke verwendet werden, einschließlich Lebensmittel und Stoffe, die gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union bewertet werden, die aber dennoch für den Pflanzenschutz nützlich sind.“

3. Artikel 4 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„(7) Abweichend von Absatz 1 kann ein Wirkstoff für den Fall, dass er aufgrund von im Antrag enthaltenen dokumentierten Nachweisen oder im Rahmen des Genehmigungsverfahrens vorgelegten Informationen zur Bekämpfung einer ernsten, nicht durch andere angemessene Mittel einschließlich nichtchemischer Methoden abzuwehrenden Gefahr für die Pflanzengesundheit oder die Pflanzenerzeugung notwendig ist, für einen begrenzten Zeitraum genehmigt werden, der zur Bekämpfung dieser ernsthaften Gefahr notwendig ist, allerdings höchstens fünf Jahre beträgt; dies gilt unter der Voraussetzung, dass die Verwendung des Wirkstoffs Risikominderungsmaßnahmen unterliegt, um sicherzustellen, dass die Exposition von Menschen und der Umwelt gegenüber diesem Wirkstoff so gering wie möglich gehalten wird. Für diese Stoffe werden Rückstandhöchstgehalte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgesetzt.

Die Abweichung gemäß Unterabsatz 1 gilt nicht für Wirkstoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als mutagen der Kategorie 1A oder 1B, krebserzeugend der Kategorie 1A, krebserzeugend der Kategorie 1B ohne Schwellenwert oder als reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT), sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) oder als persistenter organischer Schadstoff (POP) gemäß den Kriterien in Anhang II Nummer 3.7.1 eingestuft oder einzustufen sind.

Die Mitgliedstaaten können Pflanzenschutzmittel mit gemäß diesem Absatz genehmigten Wirkstoffen nur dann zulassen, wenn dies zur Bekämpfung der gemäß Unterabsatz 1 festgestellten ernsthaften Gefahr für die Pflanzengesundheit oder die Pflanzenerzeugung in ihrem Hoheitsgebiet notwendig ist.“

4. Artikel 5 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 5*

Erstgenehmigung

Die Erstgenehmigung gilt zeitlich unbegrenzt, außer für

a) Wirkstoffe, die gemäß Artikel 24 als Substitutionskandidaten eingestuft sind,

b) Wirkstoffe, die gemäß Artikel 4 Absatz 7 genehmigt werden oder

c) Wirkstoffe, für deren Genehmigung gemäß Artikel 6 Buchstabe j ein begrenzter Genehmigungszeitraum festgelegt wird, insbesondere aufgrund einschlägiger Unsicherheiten, die sich aus der Risikobewertung ergeben, auch aufgrund von Datenlücken.“

5. Artikel 7 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Der Hersteller eines Wirkstoffs legt einem Mitgliedstaat (im Folgenden ‚berichterstattender Mitgliedstaat‘) einen Antrag auf Genehmigung dieses Wirkstoffs, auf Änderung der Bedingungen für die Genehmigung oder auf Änderung des Status eines Wirkstoffs gemäß der in Artikel 13 Absatz 4 genannten Verordnung vor, zusammen mit einem vollständigen Dossier und einer Kurzfassung gemäß Artikel 8 Absätze 1 und 2 der vorliegenden Verordnung oder mit einer wissenschaftlich fundierten Begründung für die

Nichtvorlage bestimmter Teile dieser Dossiers. Aus dem Antrag muss hervorgehen, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der vorliegenden Verordnung erfüllt oder gegebenenfalls dass die Änderung des Status des Wirkstoffs begründet ist. Der Antrag muss in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates, der entsprechend gilt, vorgelegt werden.

Ein von den Herstellern für die Zwecke der Einhaltung der vorliegenden Verordnung benannter Herstellerverband kann einen gemeinsamen Antrag einreichen.

Der Antrag wird von dem Mitgliedstaat geprüft, den der Antragsteller vorgeschlagen hat, es sei denn, ein anderer Mitgliedstaat erklärt sich bereit, die Prüfung zu übernehmen.

Abweichend von Unterabsatz 1 können Anträge auf Genehmigung von biologischen Wirkstoffen bei der Behörde eingereicht werden, die die Aufgaben des berichterstattenden Mitgliedstaats wahrnimmt.“

6. Artikel 11 wird wie folgt geändert:

a) Der folgende Absatz 1a wird angefügt:

„(1a) Der berichterstattende Mitgliedstaat gibt der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung biologischer Wirkstoffe Vorrang.“

b) am Ende von Absatz 2 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Der berichterstattende Mitgliedstaat kann die Behörde ersuchen, bei der Bewertung, die für die Ausarbeitung und Vorlage des Entwurfs des Bewertungsberichts erforderlich ist, bei der Bewertung der zusätzlichen Informationen gemäß Artikel 12 Absatz 3 und bei der Ausarbeitung der erforderlichen Aktualisierungen des Entwurfs des Bewertungsberichts nach seiner ersten Vorlage technische und wissenschaftliche Hilfestellung zu geben.“

7. Artikel 13 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Genehmigte Wirkstoffe werden in die Verordnung gemäß Artikel 78 Absatz 3 aufgenommen, welche die Liste der bereits genehmigten Wirkstoffe enthält. Die Kommission führt eine Liste der genehmigten Wirkstoffe und stellt sie der Öffentlichkeit in elektronischer Form zur Verfügung. In dieser Liste wird angegeben, ob es sich bei einem Wirkstoff um einen biologischen Wirkstoff handelt.“

8. die Überschrift von Unterabschnitt 3 erhält folgende Fassung:

„Unterabschnitt 3

Erneuerung, Neubewertung und Überprüfung“

9. Artikel 14 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 14*

Erneuerung der Genehmigung

(1) Auf Antrag wird die Genehmigung für einen Wirkstoff mit einem begrenzten Genehmigungszeitraum erneuert, wenn festgestellt wird, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 erfüllt sind.

Artikel 4 gilt als erfüllt, wenn dies in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff enthält, nachgewiesen wurde.

Diese Erneuerung der Genehmigung kann Bedingungen und Einschränkungen gemäß Artikel 6 unterliegen.

(2) Die Erneuerung der Genehmigung für Wirkstoffe gilt zeitlich unbegrenzt, außer für:

a) Wirkstoffe, die gemäß Artikel 24 als Substitutionskandidaten genehmigt sind,

b) Wirkstoffe, deren Genehmigungen gemäß Artikel 4 Absatz 7 erneuert werden, oder

c) Wirkstoffe, für deren Genehmigung gemäß Artikel 6 Buchstabe j ein begrenzter Genehmigungszeitraum festgelegt wird, insbesondere aufgrund einschlägiger Unsicherheiten, die sich aus der Risikobewertung ergeben, auch aufgrund von Datenlücken.“

10. Artikel 18 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 18*

Arbeitsprogramm für die Erneuerung der Genehmigung für Wirkstoffe mit unbegrenztem Genehmigungszeitraum

(1) Die Kommission erlässt nach Anhörung der Behörde regelmäßig Durchführungsrechtsakte nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Verfahren, in denen die Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen mit unbegrenztem Genehmigungszeitraum festgelegt werden, für die ein Erneuerungsverfahren durchzuführen ist.

Bei der Festlegung der betreffenden Wirkstoffe werden unter anderem Hinweise auf Sicherheitsbedenken in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, neue wissenschaftliche oder technische Erkenntnisse und verfügbare Überwachungsdaten berücksichtigt, und es können auch Ersuchen der Mitgliedstaaten berücksichtigt werden.

Die Kommission erlässt spätestens drei Jahre nach Änderung der in Anhang II festgelegten Genehmigungskriterien, die für diese Wirkstoffe maßgeblich sind, oder wenn aktualisierte Datenanforderungen oder Leitlinien, die für diese Wirkstoffe maßgeblich sind, zur Anwendung kommen, einen Durchführungsrechtsakt, in dem alle einschlägigen Wirkstoffe gemäß Unterabsatz 1 festgelegt werden.

(2) In den Durchführungsrechtsakten gemäß Absatz 1

a) werden die betreffenden Wirkstoffe aufgeführt,

b) werden die berichterstattenden und die mitberichterstattenden Mitgliedstaaten aufgeführt,

c) werden Fristen für die Einreichung von Anträgen auf Erneuerung der Genehmigung für die betreffenden Wirkstoffe festgelegt, die

ausreichend Zeit für die Erhebung der erforderlichen Daten und die Einreichung der genannten Anträge lassen, und

d) werden Fristen für das Auslaufen der Genehmigungen für die betreffenden Wirkstoffe festgelegt, die ausreichend Zeit für die Einreichung und Bewertung der Anträge und für den Erlass von Entscheidungen über die Erneuerung der Genehmigung für die betreffenden Wirkstoffe lassen.

(3) Die Artikel 14, 15 Absatz 2, 16, 17 und 20 finden Anwendung.“

11. Ein neuer Artikel 18a wird eingefügt:

„*Artikel 18a*

Arbeitsprogramm für die gezielte Neubewertung von Wirkstoffen

(1) Die Kommission kann jederzeit eine gezielte Neubewertung der Genehmigung für Wirkstoffe einleiten, um zu überprüfen, ob bestimmte Genehmigungskriterien oder bestimmte Aspekte davon auf der Grundlage des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik weiterhin erfüllt sind.

Sie kann nach Konsultation der Behörde und nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Verfahren Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen mit begrenztem oder unbegrenztem Genehmigungszeitraum für eine gezielte Neubewertung erlassen.

Die Festlegung der betreffenden Wirkstoffe erfolgt auf der Grundlage derselben Kriterien, die in Artikel 18 Absatz 1 festgelegt sind.

(2) In den Durchführungsrechtsakten gemäß Absatz 1

a) werden die betreffenden Wirkstoffe aufgeführt,

b) werden die berichterstattenden und die mitberichterstattenden Mitgliedstaaten aufgeführt,

c) wird der Umfang der gezielten Neubewertung für die betreffenden Wirkstoffe festgelegt, und es werden die geltenden spezifischen Datenanforderungen sowie gegebenenfalls die zu verwendenden Leitlinien und/oder wissenschaftlichen Gutachten angegeben, und

d) werden Fristen für die Übermittlung der erforderlichen Informationen zu den betreffenden Wirkstoffen festgelegt, die ausreichend Zeit für die Erhebung der erforderlichen Daten und die Übermittlung der Informationen lassen.

(3) Kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die Einhaltung der einschlägigen Genehmigungskriterien, die Gegenstand der gezielten Neubewertung sind, nachgewiesen wurde, so erlässt sie nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Verfahren einen Durchführungsrechtsakt zur Bestätigung der Genehmigung, gegebenenfalls mit Bedingungen und Einschränkungen gemäß Artikel 6.

(4) Werden die in Absatz 2 Buchstabe d genannten Informationen nicht innerhalb der festgesetzten Frist übermittelt, so erlässt die Kommission nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Verfahren einen Durchführungsrechtsakt zur Aufhebung der Genehmigung.

Kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die Genehmigungskriterien, die Gegenstand der gezielten Neubewertung sind, nicht mehr erfüllt sind, so erlässt sie nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Verfahren einen Durchführungsrechtsakt zur Aufhebung der Genehmigung. Findet die Ausnahmeregelung gemäß Artikel 4 Absatz 7 Anwendung, so kann mit dem genannten Durchführungsrechtsakt die Genehmigung geändert werden.

(5) Die Artikel 13 Absatz 4, 17 und 20 Absatz 2 finden Anwendung.“

12. Artikel 19 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 19*

Durchführungsmaßnahmen

Ein nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Verfahren erlassener Durchführungsrechtsakt legt die für die Durchführung des Erneuerungsverfahrens und des Verfahrens der gezielten Neubewertung gemäß diesem Unterabschnitt 3 notwendigen Bestimmungen fest.“

13. Artikel 20 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Verordnung gemäß Absatz 1 sieht eine Höchstdauer des Übergangszeitraums vor, den die Mitgliedstaaten bei der Aufhebung oder Änderung von Zulassungen für Pflanzenschutzmittel aufgrund dieser Verordnung festlegen können. Diese Höchstdauer des Übergangszeitraums beträgt in der Regel höchstens sechs Monate für den Verkauf und den Vertrieb und zusätzlich höchstens ein Jahr für die Entsorgung, die Lagerung und den Verbrauch der Lagerbestände des betreffenden Pflanzenschutzmittels.

Stehen keine anderen angemessenen Mittel für Pflanzenschutzmittel zur Verfügung, die den betreffenden Wirkstoff enthalten, beträgt die Höchstdauer des Übergangszeitraums höchstens ein Jahr für den Verkauf und den Vertrieb und zusätzlich höchstens zwei Jahre für die Entsorgung, die Lagerung und den Verbrauch der Lagerbestände des betreffenden Pflanzenschutzmittels. Bei Aufhebung oder Nichterneuerung der Genehmigung aufgrund unmittelbarer und ernsthafter Bedenken in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt sieht die in Absatz 1 genannte Verordnung vor, dass die Mitgliedstaaten keinen Übergangszeitraum festlegen dürfen.“

14. Artikel 22 Absätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„(1) Ein Wirkstoff, der die Kriterien des Artikels 4 und des Anhangs II Nummer 5 erfüllt, wird als Wirkstoff mit geringem Risiko genehmigt.

(2) Die Artikel 4 bis 21 finden Anwendung. Wirkstoffe mit geringem Risiko werden in der Verordnung gemäß Artikel 13 Absatz 4 gesondert aufgeführt.“

15. Artikel 23 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 23*

Genehmigungskriterien für Grundstoffe

(1) Eine nach diesem Artikel und Artikel 23a erteilte Genehmigung gilt für

a) die direkte Verwendung des Grundstoffs für Pflanzenschutzzwecke als solche oder wenn er vom Verwender nach einfachem Verfahren unmittelbar aus Pflanzen oder Pflanzenteilen hergestellt wird,

b) die Verwendung des Grundstoffs in einem Produkt, das aus dem Grundstoff und gegebenenfalls einem einfachen Verdünnungsmittel, anderen Grundstoffen oder Stoffen besteht, die zur Stabilisierung des Produkts erforderlich sind.

c) Jedes Pflanzenschutzmittel, das einen Grundstoff mit einer Zusammensetzung enthält, die nicht Unterabsatz 1 Buchstabe b entspricht, gilt als Pflanzenschutzmittel und bedarf einer Zulassung gemäß Kapitel III.

(2) Abweichend von Artikel 4 wird der Grundstoff genehmigt, wenn alle folgenden Kriterien erfüllt sind:

a) Der Grundstoff ist kein bedenklicher Stoff bzw. die Gefahreneinstufung des Stoffes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gilt nicht für das Produkt, in dem er verwendet werden darf.

b) Der Grundstoff oder das Produkt, in dem er verwendet wird, kann keine Störung des Hormonsystems und keine neurotoxischen oder immunotoxischen Wirkungen auslösen.

c) Der Grundstoff ist zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags auf Genehmigung als Grundstoff kein genehmigter Wirkstoff zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln und zu diesem Zeitpunkt wird kein Antrag auf Genehmigung als Wirkstoff geprüft.

d) Der Grundstoff oder das Produkt, in dem er verwendet wird, hat weder eine unmittelbare oder verzögerte schädigende Wirkung auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich gefährdeter Gruppen, oder von Tieren noch eine unannehmbare Wirkung auf die Umwelt, die sich aus seiner bzw. seinen Verwendung(en) zu Pflanzenschutzzwecken ergibt bzw. ergeben.“

16. Ein neuer Artikel 23a wird eingefügt:

„*Artikel 23a*

Genehmigungsverfahren und Kennzeichnung von Grundstoffen

(1) Abweichend von Artikel 7 wird ein Antrag auf Genehmigung eines Grundstoffs von einem Mitgliedstaat oder einer interessierten Partei bei der Kommission eingereicht.

Dem Antrag sind beizufügen:

a) vorgesehene Verwendungszwecke und vorgeschlagene Bedingungen für die Verwendung des Grundstoffs,

b) etwaige Bewertungen der möglichen Auswirkungen des Stoffes auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt, die gemäß anderen Unionsvorschriften über den bzw. die Verwendungszweck(e) des Stoffes durchgeführt worden sind, und

c) andere sachdienliche Informationen über die möglichen Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt.

(2) Die Kommission ersucht die Behörde um eine Stellungnahme oder um wissenschaftliche oder technische Unterstützung. Die Behörde übermittelt

der Kommission ihre Stellungnahme oder die Ergebnisse ihrer Arbeit innerhalb von drei Monaten nach dem Ersuchen.

(3) Die Artikel 6 und 13 finden Anwendung. Grundstoffe werden in der Verordnung gemäß Artikel 13 Absatz 4 gesondert aufgeführt.

(4) Die Genehmigung gilt für alle genehmigten Verwendungszwecke der Grundstoffe und aller sie enthaltenden Produkte gemäß Artikel 23a, ohne auf die beantragten Verwendungszwecke beschränkt zu sein. Die Genehmigung gilt zeitlich unbegrenzt, und die Artikel 59 bis 62 finden keine Anwendung.

(5) Wird ein als Grundstoff genehmigter Stoff später auch als Wirkstoff genehmigt, der kein Grundstoff ist, so berührt diese Genehmigung weder die bestehende Genehmigung als Grundstoff noch das Inverkehrbringen und die Verwendung als Grundstoff oder als Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 23 Absatz 1.

(6) Jeder Antragsteller kann eine Ausweitung des Geltungsbereichs der genehmigten Verwendungszwecke eines Grundstoffs beantragen. Die Absätze 1 bis 4 finden Anwendung. Soweit dies aufgrund des Ergebnisses der Bewertung begründet ist, aktualisiert die Kommission den Überprüfungsbericht für den Grundstoff, einschließlich eines Verweises auf den geltenden Überprüfungsbericht in der Genehmigungsverordnung.

(7) Die Kommission kann die Genehmigung eines Grundstoffs jederzeit überprüfen. Sie kann den Antrag eines Mitgliedstaats auf Überprüfung der Genehmigung berücksichtigen.

Gibt es nach Ansicht der Kommission Anzeichen dafür, dass der Stoff die Kriterien in Artikel 23 Absatz 2 nicht mehr erfüllt, so informiert sie die Mitgliedstaaten, die Behörde und den Betroffenen und legt eine Frist für die Übermittlung von Stellungnahmen fest.

Die Kommission ersucht die Behörde um eine Stellungnahme oder um wissenschaftliche oder technische Unterstützung. Die Behörde übermittelt der Kommission ihre Stellungnahme oder die Ergebnisse ihrer Arbeit innerhalb von drei Monaten nach dem Zeitpunkt des Ersuchens.

Kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die in Absatz 1 genannten Kriterien nicht mehr erfüllt sind, so erlässt sie nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren eine Verordnung dahingehend, dass die Genehmigung entzogen oder geändert wird.

(8) Grundstoffe und Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 23 Absatz 1 können als „Mittel, die einen oder mehrere Grundstoffe für den Pflanzenschutz enthalten“ gekennzeichnet werden. In diesem Fall muss das Etikett klare Angaben über die zulässige Verwendung für den Pflanzenschutz enthalten.

(9) Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel können nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Verfahren festgelegt werden.“

17. Ein neuer Artikel 27a wird eingefügt:

„*Artikel 27a*

Geltungszeitraum bereits erteilter Genehmigungen

(1) In Bezug auf alle Wirkstoffe, die spätestens am (...) [*OP: Bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen*] genehmigt wurden, gelten die Genehmigungen als zeitlich unbegrenzt erteilt, außer für

a) Wirkstoffe, die gemäß Artikel 24 als Substitutionskandidaten eingestuft sind,

b) Wirkstoffe, die gemäß Artikel 4 Absatz 7 genehmigt werden,

c) Wirkstoffe, für die vor dem [*OP: bitte das Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen*] ein Antrag auf Erneuerung gemäß Artikel 15 Absatz 1 erforderlich war, der jedoch nicht vor Ablauf der in Artikel 15 Absatz 1 genannten Frist gestellt wurde,

d) Wirkstoffe, für die am [*OP: bitte das Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen*] ein Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung anhängig ist.

(2) Die Kommission ändert die in Artikel 78 Absatz 3 genannte Verordnung gemäß Absatz 1.“

18. Artikel 28 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Inverkehrbringen und Verwendung von Grundstoffen oder Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 23 Absatz 1;“

b) der folgende Buchstabe f wird angefügt:

„f) Inverkehrbringen und Verwendung von Saatgut und anderem Pflanzenvermehrungsmaterial, das mit Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde, die in mindestens einem Mitgliedstaat für diese Verwendung zugelassen sind.“

19. Artikel 30 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 30*

Vorläufige Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die biologische Wirkstoffe enthalten

(1) Abweichend von Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe a können die Mitgliedstaaten für einen Übergangszeitraum von höchstens fünf Jahren das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die einen oder mehrere noch nicht genehmigte biologische Wirkstoffe enthalten, zulassen, sofern die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a) Das Dossier ist gemäß Artikel 9 annehmbar, und der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Entwurf des Bewertungsberichts gemäß Artikel 11 fertiggestellt und ist zu dem Schluss gelangt, dass die noch nicht genehmigten biologischen Wirkstoffe in dem Pflanzenschutzmittel die Anforderungen von Artikel 4 Absätze 2 und 3 voraussichtlich erfüllen.

b) Der Mitgliedstaat kommt zu dem Schluss, dass alle Wirkstoffe in dem Pflanzenschutzmittel die Kriterien von Anhang II Nummer 5 erfüllen oder als biologische Wirkstoffe einzustufen sind und dass die Verwendungszwecke des Pflanzenschutzmittels, für die

vorläufige Zulassungen erteilt wurden, die Anforderungen von Artikel 29 Absatz 1 Buchstaben b bis h erfüllen.

c) Gegebenenfalls wurden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte festgelegt.

(2) Erteilt ein Mitgliedstaat eine vorläufige Zulassung gemäß Absatz 1, so unterrichtet er die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich von dem Ergebnis seiner Überprüfung des Dossiers und den Bedingungen für die Zulassung; er macht dabei mindestens die in Artikel 57 Absatz 1 aufgeführten Angaben.

(3) Artikel 44 gilt für vorläufige Zulassungen, die gemäß Absatz 1 erteilt werden.

(4) Nach der Genehmigung eines in einem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffs, für den ein Mitgliedstaat eine vorläufige Zulassung gemäß dem vorliegenden Artikel erteilt hat, können die Mitgliedstaaten die vorläufige Zulassung in eine nach Artikel 36 erteilte Zulassung umwandeln, es sei denn, die in der Genehmigung festgelegten Bedingungen erfordern eine Änderung der vorläufigen Zulassung."

20. Artikel 32 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 32*

Dauer

(1) In der Zulassung wird die Zulassungsdauer festgelegt.

Unbeschadet des Artikels 44 wird die Geltungsdauer einer Zulassung für einen Zeitraum von folgender Dauer festgelegt:

a) höchstens 15 Jahre, wenn das betreffende Pflanzenschutzmittel ausschließlich Wirkstoffe, Safener und Synergisten mit unbegrenztem Genehmigungszeitraum enthält, oder

b) höchstens ein Jahr nach dem frühestmöglichen Ablaufdatum der Genehmigung für die in dem betreffenden Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten.

Dieser Zeitraum muss die Durchführung der Prüfung gemäß Artikel 43 ermöglichen.

(2) Zulassungen können auch für einen kürzeren Zeitraum erteilt werden, um die zeitliche Abstimmung mit der Neubewertung ähnlicher Produkte zum Zweck einer vergleichenden Bewertung von Produkten zu ermöglichen, die Substitutionskandidaten im Sinne von Artikel 50 enthalten."

21. Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) einen Vorschlag hinsichtlich des Mitgliedstaats, der nach Ansicht des Antragstellers den Antrag in der betreffenden Zone bewerten sollte. Im Fall eines Antrags auf Verwendung in Gewächshäusern, zur Behandlung nach der Ernte, zur Behandlung leerer Lagerräume und zur Behandlung von Saatgut, für Verwendungszwecke, die ausschließlich und ausdrücklich erforderlich sind, um das Eindringen in die bzw. die Ausbreitung innerhalb

der Union von Schädlingen, die gemäß Artikel 5 Absatz 2, Artikel 30 Absatz 1, Artikel 32 Absatz 3 und Artikel 37 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/2031 in einer Liste geführt werden, zu verhindern, und für ein Pflanzenschutzmittel, das als Wirkstoffe ausschließlich biologische Wirkstoffe oder Wirkstoffe mit geringem Risiko enthält, wird lediglich ein Mitgliedstaat vorgeschlagen, der den Antrag unter Berücksichtigung aller Zonen bewertet. In diesem Fall übermittelt der Antragsteller die Kurzfassung des Dossiers oder das vollständige Dossier gemäß Artikel 8 auf Anfrage an andere Mitgliedstaaten."

22. Artikel 36 Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Der Mitgliedstaat, der den Antrag prüft, nimmt eine unabhängige, objektive und transparente Bewertung unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik und unter Heranziehung der zum Zeitpunkt des Antrags verfügbaren Leitlinien vor. Er gibt allen Mitgliedstaaten in der gleichen Zone die Gelegenheit zu einer Stellungnahme, die in der Bewertung berücksichtigt wird.

Bei den in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffen, Safenern und Synergisten stützen sich die Mitgliedstaaten auf die letzte auf EU-Ebene durchgeführte Bewertung, es sei denn, sie halten angesichts des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik eine Aktualisierung für erforderlich. In diesem Fall ersucht der Mitgliedstaat die Kommission, gemäß den Artikeln 18, 18a oder 21 tätig zu werden."

23. In Artikel 37 werden folgende neue Absätze 5, 6 und 7 angefügt:

„(5) Betrifft der Antrag ein Pflanzenschutzmittel, das als Wirkstoff ausschließlich biologische Wirkstoffe oder Wirkstoffe mit geringem Risiko enthält, und haben die betroffenen Mitgliedstaaten nach 120 Tagen keine Entscheidung getroffen, so gilt die Zulassung als von den Mitgliedstaaten erteilt.

(6) Der Mitgliedstaat, der den Antrag prüft, behandelt Anträge für Pflanzenschutzmittel, die als Wirkstoffe ausschließlich biologische Wirkstoffe enthalten, vorrangig.

(7) Der Mitgliedstaat, der einen Antrag auf Verwendungszwecke von Pflanzenschutzmitteln prüft, die ausschließlich und ausdrücklich erforderlich sind, um das Eindringen in die bzw. die Ausbreitung innerhalb der Union von Schädlingen, die gemäß Artikel 5 Absatz 2, Artikel 30 Absatz 1, Artikel 32 Absatz 3 und Artikel 37 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/2031 in einer Liste geführt werden, zu verhindern, bemüht sich, so früh wie möglich, in jedem Fall aber innerhalb von sechs Monaten, eine Entscheidung zu treffen."

24. Artikel 40 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 40*

Gegenseitige Anerkennung

(1) Der Inhaber einer nach Artikel 29 gewährten Zulassung kann in den nachstehenden Fällen eine Zulassung für dasselbe Pflanzenschutzmittel, für dieselben Verwendungen und unter vergleichbaren landwirtschaftlichen Bedingungen in einem anderen Mitgliedstaat nach dem in diesem

Unterabschnitt festgelegten Verfahren der gegenseitigen Anerkennung beantragen:

a) Die Zulassung wurde von einem Mitgliedstaat (Referenzmitgliedstaat) erteilt, der zur selben Zone gehört, und das zugelassene Pflanzenschutzmittel wird im Referenzmitgliedstaat in Verkehr gebracht;

b) die Zulassung wurde von einem Mitgliedstaat (Referenzmitgliedstaat) erteilt, der zu einer anderen Zone gehört, sofern die Zulassung, für die der Antrag gestellt wurde, nicht zum Zwecke der gegenseitigen Anerkennung in einem anderen Mitgliedstaat innerhalb der gleichen Zone verwendet wird, und das zugelassene Pflanzenschutzmittel wird im Referenzmitgliedstaat in Verkehr gebracht;

c) die Zulassung wurde von einem Mitgliedstaat für die Verwendung in Gewächshäusern, zur Behandlung nach der Ernte. zur Behandlung leerer Lagerräume oder Behälter, die zur Aufbewahrung von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen dienen, zur Behandlung von Saatgut, für Verwendungszwecke, die ausschließlich und ausdrücklich für die Anwendung der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/2031 erforderlich sind, oder für Pflanzenschutzmittel, die als Wirkstoffe ausschließlich biologische Wirkstoffe enthalten, erteilt, unabhängig davon, zu welcher Zone der Referenzmitgliedstaat gehört, und das zugelassene Pflanzenschutzmittel wird im Referenzmitgliedstaat in Verkehr gebracht.

(2) Ist ein Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedstaat nicht zugelassen, weil in dem betreffenden Mitgliedstaat kein Antrag auf Zulassung gestellt wurde, so können mit landwirtschaftlichen Tätigkeiten befasste amtliche oder wissenschaftliche Stellen oder landwirtschaftliche Berufsorganisationen eine Zulassung für dasselbe Pflanzenschutzmittel, für dieselben Verwendungen und unter den gleichen landwirtschaftlichen Bedingungen in dem betreffenden Mitgliedstaat nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß Absatz 1 beantragen.“

25. Artikel 42 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 42*

Verfahren

(1) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

a) eine Kopie der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Zulassung sowie eine Übersetzung der Zulassung in eine Amtssprache des Mitgliedstaats, für den die Zulassung bestimmt ist;

b) eine förmliche Erklärung, dass das Pflanzenschutzmittel mit dem vom Referenzmitgliedstaat zugelassenen Pflanzenschutzmittel identisch ist;

c) ein vollständiges Dossier oder eine Kurzfassung davon gemäß Artikel 33 Absatz 3, falls dies vom Mitgliedstaat beantragt wird;

d) ein Bewertungsbericht des Referenzmitgliedstaats mit Informationen über die Bewertung des Pflanzenschutzmittels und die diesbezügliche Entscheidung.

Die Buchstaben c und d gelten nicht für Anträge, die gemäß Artikel 40 Absatz 2 und Artikel 51 Absatz 7 gestellt werden.

(2) Der Mitgliedstaat, dem ein Antrag gemäß Artikel 40 vorgelegt wird, entscheidet innerhalb von 120 Tagen über diesen Antrag.

(3) Betrifft der Antrag ein Pflanzenschutzmittel, das als Wirkstoff ausschließlich biologische Wirkstoffe oder Wirkstoffe mit geringem Risiko enthält, und hat der Mitgliedstaat nach 120 Tagen keine Entscheidung getroffen, so gilt die Zulassung als von dem Mitgliedstaat erteilt.

(4) Sofern vom betreffenden Mitgliedstaat gefordert, legt der Antragsteller den Antrag in den Landes- oder Amtssprachen dieses Mitgliedstaats oder in einer dieser Sprachen vor.

(5) Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel können nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Verfahren festgelegt werden."

26. Artikel 43 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Dieser Antrag auf Erneuerung wird wie folgt eingereicht:

a) spätestens neun Monate vor Ablauf einer Zulassung, wenn das betreffende Pflanzenschutzmittel ausschließlich Wirkstoffe, Safener und Synergisten mit unbegrenztem Genehmigungszeitraum enthält, oder

b) innerhalb von drei Monaten nach der Erneuerung der Genehmigung eines in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten.

27. Der Antragsteller legt Folgendes vor:

a) eine Kopie der Zulassung des Pflanzenschutzmittels;

b) neue Informationen, die aufgrund geänderter Datenanforderungen oder Kriterien erforderlich sind;

c) den Nachweis, dass die neuen Daten aufgrund von Datenanforderungen oder Kriterien vorgelegt werden, die zum Zeitpunkt der ursprünglichen Zulassung des Pflanzenschutzmittels noch nicht in Kraft waren, oder dass sie für die Änderung der Bedingungen der Zulassung erforderlich sind;

d) Informationen, die belegen, dass das Pflanzenschutzmittel die Anforderungen der Verordnung in Bezug auf die Erneuerung der Genehmigung des in ihm enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten erfüllt;

e) einen Bericht über die Ergebnisse der Überwachung, sofern die Zulassung einer Überwachung unterlag."

b) Artikel 43 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

28. „Die Mitgliedstaaten entscheiden über die Erneuerung der Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel spätestens zwölf Monate nach der Einreichung des Antrags“

29. In Artikel 44 wird ein neuer Absatz 1a eingefügt:

30. „(1a) Die Mitgliedstaaten prüfen alle Pflanzenschutzmittel, die den betreffenden Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthalten, auf Einhaltung der Bedingungen und Einschränkungen der Verordnung zur Bestätigung der Genehmigung gemäß Artikel 18a.“

31. Artikel 46 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 46*
Übergangszeitraum

(1) Hebt ein Mitgliedstaat eine Zulassung aufgrund einer gemäß Artikel 20 Absatz 1 erlassenen Verordnung oder infolge einer gemäß Artikel 21 Absatz 3 erlassenen Verordnung auf, ändert er sie oder verlängert er sie nicht, so räumen die Mitgliedstaaten innerhalb der von der Kommission auf der Grundlage von Artikel 20 Absatz 2 festgelegten Höchstdauer des Übergangszeitraums einen Übergangszeitraum ein, es sei denn, die Kommission hat die Festlegung eines solchen Übergangszeitraums auf der Grundlage von Artikel 20 Absatz 2 untersagt.

(2) Hebt ein Mitgliedstaat eine Zulassung aus anderen als den in Absatz 1 genannten Gründen auf, ändert er sie oder verlängert er sie nicht, so kann er einen Übergangszeitraum von höchstens sechs Monaten für den Verkauf und den Vertrieb sowie von zusätzlich höchstens einem Jahr für die Beseitigung, die Lagerung und den Verbrauch der Lagerbestände der betreffenden Pflanzenschutzmittel festsetzen.“

32. Artikel 49 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 49*
Inverkehrbringen von behandeltem Saatgut und Pflanzenvermehrungsmaterial

(1) Die Behandlung von Saatgut und Pflanzenvermehrungsmaterial mit Pflanzenschutzmitteln sowie die Aussaat des behandelten Saatguts und Pflanzenvermehrungsmaterials stellen eine Verwendung eines Pflanzenschutzmittels dar.

(2) Das Inverkehrbringen und die Verwendung von Saatgut und Pflanzenvermehrungsmaterial, die mit einem Pflanzenschutzmittel behandelt wurden, das in keinem Mitgliedstaat zugelassen ist, sind verboten.

(3) Die Mitgliedstaaten können das Inverkehrbringen oder die Verwendung von Saatgut und Pflanzenvermehrungsmaterial, die mit Pflanzenschutzmitteln behandelt wurden, die für diese Verwendung in mindestens einem Mitgliedstaat zugelassen sind, nur verbieten, wenn erhebliche Bedenken bestehen, dass das behandelte Saatgut wahrscheinlich ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt darstellt und dass diesem Risiko durch Maßnahmen, die der betreffende Mitgliedstaat oder die betreffenden Mitgliedstaaten getroffen hat bzw. haben, nicht auf zufriedenstellende Weise begegnet werden kann.

(4) In den in Absatz 3 genannten Fällen kann die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 79 Absatz 3 Maßnahmen ergreifen, um die Verwendung und/oder den Verkauf des entsprechend behandelten Saatguts und Pflanzenvermehrungsmaterials zu beschränken oder zu untersagen. Bevor die Kommission diese Maßnahmen trifft, prüft sie die Sachlage und ersucht gegebenenfalls die Behörde um ein Gutachten. Die Kommission kann bestimmen, innerhalb welcher Frist dieses Gutachten vorzulegen ist.

(5) Die Artikel 70 und 71 finden Anwendung.

(6) Unbeschadet anderer Unionsvorschriften über die Kennzeichnung von Saatgut und Pflanzenvermehrungsmaterial sind auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten des behandelten Saatguts und Pflanzenvermehrungsmaterials die Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels, mit dem sie behandelt wurden, die Zulassungsnummer und der Mitgliedstaat, der die Zulassung erteilt hat, die Bezeichnung(en) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe in dem betreffenden Produkt, die Standardsätze betreffend Sicherheitsvorkehrungen gemäß der Richtlinie (EG) Nr. 1272/2008 und gegebenenfalls die in der Zulassung für das Produkt vorgesehenen Maßnahmen zur Risikominderung anzugeben.

(7) Maschinen, die zur Aussaat von behandeltem Saatgut verwendet werden, gelten nicht als Anwendungsgeräte für Pestizide im Sinne von Artikel 8 der Richtlinie 2009/128/EG.“

33. Artikel 51 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Mitgliedstaaten weiten den Geltungsbereich der Zulassung aus, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Die vorgesehene Verwendung ist von geringfügigem Umfang.

b) Die Bedingungen gemäß Artikel 4 Absatz 3 Buchstaben b, d und e sowie Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe i sind erfüllt.

c) Die Dokumentation und Informationen zur Unterstützung der Ausweitung der Verwendung wurde von den Personen oder Stellen gemäß Absatz 1 vorgelegt oder ist anderweitig verfügbar, insbesondere Angaben zu den Rückständen und gegebenenfalls zur Risikobewertung für Verwender, Arbeitnehmer und anwesende Personen.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Mitgliedstaaten treffen Maßnahmen, um die Einreichung von Anträgen auf Ausweitung des Geltungsbereichs der Zulassung von bereits zugelassenen Pflanzenschutzmitteln auf geringfügige Verwendungen zu vereinfachen oder zu fördern.“

c) Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„(7) Die Antragsteller gemäß Absatz 1 können auch die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels für geringfügige Verwendungen gemäß Artikel 40 Absatz 1 beantragen, auch wenn es sich bei den Verwendungen im Referenzmitgliedstaat nicht um geringfügige Verwendungen handelt. Die Mitgliedstaaten lassen solche Verwendungen gemäß Artikel 41 zu.“

d) Absatz 9 erhält folgende Fassung:

„(9) Die genauen Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel 51 können nach dem Verfahren gemäß Artikel 79 Absatz 3 festgelegt werden.“

34. Artikel 59 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 59*

Datenschutz

(1) Versuchs- und Studienberichte unterliegen unionsweit dem Datenschutz nach Maßgabe dieses Artikels.

(2) Dieser Schutz gilt für Versuchs- und Studienberichte zu dem Wirkstoff, Safener oder Synergisten, Zusatzstoff und dem Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 8 Absatz 2, die ein Antragsteller einem Mitgliedstaat mit einem Antrag auf Zulassung gemäß dieser Verordnung vorlegt (im Folgenden ‚Erstantragsteller‘), sofern diese Versuche und Studien

a) notwendig waren für die Zulassung oder die Änderung der Zulassung im Hinblick auf die Verwendung bei einer anderen Kulturpflanze, und

b) mit den Grundsätzen der guten Laborpraxis oder guten experimentellen Praxis übereinstimmen.

(3) Für die Versuchs- und Studienberichte gemäß Absatz 2 wird Datenschutz gewährt, wenn der Erstantragsteller dies zum Zeitpunkt der Vorlage des Dossiers beantragt und dem betreffenden Mitgliedstaat für jeden Versuchs- oder Studienbericht die Informationen gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe f und Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe d sowie die Bestätigung vorgelegt hat, dass noch nie in der Union ein Datenschutzzeitraum nach dieser Verordnung gewährt wurde.

(4) Beantragt der Erstantragsteller keinen Datenschutz für einen Versuchs- oder Studienbericht, der zum ersten Mal in einem Dossier gemäß dieser Verordnung vorgelegt wird, so sind diese Daten nicht geschützt und könnten zum Nutzen späterer Antragsteller verwendet werden.

(5) Ist ein Versuchs- oder Studienbericht geschützt, so darf er von keinem Mitgliedstaat zum Nutzen anderer Antragsteller für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, Safenern oder Synergisten und Zusatzstoffen verwendet werden, außer in den in Artikel 62 oder Artikel 80 vorgesehenen Fällen oder wenn

a) der Antragsteller eine Zugangsbescheinigung vorgelegt hat; oder

b) alle Datenschutzzeiträume, die für die Versuchs- und Studienberichte gemäß dieser Verordnung gewährt wurden, abgelaufen sind.

(6) Der Datenschutz gilt für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Datum der Zulassung im ersten Mitgliedstaat, der eine Zulassung auf der Grundlage eines Dossiers erteilt, das den Versuchs- oder Studienbericht enthält. Dieser Zeitraum wird für Pflanzenschutzmittel, die unter Artikel 47 fallen, auf 13 Jahre verlängert.

(7) Der Datenschutzzeitraum wird für jede Ausweitung des Geltungsbereichs einer Zulassung für geringfügige Verwendungen bei einer anderen Kombination von Kulturpflanze und Schädling gemäß Artikel 51 Absatz 1 – sofern diese Ausweitung nicht auf Extrapolation beruht – um drei Monate verlängert, wenn die Anträge auf diese Ausweitungen des Geltungsbereichs spätestens fünf Jahre nach dem Datum gemäß Absatz 5 vom Zulassungsinhaber gestellt werden.

(8) Die gleichen Datenschutzregeln wie für die Erstzulassung werden auch für Versuchs- und Studienberichte gewährt, die von Dritten zum Zwecke der Ausweitung des Geltungsbereichs einer Zulassung für geringfügige Verwendungen gemäß Artikel 51 Absatz 1 vorgelegt werden.

(9) Datenschutz wird für Versuchs- und Studienberichte gewährt, die für die Erneuerung oder Überprüfung einer Zulassung erforderlich sind. Der Datenschutzzeitraum beträgt 30 Monate ab der ersten Erneuerung der gemäß Artikel 43 erteilten Zulassung in einem Mitgliedstaat oder ab dem ersten Abschluss einer gemäß Artikel 44 in einem Mitgliedstaat durchgeführten Überprüfung. Die Unterabsätze 1 bis 5 gelten entsprechend.

(10) Der Gesamtzeitraum des Datenschutzes darf 13 Jahre nicht überschreiten. Bei Pflanzenschutzmitteln, die unter Artikel 47 fallen, darf der Gesamtzeitraum des Datenschutzes 15 Jahre nicht überschreiten.

(11) Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel können nach dem Verfahren gemäß Artikel 79 Absatz 3 festgelegt werden.“

35. Artikel 67 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Hersteller, Lieferanten, Händler, Einführer und Ausführer von Pflanzenschutzmitteln führen über mindestens fünf Jahre Aufzeichnungen über die Pflanzenschutzmittel, die sie herstellen, einführen, ausführen, lagern oder in Verkehr bringen. Berufliche Verwender von Pflanzenschutzmitteln – mit Ausnahme von Pflanzenschutzmitteln, die als Wirkstoffe ausschließlich biologische Wirkstoffe enthalten – führen über mindestens drei Jahre Aufzeichnungen über die Pflanzenschutzmittel, die sie verwenden, in denen die Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels, der Zeitpunkt der Verwendung, die verwendete Menge, die behandelte Fläche und die Kulturpflanze, für die das Pflanzenschutzmittel verwendet wurde, vermerkt sind.

Sie stellen die einschlägigen Informationen in diesen Aufzeichnungen auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung. Dritte wie beispielsweise die Trinkwasserwirtschaft, Einzelhändler oder Anrainer können bei der zuständigen Behörde um Zugang zu diesen Information ersuchen.

Dritte wie beispielsweise die Trinkwasserwirtschaft, Einzelhändler oder Anrainer können bei der zuständigen Behörde um Zugang zu diesen Information ersuchen.

Die zuständige Behörde macht diese Informationen gemäß den geltenden nationalen Rechtsvorschriften oder dem Unionsrecht zugänglich.“

36. Artikel 68 wird aufgehoben.

Artikel 2

Übergangsbestimmungen mit Hinblick auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

(1) Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch *[OP: bitte Verweis auf diese Verordnung einfügen]* geänderten Fassung gilt nach Abschluss des Erneuerungsverfahrens auch für Wirkstoffe, für die vor dem *[Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung gestellt wurde.

(2) Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der vor der Änderung durch diese Verordnung geltenden Fassung gilt weiterhin für Versuchs- und Studienberichte, deren Datenschutzzeitraum in einem Mitgliedstaat vor dem (…) *[OP bitte das Inkrafttreten dieser Verordnung angeben]* begonnen hat. Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung gilt mit Ausnahme von Artikel 59 Absatz 3 letzter Satz für diese Versuchs- oder Studienberichte ab dem Zeitpunkt ihrer ersten Vorlage für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels in einem anderen Mitgliedstaat nach dem (...) *[OP: bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung angeben]*, jedoch nicht für die im vorstehenden Satz genannten Mitgliedstaaten.

(3) Artikel 23a Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch *[OP: bitte Verweis auf diese Verordnung einfügen]* geänderten Fassung gilt auch für alle Grundstoffe, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung genehmigt wurden.

Artikel 3

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 396/2005

Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 3 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

   a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

   „a) ‚gute Agrarpraxis' (GAP) eine empfohlene, zugelassene oder registrierte unbedenkliche Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in der Union oder einem Drittland unter realen Bedingungen auf jeder Stufe der Produktion, der Lagerung, der Beförderung, des Vertriebs und der Verarbeitung von Lebens- und Futtermitteln. Dazu gehört auch die Anwendung der Grundsätze der integrierten Schädlingsbekämpfung in einer bestimmten Klimazone gemäß der Verordnung (EG) 1107/2009 und der Richtlinie 2009/128/EWG sowie die Verwendung einer möglichst geringen Menge an Pestiziden und die Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten/vorläufigen Rückstandshöchstgehalten auf dem niedrigsten Niveau, das es ermöglicht, die gewünschte Wirkung zu erreichen;"

   b) Buchstabe f erhält folgende Fassung:

   „f) ‚Bestimmungsgrenze' die validierte geringste Rückstandskonzentration, die im Rahmen der routinemäßigen Überwachung nach validierten Methoden quantifiziert und erfasst werden kann;"

   c) Buchstabe g wird gestrichen.

2. Artikel 6 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Anträge auf Festlegung eines Rückstandshöchstgehalts auf der Grundlage einer in einem Drittland umgesetzten guten Agrarpraxis werden den gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 benannten berichterstattenden Mitgliedstaaten unterbreitet. Falls kein Berichterstatter bestimmt worden ist, werden Anträge auf Ersuchen des Antragstellers an die Mitgliedstaaten gerichtet, die die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 45 Absatz 2 dieser Verordnung bestimmt hat. Diese Anträge sind im Einklang mit Artikel 7 dieser Verordnung zu stellen.“

3. Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) die voraussichtliche Bestimmungsgrenze für die Pestizid-Erzeugnis-Kombination;“

4. Artikel 14 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird ein neuer Unterabsatz angefügt:

– „Weist der Wirkstoff eine oder mehrere der in Anhang II Nummern 3.6.2 bis 3.6.5, 3.7.1 bis 3.7.3 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführten Eigenschaften gemäß der letzten verfügbaren Bewertung nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 oder einer spezifischen Bewertung gemäß Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf, so kann abweichend von Buchstabe e ein auf der Grundlage eines CXL oder einer in einem Drittland angewandten guten Agrarpraxis festgelegter Rückstandshöchstgehalt widerrufen und gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b oder Artikel 16 festgelegt werden, wenn dies aufgrund des Ergebnisses einer Folgenabschätzung als angemessen erachtet wird.“

b) Ein neuer Absatz 2a wird eingefügt:

„(2a) Damit die Erzeugnisse normal vermarktet, verarbeitet und verbraucht werden können, können in den Verordnungen zur Festsetzung oder Änderung von Rückstandshöchstgehalten gemäß Artikel 14 Übergangsmaßnahmen festgelegt werden, die das Inverkehrbringen oder den Verbleib von Erzeugnissen in der Union ermöglichen, die zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens oder ihrer Lagerung nach der Herstellung den geltenden Rückstandshöchstgehalten entsprachen oder für die keine Rückstandshöchstgehalte galten.

Die Beweislast dafür, wann die Erzeugnisse in Verkehr gebracht oder nach der Herstellung gelagert wurden, trägt der Lebensmittelunternehmer.“

5. Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c wird gestrichen.

6. Artikel 16 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 16*

Verfahren für die Festlegung vorläufiger Rückstandshöchstgehalte unter bestimmten Umständen

(1) Die Kommission kann gemäß Artikel 14 Absatz 1 eine Verordnung zur Festlegung eines Rückstandshöchstgehalts erlassen, der unter folgenden Umständen in Anhang III aufzuführen ist:

a) in Ausnahmefällen, insbesondere dann, wenn Pestizidrückstände infolge der Umweltverschmutzung oder einer anderen Kontamination oder infolge der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auftreten können, oder

b) wenn die betreffenden Erzeugnisse nur einen geringfügigen Bestandteil der Ernährung der Verbraucher und keinen wichtigen Bestandteil der Ernährung von relevanten Untergruppen und gegebenenfalls von Tieren darstellen, oder

c) für Honig, oder

d) Kräutertees, oder

e) wenn in einer Entscheidung, einen Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG nicht aufzunehmen bzw. zu streichen, wesentliche Verwendungszwecke eines Pflanzenschutzmittels aufgezeigt wurden, oder

f) wenn neue Erzeugnisse, Gruppen von Erzeugnissen und/oder Teile von Erzeugnissen in Anhang I aufgenommen werden und ein oder mehrere Mitgliedstaaten dies beantragen, um die Durchführung und Bewertung der zur Untermauerung eines Rückstandshöchstgehalts erforderlichen wissenschaftlichen Untersuchungen zu ermöglichen, sofern keine unannehmbaren Sicherheitsbedenken für die Verbraucher festgestellt wurden.

(2) Die Aufnahme von Rückstandshöchstgehalten gemäß Absatz 1 stützt sich auf die Stellungnahme der Behörde, Überwachungsdaten sowie eine Bewertung, deren Ergebnisse zeigen, dass keine unannehmbaren Gesundheitsrisiken für Verbraucher oder Tiere bestehen.“

7. In Artikel 18 wird ein neuer Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Damit die Erzeugnisse normal vermarktet, verarbeitet und verbraucht werden können, können in den Verordnungen zur Festlegung oder Änderung von Rückstandshöchstgehalten gemäß Artikel 18 geeignete Übergangsmaßnahmen festgelegt werden, die das Inverkehrbringen oder den Verbleib von Erzeugnissen in der Union ermöglichen, die zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens oder ihrer Lagerung nach der Herstellung den geltenden Rückstandshöchstgehalten entsprachen oder für die keine Rückstandshöchstgehalte galten.

Die Beweislast dafür, wann die Erzeugnisse in Verkehr gebracht oder nach der Herstellung gelagert wurden, trägt das Lebensmittelunternehmen.“

8. Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) die in den nationalen Kontrollprogrammen gemäß Artikel 30 und im gemeinschaftlichen Kontrollprogramm gemäß Artikel 29 angewandten Bestimmungsgrenzen;“

9. Artikel 43 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 43*

Wissenschaftliches Gutachten der Behörde und Überprüfung der Rückstandshöchstgehalte

(1) Die Kommission oder die Mitgliedstaaten können bei der Behörde beantragen, zu Maßnahmen im Zusammenhang mit der Risikobewertung nach dieser Verordnung ein wissenschaftliches Gutachten zu erstellen. Die Kommission kann bestimmen, innerhalb welcher Frist dieses Gutachten vorzulegen ist.

(2) Die Kommission kann die gemäß dieser Verordnung festgelegten Rückstandshöchstgehalte jederzeit unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse überprüfen und dabei gegebenenfalls das wissenschaftliche Gutachten gemäß Absatz 1 heranziehen.“

Artikel 4

Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 4 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Ein Wirkstoff wird genehmigt, wenn angenommen werden kann, dass mindestens ein Biozidprodukt, das diesen Wirkstoff enthält, die Kriterien in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt, wobei die Faktoren gemäß Artikel 19 Absätze 2 und 5 berücksichtigt werden.

Genehmigungen sind zeitlich unbegrenzt, es sei denn, es handelt sich um Wirkstoffe, die gemäß Artikel 10 als Substitutionskandidaten eingestuft werden, oder wenn die Genehmigungsbedingungen in hinreichend begründeten Fällen das Ablaufdatum der Genehmigung gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels vorgeben. Ein unter Artikel 5 fallender Wirkstoff kann nur für einen Anfangszeitraum von höchstens fünf Jahren genehmigt werden.“

2. Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe h erhält folgende Fassung:

„h) das Datum der Genehmigung und gegebenenfalls das Datum des Ablaufs der Genehmigung des Wirkstoffs.“

3. Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) eine Durchführungsverordnung, in der festgelegt wird, dass und unter welchen Bedingungen ein Wirkstoff genehmigt wird, einschließlich des Datums der Genehmigung und gegebenenfalls des Datums ihres Ablaufs, oder“

4. Artikel 10 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„Die Genehmigung eines Wirkstoffs, der als zu ersetzender Stoff eingestuft wurde, und jede Verlängerung erfolgt für höchstens sieben Jahre.“

5. Artikel 12 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Verlängerung einer Genehmigung eines Wirkstoffs gilt für alle Produktarten, für die die Genehmigung gilt, auf unbegrenzte Zeit, sofern der Wirkstoff gemäß Artikel 10 als zu ersetzender Stoff eingestuft wurde oder in dem gemäß Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe a erlassenen

Durchführungsrechtsakt über die Verlängerung einer solchen Genehmigung kein kürzerer Zeitraum festgelegt ist.“

6. Artikel 13 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Antragsteller, die eine Verlängerung der Genehmigung eines Wirkstoffs, für den ein bestimmtes Ablaufdatum gilt, für eine oder mehrere Produktarten beantragen wollen, reichen mindestens 550 Tage, bevor die Genehmigung abläuft, bei der Agentur einen Antrag ein. Läuft die Genehmigung für verschiedene Produktarten zu unterschiedlichen Zeitpunkten ab, so ist der Antrag mindestens 550 Tage vor dem frühesten Ablauftermin einzureichen.“

7. Ein neuer Artikel 14a wird eingefügt:

„*Artikel 14a*

Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs mit unbegrenzter Gültigkeitsdauer

(1) Die Kommission kann nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 82 Absatz 3 Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen die Wirkstoffe mit unbefristeter Genehmigung festgelegt werden, für die ein Erneuerungsverfahren durchzuführen ist. In den Durchführungsrechtsakten werden die betreffenden Wirkstoffe und Produktarten aufgeführt und ein Ablaufdatum für ihre derzeitigen Genehmigungen festgelegt, das eine Bewertung der Anträge und die Annahme einer Entscheidung über die Erneuerung der Genehmigung ermöglicht.

Artikel 13 und Artikel 14 gelten entsprechend für die Einreichung, Annahme und Bewertung der Anträge.

(2) Bei der Festlegung der betreffenden Wirkstoffe werden unter anderem einschlägigen neuen oder aktualisierten Datenanforderungen oder Leitlinien, Hinweisen auf Sicherheitsbedenken in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, neuen wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnissen und verfügbaren Überwachungsdaten Rechnung getragen, und es können auch Ersuchen der Mitgliedstaaten berücksichtigt werden.“

8. Ein neuer Artikel 15a wird eingefügt:

„*Artikel 15a*

Gültigkeitsdauer der Genehmigung von Wirkstoffen, die bis zum *[OP, bitte Datum einfügen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* **genehmigt wurden**

Für alle Wirkstoffe, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 spätestens am *[OP, bitte Datum einfügen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* für einen oder mehrere Produktarten genehmigt wurden, gelten die Genehmigungen für die betreffenden Produktarten als zeitlich unbegrenzt, mit Ausnahme von

a) Wirkstoffen, bei denen festgestellt wurde, dass sie die Kriterien des Artikels 5 Absatz 1 oder des Artikels 10 erfüllen;

b) Wirkstoffen, für die bis zum *[OP, bitte Datum einfügen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* innerhalb der in Artikel 13 Absatz 1 festgelegten Frist ein Antrag auf Erneuerung gestellt wurde;

c) Wirkstoffen, für die bis zum *[OP, bitte Datum einfügen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* innerhalb der in Artikel 13 Absatz 1 festgelegten Frist kein Antrag auf Erneuerung gestellt wurde.“

9. Artikel 44 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Die Kommission erlässt nach Eingang der Stellungnahme der Agentur entweder einen Durchführungsrechtsakt zur Erteilung der Unionszulassung des Biozidprodukts oder einen Durchführungsrechtsakt, dass die Unionszulassung des Biozidprodukts nicht erteilt wird. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 82 Absatz 3 erlassen.

Zusammenfassungen von Beschlüssen der Kommission werden im *Amtsblatt der Europäischen Union* unter Angabe der Nummer des Beschlusses, der Art des Beschlusses, der Bezeichnung des Biozidprodukts, der in dem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe, der Produktarten, der Zulassungsnummer, des Inhabers der Zulassung und des Ablaufdatums der Zulassung veröffentlicht.

Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats beschließt die Kommission, dass bestimmte Bedingungen einer Unionszulassung speziell für das Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats angepasst werden, oder beschließt, dass eine Unionszulassung im Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats nicht gilt, wenn als Begründung für dieses Ersuchen einer oder mehrere der in Artikel 37 Absatz 1 genannten Gründe angeführt werden können.“

10. Artikel 46 Absatz 4 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Nach Eingang der Stellungnahme der Agentur erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt zur Verlängerung der Unionszulassung oder zur Ablehnung der Verlängerung der Unionszulassung. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 82 Absatz 3 erlassen.“

Artikel 5

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird wie folgt geändert:

In Artikel 2 Nummer 10 wird Folgendes angefügt:

„Lebens- und Futtermittel, die unter Verwendung von genetisch veränderten Mikroorganismen im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b der Richtlinie 2009/41/EG als Produktionsstämme hergestellt werden, mit Ausnahme von tierischen und pflanzlichen Zellen in Kultur, gelten nicht als ‚aus GVO hergestellte‘ Lebens- und Futtermittel, wenn sie diese Mikroorganismen nicht enthalten und, falls sie Rückstände davon enthalten, diese Rückstände auf nichtlebensfähige Zellen beschränkt sind, ihr Vorhandensein durch angemessene Versuche, sie gemäß der guten

Herstellungspraxis zu entfernen, auf ein Mindestmaß reduziert wird und sie keine technologische Wirkung auf das Lebensmittel oder Futtermittel haben.“

Artikel 6

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003

Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 Absatz 2 werden folgende Buchstaben angefügt:

„o) ‚Etikett‘: alle Aufschriften, Marken- oder Kennzeichen, bildliche oder andere Beschreibungen, die auf einer Verpackung oder einem Behältnis eines Futtermittelzusatzstoffes oder einer Vormischung geschrieben, gedruckt, mittels Schablone angebracht, markiert, gestempelt, geprägt oder eingedrückt oder daran befestigt sind;

p) ‚Kennzeichnung‘: die Zuweisung von Angaben, Hinweisen, Warenzeichen, Markennamen, Abbildungen oder Zeichen, die sich auf einen Futtermittelzusatzstoff oder eine Vormischung beziehen, durch Anbringen dieser Informationen auf jeglicher Art von Medium, welches sich auf diesen Futtermittelzusatzstoff oder diese Vormischung bezieht oder diesen bzw. diese begleitet, wie etwa Verpackung, Behältnis, Schild, Etikett, Schriftstück, Ring, Verschluss oder in digitaler Form, einschließlich zu Werbezwecken.“

q) ‚Zulassungsinhaber‘: die natürliche oder juristische Person, die als solche im Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe in Bezug auf die betreffende Zulassung aufgeführt ist.“

2. Artikel 3 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

3. „(3) Im Fall von Zusatzstoffen der in Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben d und e festgelegten Kategorien sowie jenen Zusatzstoffen, die in den Anwendungsbereich der Unionsvorschriften für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen fallen, die aus genetisch veränderten Organismen (GVO) bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt wurden, darf niemand außer dem Zulassungsinhaber gemäß Artikel 9, seinem Rechtsnachfolger oder einer schriftlich von ihm bevollmächtigten Person die Markteinführung des Erzeugnisses vornehmen.“

4. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Eine Verordnung zur Erteilung der Zulassung von Zusatzstoffen, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder aus ihnen hergestellt wurden, enthält gegebenenfalls den spezifischen Erkennungsmarker, den der GVO gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates* erhält.“

---

* 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 Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

b) Absatz 8 erhält folgende Fassung:

„(8) Unbeschadet des Artikels 13 gilt die nach dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilte Zulassung für unbegrenzte Zeit in der gesamten Union. Der zugelassene Futtermittelzusatzstoff wird bei Inkrafttreten der Verordnung zur Erteilung der Zulassung in das Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe (im Folgenden „Register“) gemäß Artikel 17 eingetragen. Jeder Eintrag in das Register umfasst das Datum der Zulassung und die Angaben gemäß den Absätzen 5, 6 und 7 dieses Artikels. Darüber hinaus enthält jeder Eintrag in das Register über Zusatzstoffe, die zu den Kategorien gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben d und e gehören, und Zusatzstoffe, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder aus ihnen hergestellt wurden, den Namen des Zulassungsinhabers.“

c) Die folgenden Absätze 8a und 8b werden eingefügt:

„(8a) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten die vor dem *[OP: bitte Datum einfügen = Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* erlassene Verordnungen zur Erteilung von Zulassungen, die den Namen des jeweiligen Zulassungsinhabers enthalten, ändern, um diesen Namen zu streichen und in das Register aufzunehmen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 22 Absatz 2 erlassen.

(8b) Abweichend von Absatz 8 gilt die nach dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilte Zulassung für Zusatzstoffe, die unter die Kategorie gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e fallen, in der gesamten Union zehn Jahren lang und kann gemäß Artikel 14 verlängert werden.“

5. Folgender neuer Artikel 9a wird eingefügt:

„*Artikel 9a*

Gültigkeitsdauer bestimmter Zulassungen, die vor dem *[OP: bitte Datum einfügen = Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* **erteilt wurden**

Zulassungen von Futtermittelzusatzstoffen, die vor dem *[OP: bitte Datum einfügen = Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* erteilt wurden, gelten als zeitlich unbegrenzt, mit Ausnahme von

a) Futtermittelzusatzstoffen, die unter die in Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e genannte Kategorie fallen;

b) Zulassungen in dringenden Fällen gemäß Artikel 15;

c) Zulassungen, für die bis zum *[OP: bitte Datum einfügen = Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* kein Antrag auf Verlängerung gemäß der in Artikel 14 Absatz 1 festgelegten Frist gestellt wurde oder für die ein solcher Antrag zwar gestellt, aber anschließend zurückgezogen wurde;

d) Zulassungen, für die gemäß Artikel 14 vor dem *[OP: bitte Datum einfügen = Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* ein Antrag auf Verlängerung gestellt wurde und über die bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht entschieden wurde.“

6. Artikel 13 erhält folgende Fassung:

„Artikel 13

Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen

(1) Aus eigener Initiative oder aufgrund eines Ersuchens eines Mitgliedstaats oder der Kommission legt die Behörde eine Stellungnahme zu der Frage vor, ob eine Zulassung die in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen noch erfüllt. Zur Ausarbeitung ihrer Stellungnahme kann die Behörde gegebenenfalls die Person, die die betreffende Zulassung beantragt hat, oder gegebenenfalls den Zulassungsinhaber auffordern, innerhalb einer bestimmten Frist Informationen und Daten vorzulegen, die für die Bewertung relevant sind. Sie teilt ihre Stellungnahme unverzüglich der Kommission, den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls dem Zulassungsinhaber mit. Die Stellungnahme wird veröffentlicht.

(2) Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde unverzüglich. Sie trifft im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Entscheidung über die Änderung, die Aussetzung oder den Widerruf der betreffenden Zulassung. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 22 Absatz 2 erlassen.

(3) Schlägt der Zulassungsinhaber eine Änderung der Zulassungsbedingungen vor, indem er bei der Kommission einen Antrag stellt, der die entsprechenden Daten zur Stützung des Antrags auf Änderung enthält, so übermittelt die Behörde ihre Stellungnahme zu dem Vorschlag der Kommission und den Mitgliedstaaten. Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde unverzüglich und entscheidet im Wege von Durchführungsrechtsakten über die betreffende Änderung. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 22 Absatz 2 erlassen.

(3a) Ist eine Änderung in Bezug auf den Inhaber einer bestehenden Zulassung erforderlich, so legt der Inhaber dieser Zulassung der Kommission einen Antrag auf Änderung des Namens des Zulassungsinhabers zusammen mit den einschlägigen Daten zur Begründung des Antrags vor. Die Kommission entscheidet über den Antrag auf Änderung und teilt dem Zulassungsinhaber ihre Entscheidung mit. Wird dem Antrag stattgegeben, so passt die Kommission den betreffenden Eintrag im Register innerhalb von 20 Tagen entsprechend an. (4) Im Falle von Zulassungen, die nicht einem bestimmten Inhaber erteilt wurden, kann jede interessierte Partei bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Zulassungsbedingungen stellen, dem die einschlägigen Daten zur Stützung des Antrags auf Änderung beigefügt sind. Eine solche Änderung zielt darauf ab, die Spezifikationen oder Bedingungen der betreffenden Zulassung zu erweitern. Die Behörde übermittelt ihre Stellungnahme zu dem Antrag an die Kommission und die Mitgliedstaaten. Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde unverzüglich und entscheidet im Wege von Durchführungsrechtsakten über die Änderung der betreffenden Zulassung. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 22 Absatz 2 erlassen.

(5) Ist die Kommission, das gemeinschaftliche Referenzlabor oder die Behörde unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen der Auffassung, dass die in der Verordnung zur Erteilung einer Zulassung enthaltene Analysemethode geändert werden muss, so legt das gemeinschaftliche Referenzlabor der Kommission, der Behörde und im Falle von Zusatzstoffen, die zu den in Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben d und e genannten Kategorien gehören, und im Falle von Zusatzstoffen, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder aus diesen hergestellt wurden, dem Inhaber der betreffenden Zulassung einen neuen Bewertungsbericht vor. Die Behörde legt eine Stellungnahme vor und übermittelt diese der Kommission, den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls dem Zulassungsinhaber. Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde unverzüglich und entscheidet im Wege von Durchführungsrechtsakten über die Änderung der betreffenden Zulassung. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 22 Absatz 2 erlassen.

(6) Die Kommission unterrichtet den Antragsteller unverzüglich über die jeweils gemäß Absatz 3, 4 oder 5 getroffene Entscheidung. Das Register wird gegebenenfalls geändert.

(7) Die Artikel 7, 8 und 9 sind entsprechend anzuwenden.“

7. Artikel 14 erhält folgende Fassung:

„Artikel 14

Verlängerung von Zulassungen

(1) Zulassungen, die nach dieser Verordnung für Zusatzstoffe erteilt wurden, die in die Kategorie gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e fallen, können um jeweils zehn Jahre verlängert werden. Der Zulassungsinhaber oder sein(e) Rechtsnachfolger, der/die als Antragsteller gilt/gelten, reicht/reichen spätestens ein Jahr vor Ablauf der Zulassung bei der Kommission einen Antrag auf Verlängerung ein.

(2) Bei der Antragstellung sendet der Antragsteller Folgendes an die Behörde:

a) einen Verweis auf die aktuelle Zulassung für das Inverkehrbringen des Futtermittelzusatzstoffs;

b) einen Bericht über die Ergebnisse der marktbegleitenden Beobachtung, sofern eine solche Beobachtung in der Zulassung vorgeschrieben ist;

c) alle sonstigen neuen seit der Erteilung der aktuellen Zulassung verfügbaren Informationen hinsichtlich der Bewertung der Sicherheit des Futtermittelzusatzstoffs bei der Verwendung und der Risiken, die der Futtermittelzusatzstoff für Mensch, Tier oder Umwelt birgt;

d) gegebenenfalls einen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der aktuellen Zulassung.

(3) Die Artikel 7, 8 und 9 sind entsprechend anzuwenden.

(4) Wird aus Gründen, die dem Antragsteller nicht angelastet werden können, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Verlängerung getroffen, verlängert sich die Zulassungsdauer des Erzeugnisses automatisch, bis die Kommission eine Entscheidung trifft. Informationen über diese Verlängerung werden der Öffentlichkeit über das Register zur Verfügung gestellt.“

8. Der folgende neue Artikel 14a wird eingefügt:

„*Artikel 14a*

Vorschriften für bestimmte Anträge auf Verlängerung von Zulassungen, die vor dem *[OP: bitte Datum einfügen = Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* **eingereicht wurden**

Die Verfahren für Anträge auf Verlängerung von Zulassungen, die gemäß Artikel 14 vor dem *[OP: bitte Datum einfügen = Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* eingereicht wurden und über die bis zu diesem Datum noch nicht entschieden wurde, werden gemäß Artikel 14 in der vor diesem Datum geltenden Fassung abgeschlossen. Die betreffenden verlängerten Zulassungen sind jedoch gemäß Artikel 9 Absatz 8 zeitlich unbegrenzt gültig.“

9. Artikel 16 erhält folgende Fassung:

„Artikel 16

Kennzeichnung und Verpackung von Futtermittelzusatzstoffen und Vormischungen

Der für die Kennzeichnung Verantwortliche ist der in der Union niedergelassene Futtermittelunternehmer, der den Futtermittelzusatzstoff oder die Vormischung von Zusatzstoffen erstmals in Verkehr bringt, oder gegebenenfalls der Futtermittelunternehmer, unter dessen Namen oder Firmennamen der Futtermittelzusatzstoff oder die Vormischung von Zusatzstoffen in Verkehr gebracht wird.

Ein Futtermittelzusatzstoff oder eine Vormischung von Zusatzstoffen darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf seiner/ihrer Verpackung oder seinem/ihrem Behältnis ein Etikett angebracht ist, auf dem zumindest in der oder den Landessprachen des Mitgliedstaats, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, für jeden darin enthaltenen Zusatzstoff die nachstehenden Informationen sichtbar, deutlich lesbar und unzerstörbar angegeben sind:

a) die spezifische Bezeichnung, die dem Zusatzstoff anlässlich der Zulassung gegeben wurde, der die in der Zulassung genannte Funktionsgruppe vorangestellt wird;

b) Name oder Firmenname und Anschrift oder Niederlassung des für die Kennzeichnung gemäß diesem Artikel Verantwortlichen, und wenn der Hersteller nicht der für die Kennzeichnung Verantwortliche ist, den Namen oder Firmennamen und die Anschrift des Herstellers;

c) Nettogewicht oder bei flüssigen Zusatzstoffen oder Vormischungen entweder Nettovolumen oder Nettogewicht;

d) gegebenenfalls die Nummer der Zulassung des Betriebs, der den Zusatzstoff oder die Vormischung in Verkehr bringt, und gegebenenfalls die Zulassungsnummer des Betriebs, der den

Zusatzstoff oder die Vormischung herstellt, gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates[75].

e) eine Gebrauchsanleitung, etwaige Sicherheitsvorschriften oder Empfehlungen für die Verwendung und Handhabung des in der Zulassung genannten Zusatzstoffs oder der in der Zulassung genannten Vormischungen, einschließlich der Tierarten und -kategorien, für die der Zusatzstoff oder die Vormischung von Zusatzstoffen bestimmt ist, sowie sonstige in der Zulassung festgelegte spezifische Kennzeichnungsanforderungen;

f) die Kennnummer;

g) die Chargen-Nummer und das Herstellungsdatum.

Bei Vormischungen gelten die Buchstaben b, d, e und g nicht für die zugesetzten Futtermittelzusatzstoffe.

Abweichend von Unterabsatz 1 können die unter den Buchstaben b, d und g genannten Informationen in digitaler Form bereitgestellt werden.

(3) Im Fall von Aromastoffen kann die Liste der Zusatzstoffe durch den Ausdruck ‚Mischung aus Aromastoffen' ersetzt werden. Dies gilt nicht für Aromastoffe mit einer mengenmäßigen Beschränkung bei der Verwendung in Futtermitteln.

(4) Zusätzlich zu den in Absatz 2 genannten Informationen müssen auf dem Etikett auf der Verpackung oder dem Behältnis eines Zusatzstoffes aus einer in Anhang III aufgeführten Funktionsgruppe oder einer Vormischung, die einen zu einer in Anhang III aufgeführten Funktionsgruppe zählenden Zusatzstoff enthält, die in Nummer 1, Nummer 2 Buchstabe a Ziffer i und Nummer 2 Buchstabe b Ziffer i des genannten Anhangs festgelegten Informationen sichtbar, deutlich lesbar und unzerstörbar angegeben sein.

(5) Im Fall von Vormischungen muss auf dem Etikett das Wort ‚Vormischung' erscheinen. Der Trägerstoff muss im Fall von Futtermittel-Ausgangserzeugnissen gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 angegeben werden; wird Wasser als Trägerstoff verwendet, muss der Feuchtegehalt der Vormischung angegeben werden. Nur eine einzige Mindesthaltbarkeitsdauer darf in Bezug auf die Vormischung als Ganzes angegeben werden. Diese Mindesthaltbarkeitsdauer ergibt sich aus der Mindesthaltbarkeitsdauer der einzelnen Bestandteile des betreffenden Futtermittels.

(6) Zusatzstoffe und Vormischungen dürfen nur in geschlossenen Verpackungen oder geschlossenen Behältern in Verkehr gebracht werden, die so verschlossen sind, dass der Verschluss beim Öffnen beschädigt wird und nicht wieder verwendet werden kann.

(7) Die in digitaler Form bereitgestellten Informationen müssen

[75] Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene (ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

a) der zuständigen Behörde auf Verlangen auf einem physischen Etikett zur Verfügung gestellt werden;

b) einfach und direkt über alle gängigen Betriebssysteme und Browser kostenlos zugänglich sein, ohne dass eine vorherige Registrierung, das Herunterladen oder Installieren von Anwendungen oder die Angabe eines Passworts erforderlich ist, und für alle potenziellen Nutzer in der Union und die zuständigen Behörden zu Kontrollzwecken zugänglich sein;

c) für einen Zeitraum von zwei Jahren ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Zusatzstoffs oder der Vormischung verfügbar sein, auch im Falle einer Insolvenz oder Liquidierung des Wirtschaftsakteurs, der es geschaffen hat, oder wenn dieser seine Tätigkeit in der Union einstellt.

(8) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 21a delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs III zu erlassen, um dem technologischen Fortschritt und den wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen.

(9) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 21a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung durch Festlegung von Vorschriften zur Verbesserung und Erleichterung der Kennzeichnung in digitaler Form zu ergänzen. Diese Vorschriften können sich insbesondere auf die Art der betreffenden Informationen beziehen, wozu auch die in den Absätzen 2, 4 und 5 genannten Informationen, oder die Art der digitalen Mittel, die verwendet werden können, gehören können. Sicherheitskritische Informationen und Informationen über wesentliche Verwendungszwecke, die in der Zulassung enthalten sind, verbleiben auf dem Etikett, das an der in Absatz 2 genannten Verpackung oder dem dort genannten Behälter angebracht ist.“

10. Artikel 21a wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 3 Absatz 5, Artikel 6 Absatz 3, Artikel 7 Absatz 5, Artikel 16 Absatz 8 und Artikel 21 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 26. Juli 2019 übertragen. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 16 Absatz 9 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab *[OP: bitte Datum einfügen = 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 widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 3 Absatz 5, Artikel 6 Absatz 3, Artikel 7 Absatz 5, Artikel 16 Absätze 8 und 9 sowie Artikel 21 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner

Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.“

b) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 3 Absatz 5, Artikel 6 Absatz 3, Artikel 7 Absatz 5, Artikel 16 Absätze 8 und 9 sowie Artikel 21 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 das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.“

Artikel 7

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 852/2004

Die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 wird wie folgt geändert:

Artikel 13 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Mitgliedstaaten können, ohne die Erreichung der Ziele dieser Verordnung zu gefährden, nach den Absätzen 4 und 5 des vorliegenden Artikels einzelstaatliche Vorschriften zur Anpassung der Anforderungen des Anhangs II erlassen.“

b) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Mitgliedstaaten, die einzelstaatliche Maßnahmen gemäß Absatz 3 erlassen wollen, teilen dies der Kommission nach dem Verfahren gemäß den Artikeln 5 und 6 der Richtlinie (EU) 2015/1535 mit. Die Mitteilung enthält

a) eine ausführliche Beschreibung der Anforderungen, die nach Ansicht des betreffenden Mitgliedstaats angepasst werden müssen, und die Art der angestrebten Anpassung,

b) eine Beschreibung der betroffenen Lebensmittel und Betriebe,

c) eine Erläuterung der Gründe für die Anpassung, einschließlich gegebenenfalls einer Zusammenfassung der Ergebnisse der durchgeführten Gefahrenanalyse und der Maßnahmen, die getroffen werden sollen, um sicherzustellen, dass die Anpassung die Ziele dieser Verordnung nicht gefährdet,

und

d) alle sonstigen relevanten Informationen.“

c) Die Absätze 6 und 7 werden gestrichen.

Artikel 8

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 853/2004

Die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 wird wie folgt geändert:

Artikel 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Mitgliedstaaten können, ohne die Erreichung der Ziele dieser Verordnung zu gefährden, nach den Absätzen 4, 5 und 8 des vorliegenden Artikels einzelstaatliche Vorschriften zur Anpassung der Anforderungen des Anhangs III erlassen."

b) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Mitgliedstaaten, die einzelstaatliche Maßnahmen gemäß Absatz 3 erlassen wollen, teilen dies der Kommission nach dem Verfahren gemäß den Artikeln 5 und 6 der Richtlinie (EU) 2015/1535 mit. Die Mitteilung enthält

a) eine ausführliche Beschreibung der Anforderungen, die nach Ansicht des betreffenden Mitgliedstaats angepasst werden müssen, und die Art der angestrebten Anpassung,

b) eine Beschreibung der betroffenen Lebensmittel und Betriebe,

c) eine Erläuterung der Gründe für die Anpassung, einschließlich gegebenenfalls einer Zusammenfassung der Ergebnisse der durchgeführten Gefahrenanalyse und der Maßnahmen, die getroffen werden sollen, um sicherzustellen, dass die Anpassung die Ziele dieser Verordnung nicht gefährdet,

und

d) alle sonstigen relevanten Informationen."

c) Die Absätze 6 und 7 werden gestrichen.

Artikel 9

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009

In der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009 werden in Artikel 18 die Absätze 4 und 6 gestrichen.

Artikel 10

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 999/2001

Die Verordnung (EG) 999/2001 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur Zulassung der Schnelltests und zur Änderung der Liste in Anhang X Kapitel C Nummer 4 zu erlassen."

2. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Jeder Mitgliedstaat führt auf der Grundlage einer Überwachung gemäß Anhang III jährlich ein TSE-Überwachungsprogramm durch.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur Zulassung der Schnelltests zu erlassen. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs X zu erlassen, um diese Tests darin aufzunehmen."

b) Absatz 1a erhält folgende Fassung:

„(1a) Das jährliche Überwachungsprogramm nach Absatz 1 umfasst die in Anhang III aufgeführten Teilpopulationen von Tieren. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Bestimmungen des genannten Absatzes an den wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen."

c) Absatz 1b Satz 1 wird gestrichen.

3. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

„(1) Spezifizierte Risikomaterialien sind gemäß Anhang V der vorliegenden Verordnung zu entfernen und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 zu beseitigen.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Liste der spezifizierten Risikomaterialien in Anhang V zu ändern. Unter Berücksichtigung der verschiedenen Risikokategorien gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 und der Erfordernisse von Artikel 6 Absatz 1a und Artikel 6 Absatz 1b Buchstabe b wird die Liste der spezifizierten Risikomaterialien in Anhang V entsprechend geändert.

Die in Unterabsatz 1 genannten spezifizierten Risikomaterialien dürfen nicht in die Gemeinschaft eingeführt werden."

b) Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur Änderung der Liste der zugelassenen alternativen Tests zum Nachweis von BSE vor der Schlachtung in Anhang X zu erlassen. Absatz 1 gilt nicht für Gewebe von Tieren, die mit dem alternativen Test untersucht worden sind, sofern dieser Test gemäß den Bedingungen von Anhang V angewendet wurde und zu einem negativen Ergebnis geführt hat."

c) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Vorschriften zu ändern, nach denen Ausnahmen von den Absätzen 1 bis 4 im Hinblick auf den Zeitpunkt der tatsächlichen Anwendung des Verbots der Verfütterung gemäß Artikel 7 Absatz 1 oder gegebenenfalls in Drittländern oder Gebieten von Drittländern mit einem kontrollierten BSE-Risiko im Hinblick auf den Zeitpunkt der tatsächlichen Anwendung des Verbots der Verfütterung von Säugetierproteinen an Wiederkäuer festgelegt werden, um die Erfordernisse zur Entfernung und Beseitigung spezifizierter Risikomaterialien auf Tiere zu

beschränken, die vor diesem Zeitpunkt in den betreffenden Ländern oder Gebieten geboren wurden.“

4. Artikel 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) Milch und Milcherzeugnisse, Häute und Felle sowie Gelatine und Kollagen.“

b) Absatz 7 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„(7) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, um die Bestimmungen der Absätze 1 bis 6 anzupassen.“

5. In Artikel 23 wird ein neuer Absatz 3 angefügt:

„(3) Unbeschadet der Absätze 1 und 2 wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 23b delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge zu erlassen. Die Änderungen zielen darauf ab, die Bestimmungen in den Anhängen an die Entwicklung der Seuchenlage, der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse, der einschlägigen internationalen Standards, der verfügbaren analytischen Methoden für amtliche Kontrollen oder der Ergebnisse von Kontrollen oder Studien über die Durchführung dieser Bestimmungen anzupassen, und tragen folgenden Kriterien Rechnung:

i) sofern zutreffend, den Schlussfolgerungen der verfügbaren Stellungnahme der Behörde,

ii) der Notwendigkeit, ein hohes Niveau des Schutzes der menschlichen und tierischen Gesundheit in der Union aufrechtzuerhalten.“

6. Artikel 23a Buchstaben a, b, g, h, k und m werden gestrichen.

7. Ein neuer Artikel 23b wird eingefügt:

„*Artikel 23b*

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 5 Absatz 3, Artikel 6 Absätze 1 und 1a, Artikel 8 Absätze 1, 2 und 5, Artikel 16 Absatz 7 und Artikel 23 Absatz 3 wird ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung auf unbestimmte Zeit übertragen.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 5 Absatz 3, Artikel 6 Absätze 1 und 1a, Artikel 8 Absätze 1, 2 und 5, Artikel 16 Absatz 7 und Artikel 23 Absatz 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

(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, Artikel 6 Absätze 1 und 1a, Artikel 8 Absätze 1, 2 und 5, Artikel 16 Absatz 7 oder Artikel 23 Absatz 3 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 zu erheben beabsichtigen. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.“

Artikel 11

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 2017/625

Die Verordnung (EU) 2017/625 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 41 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 41*

Befugnisse für die Gewährung einer Befreiung der amtlichen Laboratorien von der Bedingung für die von ihnen anzuwendende Norm sowie einer Befreiung aller von amtlichen Laboratorien verwendeter Methoden für Laboranalysen, -tests und -diagnosen von der Bedingung für die vorgeschriebene Akkreditierung

Die Kommission erlässt gemäß Artikel 144 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung in Bezug auf die Fälle und Bedingungen, in bzw. unter denen die zuständigen Behörden gemäß Artikel 37 Absatz 1 Laboratorien als amtliche Laboratorien benennen können, die folgende Anforderungen nicht erfüllen:

a) die Bedingung gemäß Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e in Bezug auf die Normen, nach denen die Laboratorien arbeiten und akkreditiert sind, und

b) die Bedingung gemäß Artikel 37 Absatz 5 Buchstabe a in Bezug auf die Akkreditierung für alle Methoden, die sie für amtliche Kontrollen oder andere amtliche Tätigkeiten verwenden, sofern diese Laboratorien die folgenden Bedingungen erfüllen:

i) Sie arbeiten und sind nach der Norm EN ISO/IEC 17025 oder nach der gemäß Buchstabe a festgelegten Norm für die Verwendung einer oder mehrerer Methoden akkreditiert, die mit anderen von ihnen verwendeten Methoden vergleichbar und für diese repräsentativ sind, und

ii) sie verwenden die Methoden, für die sie gemäß Ziffer i akkreditiert sind, regelmäßig und in nennenswertem Umfang; hiervon ausgenommen sind in Bezug auf den unter die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g fallenden Bereich Fälle, in denen keine validierte Methode zum Nachweis bestimmter Pflanzenschädlinge gemäß Artikel 34 Absätze 1 und 2 existiert.“

2. Artikel 50 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Sendungen dürfen erst aufgeteilt werden, nachdem die amtlichen Kontrollen stattgefunden haben und nachdem das in Artikel 56 genannte Gemeinsame Gesundheitseingangsdokument (GGED) für den Eingang in die Union gemäß Artikel 56 Absatz 5 und Artikel 57 ausgefüllt worden ist, es sei denn, die zuständigen Behörden verlangen dies im Falle von Warensendungen gemäß Artikel 47 Absatz 1 Buchstabe c, weil nur ein Teil einer an einer Grenzkontrollstelle vorgeführten Sendung einer Warenuntersuchung unterzogen wird.“

3. Artikel 93 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Abweichend von Absatz 3 Buchstabe a kann die Kommission Referenzlaboratorien der Europäischen Union benennen, unabhängig davon, ob diese Laboratorien die dort genannten Bedingungen in Bezug auf Folgendes erfüllen:

a) die Normen, nach denen die Laboratorien arbeiten und akkreditiert sind, und

b) die Akkreditierung aller von den Laboratorien angewandten Methoden für Laboranalysen, -tests und -diagnosen.

Die Kommission kann solche Laboratorien benennen, sofern sie die Bedingungen erfüllen, die in den gemäß Absatz 4a erlassenen delegierten Rechtsakten festgelegt sind.

(4a) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 144 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung in Bezug auf die Festlegung der Bedingungen zu erlassen, die Laboratorien erfüllen müssen, um gemäß Absatz 4 als Referenzlaboratorien der Europäischen Union benannt zu werden.“

4. Artikel 100 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„(2) Für die nationalen Referenzlaboratorien gelten die Bestimmungen in Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e, Artikel 37 Absatz 5, Artikel 39 und Artikel 42 Absatz 1, Artikel 42 Absatz 2 Buchstaben a und b sowie Artikel 42 Absatz 3.“

ii) Unterabsatz 2 wird gestrichen;

b) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 144 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung in Bezug auf die Fälle und Bedingungen zu erlassen, in bzw. unter denen die zuständigen

Behörden nationale Referenzlaboratorien benennen können, unabhängig davon, ob die Laboratorien die Bedingung gemäß Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e in Bezug auf die Normen, nach denen die Laboratorien arbeiten und akkreditiert sind, und die Bedingung gemäß Artikel 37 Absatz 5 Buchstabe a in Bezug auf die Akkreditierung aller von den Laboratorien verwendeten Methoden für Laboranalysen, -tests und -diagnosen erfüllen."

5. Artikel 144 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 18 Absatz 7, Artikel 21 Absatz 8, Artikel 41, Artikel 45 Absatz 4, Artikel 47 Absatz 3, Artikel 48, Artikel 50 Absatz 4, Artikel 51, Artikel 53 Absatz 1, Artikel 62 Absatz 3, Artikel 64 Absätze 2 und 5, Artikel 77 Absätze 1 und 2, Artikel 92 Absatz 4, Artikel 93 Absatz 4a, Artikel 99 Absatz 2, Artikel 100 Absatz 6, Artikel 101 Absatz 2, Artikel 126 Absatz 1, Artikel 142 Absätze 1 und 2, Artikel 149 Absatz 2, Artikel 150 Absatz 3, Artikel 154 Absatz 3, Artikel 155 Absatz 3 und Artikel 165 Absatz 3 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 28. April 2017 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 widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums."

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 18 Absatz 7, Artikel 21 Absatz 8, Artikel 41, Artikel 45 Absatz 4, Artikel 47 Absatz 3, Artikel 48, Artikel 50 Absatz 4, Artikel 51, Artikel 53 Absatz 1, Artikel 62 Absatz 3, Artikel 64 Absätze 2 und 5, Artikel 77 Absätze 1 und 2, Artikel 92 Absatz 4, Artikel 93 Absatz 4a, Artikel 99 Absatz 2, Artikel 100 Absatz 6, Artikel 101 Absatz 2, Artikel 126 Absatz 1, Artikel 142 Absätze 1 und 2, Artikel 149 Absatz 2, Artikel 150 Absatz 3, Artikel 154 Absatz 3, Artikel 155 Absatz 3 und Artikel 165 Absatz 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt."

c) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 18 Absatz 7, Artikel 21 Absatz 8, Artikel 41, Artikel 45 Absatz 4, Artikel 47 Absatz 3, Artikel 48, Artikel 50 Absatz 4, Artikel 51, Artikel 53 Absatz 1, Artikel 62 Absatz 3, Artikel 64 Absätze 2 und 5, Artikel 77 Absätze 1 und 2, Artikel 92 Absatz 4, Artikel 99 Absatz 2, Artikel 93 Absatz 4a, Artikel 100 Absatz 6, Artikel 101 Absatz 2, Artikel 126 Absatz 1, Artikel 142 Absätze 1 und 2, Artikel 149 Absatz 2, Artikel 150 Absatz 3, Artikel 154 Absatz 3, Artikel 155 Absatz 3 und Artikel 165 Absatz 3 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 das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.“

Artikel 12

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Artikel 13 Absatz 4 Buchstabe a Ziffer ii gilt ab dem *[Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung plus zwei Jahre]* oder ab dem Datum des Inkrafttretens des gemäß Artikel 100 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/625 im Bereich der Schutzmaßnahmen gegen Pflanzenschädlinge erlassenen delegierten Rechtsakts, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am […]

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Der Präsident*

FINANZ- UND DIGITALBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE 3
1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative 3
1.2. Politikbereich(e) 3
1.3. Ziel(e) 3
1.3.1. Allgemeine(s) Ziel(e) 3
1.3.2. Einzelziel(e) 3
1.3.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen 3
1.3.4. Leistungsindikatoren 3
1.4. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft 4
1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative 4
1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative 4
1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größere Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieses Abschnitts bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der EU ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre. 4
1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse 4
1.5.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten 5
1.5.5. Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung 5
1.6. Laufzeit der vorgeschlagenen Maßnahme/der Initiative und Dauer der finanziellen Auswirkungen 6
1.7. Vorgeschlagene Haushaltsvollzugsart(en) 6
2. VERWALTUNGSMAßNAHMEN 8
2.1. Überwachung und Berichterstattung 8
2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e) 8
2.2.1. Begründung der Haushaltsvollzugsart(en), des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen 8
2.2.2. Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle 8
2.2.3. Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss) 8
2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten 9

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE 10
3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan 10
3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel 12
3.2.1 Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel 12
3.2.1.1. Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan 12
3.2.1.2. Mittel aus externen zweckgebundenen Einnahmen 17
3.2.2. Geschätzter Output, der mit operativen Mitteln finanziert wird 22
3.2.3. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel 24
3.2.3.1. Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan 24
3.2.3.2. Mittel aus externen zweckgebundenen Einnahmen 24
3.2.3.3. Mittel insgesamt 24
3.2.4. Geschätzter Personalbedarf 25
3.2.4.1. Finanziert aus dem verabschiedeten Haushalt 25
3.2.4.2. Finanziert aus externen zweckgebundenen Einnahmen 26
3.2.4.3. Geschätzter Personalbedarf insgesamt 26
3.2.5. Einschätzung der Auswirkungen auf die Investitionen im Zusammenhang mit digitalen Technologien 28
3.2.6. Vereinbarkeit mit dem derzeitigen Mehrjährigen Finanzrahmen 28
3.2.7. Beiträge Dritter 28
3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen 29
4. DIGITALE ASPEKTE 29
4.1. Anforderungen von digitaler Relevanz 30
4.2. Daten 30
4.3. Digitale Lösungen 31
4.4. Interoperabilitätsbewertung 31
4.5. Unterstützungsmaßnahmen für die digitale Umsetzung 32

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, der Verordnung (EG) Nr. 396/2005, der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, der Verordnung (EG) Nr. 852/2004, der Verordnung (EG) Nr. 853/2004, der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009, der Verordnung (EG) Nr. 999/2001, der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009, der Verordnung (EU) Nr. 2017/625 im Hinblick auf die Vereinfachung und Verschärfung der Anforderungen an die Lebens- und Futtermittelsicherheit

1.2. Politikbereich(e)

Wettbewerbsfähigkeit, Wohlstand und Sicherheit

1.3. Ziel(e)

1.3.1. Allgemeine(s) Ziel(e)

Die Initiative zielt darauf ab, ausgewählte Bestimmungen in mehreren EU-Rechtsvorschriften zur Lebens- und Futtermittelsicherheit zu vereinfachen, zu präzisieren und zu modernisieren. Sie entspricht den seit Langem bestehenden Forderungen von Interessengruppen und Mitgliedstaaten, den Verwaltungsaufwand zu verringern, die Rechtsklarheit zu verbessern und die Effizienz der Regulierungsverfahren zu erhöhen. Konkret zielt diese Initiative darauf ab, unnötige Komplexität zu beseitigen, Innovationen zu ermöglichen und das Funktionieren des Binnenmarkts zu stärken. Diese Maßnahmen zielen darauf ab, den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsbeteiligten und die zuständigen nationalen Behörden zu verringern und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt aufrechtzuerhalten.

1.3.2. Einzelziel(e)

Einzelziel Nr.

Durch die Verringerung des Verwaltungsaufwands sowohl für die Industrie als auch für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten soll der Vorschlag dazu beitragen, die Wettbewerbsfähigkeit der Landwirte in der EU und des gesamten Lebensmittel- und Futtermittelsektors zu stärken und nicht hinnehmbare Auswirkungen auf die landwirtschaftliche Erzeugung zu verhindern. Der Vorschlag zielt darauf ab, den Zugang zu innovativen Lösungen im Bereich des biologischen Pflanzenschutzes zu beschleunigen. Dies soll durch die Beseitigung von Verfahrensineffizienzen und die Umverteilung oder Aufstockung der Ressourcen in den Behörden der Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) erreicht werden.

1.3.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppen auswirken sollte.

Es wird erwartet, dass mit dem Vorschlag der Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsbeteiligten und die Behörden der Mitgliedstaaten verringert wird. Die

Kosten für die Einhaltung der Vorschriften werden voraussichtlich sinken, während ein hohes Sicherheitsniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt weiterhin gewährleistet bleibt. Zudem soll mit dem Vorschlag die Wettbewerbsfähigkeit der Landwirte in der EU gestärkt werden.

Durch die effizientere Gestaltung des Genehmigungssystems für Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten und insbesondere durch die Beschleunigung der Genehmigung von biologischen Wirkstoffen, indem der Behörde die Möglichkeit eingeräumt wird, als berichterstattender Mitgliedstaat zu fungieren, werden die Kosten sinken und sich die Investitionen für Unternehmen, die solche Wirkstoffe (und Produkte, die diese enthalten) auf den Markt bringen, schneller amortisieren. In Verbindung mit Maßnahmen zur Stärkung der gegenseitigen Anerkennung von Produktzulassungen wird erwartet, dass Landwirte von einem besseren Zugang zu Pflanzenschutzmitteln profitieren werden.

1.3.4. Leistungsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren die Fortschritte und Ergebnisse verfolgt werden sollen.

— schnellere Bearbeitung von Genehmigungsanträgen für biologische Wirkstoffe, da die Behörde als berichterstattender Mitgliedstaat fungieren kann

— Erhöhung der Zahl der Zulassungen von biologischen Pflanzenschutzmitteln in den Mitgliedstaaten (abhängig von der Bereitschaft der Antragsteller, das Produkt in einem bestimmten Mitgliedstaat in Verkehr zu bringen)

1.4. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft

☐ eine neue Maßnahme

☐ eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme[76]

☒ die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme

☐ die Zusammenführung mehrerer Maßnahmen oder die Neuausrichtung mindestens einer Maßnahme

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative

Landwirte sehen sich mit einem schrumpfenden Instrumentarium konfrontiert, da ältere Produkte ihre Zulassung verlieren und neue Alternativen – insbesondere Biopestizide – nur langsam auf den Markt gelangen. Die langsame Zulassung von Biopestiziden erschwert es, die Wettbewerbsvorteile dieser Stoffe zu nutzen, auch auf internationalen Märkten. Es kommt zu systematischen Verzögerungen bei den Verfahren zur Erteilung von Genehmigungen und Erneuerung der Genehmigungen von Wirkstoffen, während die in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln festgelegten Fristen nicht eingehalten werden, da die Mitgliedstaaten nicht in der Lage sind, die Anträge rechtzeitig zu bearbeiten.

[76] Im Sinne des Artikels 58 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größere Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieses Abschnitts bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU" den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der EU ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.

Gründe für Maßnahmen auf EU-Ebene (ex ante): Die Mitgliedstaaten sind sowohl mit Dossiers zu Wirkstoffen als auch mit Dossiers zu Pflanzenschutzmitteln überlastet. Einigen Mitgliedstaaten fehlen ausreichende Ressourcen und/oder Fachkenntnisse, um Anträge für biologische Wirkstoffe zu bearbeiten, sodass es für die Antragsteller schwierig ist, einen Mitgliedstaat zu finden, der bereit ist, ihren Antrag anzunehmen. Dies verzögert das Genehmigungsverfahren und die Markteinführung innovativer biologischer Pflanzenschutzmittel.

Erwarteter Mehrwert für die EU (ex post): Es wird erwartet, dass durch die Einbeziehung der Behörde die Genehmigung von Biopestiziden beschleunigt wird, sodass diese schneller auf den Markt kommen und den Landwirten mehr Instrumente zur Verfügung stehen.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse

Der Vorschlag stützt sich auf Beschwerden sowohl der Mitgliedstaaten als auch der Interessenträger (Antragsteller und Landwirte) über die Verzögerungen bei den Genehmigungs-/Zulassungsverfahren und auf Forderungen nach schnelleren und klareren Verfahren, insbesondere für biologische Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel.

1.5.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten

Das Omnibus-Paket zur Vereinfachung der Rechtsvorschriften für die Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln ist Teil des bereichsübergreifenden Pakets zur Vereinfachung der Rechtsvorschriften, das in der Vision für Landwirtschaft und Ernährung der Europäischen Kommission angekündigt wurde. Ziel des Pakets ist es, unnötigen Verwaltungsaufwand zu verringern und gleichzeitig hohe Standards für die Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln, für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für den Umweltschutz aufrechtzuerhalten.

1.5.5. Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung

Der Betrag, den die Behörde für die Wahrnehmung der neuen Aufgaben benötigt, wird durch eine Erhöhung des jährlichen Zuschusses der Behörde gedeckt.

1.6. Laufzeit der vorgeschlagenen Maßnahme/der Initiative und Dauer der finanziellen Auswirkungen

☐ **Befristete Laufzeit**

– ☐ Laufzeit: [TT.MM.]JJJJ bis [TT.MM.]JJJJ

– ☐ Finanzielle Auswirkungen auf die Mittel für Verpflichtungen von JJJJ bis JJJJ und auf die Mittel für Zahlungen von JJJJ bis JJJJ

☒ **Unbefristete Laufzeit**

– Anlaufphase von JJJJ bis JJJJ

– Anschließend reguläre Umsetzung

1.7. Vorgeschlagene Haushaltsvollzugsart(en)[77]

☒ **Direkte Mittelverwaltung** durch die Kommission

– ☒ über ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den EU-Delegationen

– ☒ über Exekutivagenturen

☐ **Geteilte Mittelverwaltung** mit Mitgliedstaaten

☐ **Indirekte Mittelverwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

– ☐ Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen

– ☐ internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben)

– ☐ die Europäische Investitionsbank und den Europäischen Investitionsfonds

– ☒ Einrichtungen im Sinne der Artikel 70 und 71 der Haushaltsordnung

– ☐ öffentlich-rechtliche Körperschaften

– ☐ privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern ihnen ausreichende finanzielle Garantien bereitgestellt werden

– ☐ privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und denen ausreichende finanzielle Garantien bereitgestellt werden

– ☐ Einrichtungen oder Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der Gemeinsamen Außen- und Sicherheitspolitik im Rahmen des Titels V des Vertrags über die Europäische Union betraut und die in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind

– ☐ in einem Mitgliedstaat ansässige Einrichtungen, die dem Privatrecht eines Mitgliedstaats oder dem Unionsrecht unterliegen und im Einklang mit sektorspezifischen Vorschriften für die Betrauung mit der Ausführung von Unionsmitteln oder mit der Erteilung von Haushaltsgarantien in Betracht kommen, insofern diese Einrichtungen von privatrechtlichen, im öffentlichen Auftrag tätig werdenden Einrichtungen kontrolliert und von den Kontrollstellen mit angemessenen finanziellen Garantien mit gesamtschuldnerischer Haftung oder

[77] Erläuterungen zu den Haushaltsvollzugsarten und die Haushaltsordnung können über die Website BUDGpedia (in englischer Sprache) abgerufen werden: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

gleichwertigen finanziellen Garantien ausgestattet werden, die bei jeder Maßnahme auf den Höchstbetrag der Unionsunterstützung begrenzt sein können.

Falls mehr als eine Haushaltsvollzugsmethode angegeben wird, bitte im Abschnitt „Bemerkungen“ Einzelheiten angeben.

Bemerkungen

[…]
[…]

2. VERWALTUNGSMAßNAHMEN

2.1. Überwachung und Berichterstattung

Alle Agenturen der Union unterliegen einem strengen Überwachungssystem, das eine Koordinierungsstelle für interne Audits, den internen Auditdienst der Kommission, den Verwaltungsrat, die Kommission, den Rechnungshof und die Haushaltsbehörde umfasst. Dieses System spiegelt sich in der Gründungsverordnung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (Behörde) wider. In Übereinstimmung mit der Gemeinsamen Erklärung zu den dezentralen EU-Agenturen (im Folgenden „gemeinsames Konzept“) und der Rahmenfinanzregelung (2019/715) und der damit verbundenen Mitteilung der Kommission C(2020)2297 umfassen das jährliche Arbeitsprogramm und das Einheitliche Programmplanungsdokument der Behörde detaillierte Ziele und erwartete Ergebnisse einschließlich der Festlegung von Leistungsindikatoren.

Das Einheitliche Programmplanungsdokument kombiniert die mehrjährige und die jährliche Programmplanung sowie „Strategiedokumente“, z. B. zur Unabhängigkeit. Die GD SANTE nimmt über den Verwaltungsrat der Behörde Stellung und erstellt eine förmliche Stellungnahme der Kommission zum Einheitlichen Programmplanungsdokument. Die Tätigkeiten der Behörde werden im konsolidierten jährlichen Tätigkeitsbericht an diesen Indikatoren gemessen.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit wird die Leistung ihres internen Kontrollsystems regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass die Daten effizient, wirksam und zeitnah erhoben werden, und um Mängel bei der internen Kontrolle zu ermitteln, die Ergebnisse von Kontrollen, Kontrollabweichungen und Ausnahmen zu registrieren und zu bewerten. Die Ergebnisse der Beurteilung der internen Kontrolle, einschließlich der festgestellten erheblichen Mängel und etwaiger Abweichungen von den Feststellungen der internen und externen Prüfung, werden im konsolidierten jährlichen Tätigkeitsbericht offengelegt.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)

2.2.1. Begründung der Haushaltsvollzugsart(en), des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen

Der jährliche EU-Zuschuss wird der Behörde entsprechend ihrem Zahlungsbedarf und auf ihren Antrag hin überwiesen. Die Behörde wird Verwaltungskontrollen unterliegen, einschließlich Haushaltskontrolle, interner Rechnungsprüfung, Jahresberichten des Europäischen Rechnungshofes, der jährlichen Entlastung für die Ausführung des EU-Haushalts und möglichen Untersuchungen durch das OLAF, um insbesondere sicherzustellen, dass die der Behörde zugewiesenen Mittel ordnungsgemäß verwendet werden. Durch ihre Vertretung im Verwaltungsrat und im Prüfungsausschuss der Behörde erhält die Kommission Prüfberichte und stellt sicher, dass angemessene Maßnahmen festgelegt und von der Behörde rechtzeitig umgesetzt werden, um die festgestellten Probleme zu beheben. Alle Zahlungen bleiben Vorfinanzierungen, bis die Rechnungslegung der Behörde vom Europäischen Rechnungshof geprüft wurde und die Behörde ihren endgültigen Jahresabschluss

vorgelegt hat. Erforderlichenfalls zieht die Kommission nicht in Anspruch genommene Beträge der an die Behörde gezahlten Raten zurück.

Die Tätigkeit der Agentur unterliegt 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 Behörde soll hinreichende Gewähr dafür bieten, dass die fünf in Artikel 303 der Haushaltsordnung der Behörde genannten Ziele erreicht werden.

2.2.2. Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle

Die Hauptrisiken betreffen die Leistung und Unabhängigkeit der Behörde bei der Durchführung der ihr übertragenen Aufgaben. Unzureichende Leistungen oder eine Beeinträchtigung der Unabhängigkeit könnten die Verwirklichung der Ziele dieser Initiative behindern und sich negativ auf den Ruf der Kommission auswirken.

Die Kommission und die Agentur haben interne Verfahren eingeführt, mit denen die oben genannten Risiken abgedeckt werden sollen. Die internen Verfahren stehen uneingeschränkt mit der Haushaltsordnung im Einklang; sie umfassen Betrugsbekämpfungsmaßnahmen und sind geleitet von 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 umfasst das Qualitätsmanagement sowohl die Tätigkeiten des integrierten Qualitätsmanagements als auch das Risikomanagement innerhalb der Behörde. Eine Risikoüberprüfung ist ein kontinuierlicher, proaktiver und systematischer Prozess, der jährlich durchgeführt wird, wobei die Risiken auf der Restebene bewertet werden, d. h. unter Berücksichtigung bereits bestehender Kontrollen und Minderungsmaßnahmen. Die Durchführung von Selbstbewertungen (im Rahmen des Benchmarking-Programms der EU-Agenturen), jährliche Überprüfungen sensibler Funktionen und Ex-post-Kontrollen fallen ebenfalls in diesen Bereich, ebenso wie die Führung eines Ausnahmeregisters.

Um bei allen Aspekten der Arbeit der Behörde Unparteilichkeit und Objektivität zu wahren, wurde eine Reihe von Strategien und Vorschriften für den Umgang mit konkurrierenden Interessen eingeführt, die regelmäßig aktualisiert werden und in denen spezifische Regelungen, Anforderungen und Verfahren beschrieben werden, die für den Verwaltungsrat der Behörde, die Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats und die Sachverständigen, das Personal und die Bewerber der Behörde sowie Berater und Auftragnehmer gelten.

Das risikobasierte interne Kontroll- und Auditsystem der Behörde im Rahmen des neuen integrierten Managementsystems sowie die kohärente Planung und Berichterstattung der jeweiligen Assurance-Management-Aktivitäten der Behörde.

Die Kommission wird rechtzeitig über relevante Management- und Unabhängigkeitsprobleme der Behörde informiert und wird rechtzeitig und angemessen auf gemeldete Probleme reagieren.

2.2.3. Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss)

Die internen Kontrollstrategien der Kommission und der Agentur berücksichtigen die wichtigsten Kostenfaktoren und die bereits über mehrere Jahre unternommenen Anstrengungen zur Senkung der Kontrollkosten, ohne die Wirksamkeit der Kontrollen zu beeinträchtigen. Das bestehende Kontrollsystem hat sich bei der Vermeidung, Aufdeckung und Korrektur von Fehlern und Unregelmäßigkeiten bewährt.

In den letzten fünf Jahren machten die jährlichen Kosten der Kommission für Kontrollen im Rahmen der indirekten Mittelverwaltung weniger als 1 % der jährlichen Ausgaben für an die Behörde gezahlte Subventionen aus. Die Behörde stellte 5 % ihres jährlichen Gesamthaushalts für Kontrolltätigkeiten bereit, die sich auf integriertes Qualitätsmanagement, Audits, Betrugsbekämpfungsmaßnahmen, Finanz- und Überprüfungsverfahren, Risikomanagement auf Unternehmensebene, Risikobewertung und Selbstbewertung konzentrieren.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen, z. B. im Rahmen der Betrugsbekämpfungsstrategie, bereits bestehen oder angedacht sind.

In Bezug auf ihre Tätigkeiten mit indirekter Mittelverwaltung trifft die Kommission geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die finanziellen Interessen der Europäischen Union durch die Anwendung von Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, durch die Wiedereinziehung der zu Unrecht gezahlten Beträge und gegebenenfalls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen geschützt werden.

Zu diesem Zweck hat die Kommission eine Betrugsbekämpfungsstrategie angenommen, die zuletzt im April 2019 aktualisiert wurde (COM(2019) 176) und Präventiv-, Aufdeckungs- und Korrekturmaßnahmen umfasst.

Die Kommission oder ihre Vertreter und der Europäische Rechnungshof sind befugt, bei allen Finanzhilfeempfängern, Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die EU-Mittel erhalten, Aktenprüfungen und Vor-Ort-Audits durchzuführen. Das OLAF ist ermächtigt, bei allen indirekt durch Finanzierungen aus Unionsmitteln betroffenen Wirtschaftsteilnehmern Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen.

In Bezug auf die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit sind die Betrugsbekämpfungsmaßnahmen in Artikel 25 Nummer 9 der Verordnung (EG)

Nr. 178/2002 und in der Rahmenfinanzregelung (2019/715) vorgesehen. Der Verwaltungsrat verabschiedet die Haushaltsordnung der Behörde, in der insbesondere gemäß Artikel 142 der Haushaltsordnung vom 21. Dezember 1977 für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften (26) und den Rechtsvorschriften über Ermittlungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung das Verfahren für die Erstellung und Ausführung des Haushaltsplans der Behörde festgelegt ist. Im Einklang mit dem gemeinsamen Konzept und Artikel 42 der Rahmenfinanzregelung wurde eine Betrugsbekämpfungsstrategie entwickelt, die der Methodik und den Leitlinien des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung entspricht und von der Behörde befolgt wird.

Die Behörde hat Maßnahmen zur Bekämpfung von Betrug und rechtswidrigen Tätigkeiten, die ihre Interessen beeinträchtigen, festgelegt und umgesetzt, indem sie eine solide Betrugsbekämpfungsstrategie und Durchführungsbestimmungen eingeführt hat, um die Prävention, Aufdeckung und Untersuchung von Betrug zu verbessern und Entschädigungs- und Abschreckungsmaßnahmen mit verhältnismäßigen und abschreckenden Maßnahmen festzulegen, wobei die Betrugsbekämpfungsstrategie der Behörde auf die Strategie der Behörde abgestimmt ist. Die Betrugsbekämpfungsstrategie der Behörde wird von einem entsprechenden Aktionsplan begleitet, in dem sowohl spezifische Schwerpunktbereiche als auch Maßnahmen für die nächsten Jahre dargelegt werden, sowie mehrere fortlaufende Maßnahmen, die jedes Jahr durchgeführt werden, wie eine spezifische eigenständige Bewertung des Betrugsrisikos, wobei die ermittelten Betrugsrisiken in das allgemeine Risikoregister der Agentur aufgenommen werden. Obligatorische Schulungen zur Betrugsbekämpfung werden im Rahmen der Sensibilisierungsveranstaltungen zur Betrugsbekämpfung organisiert. Es werden maßgeschneiderte Schulungen für ausgewählte für die Prozesse Verantwortliche/Manager entwickelt, um den Risiken im Zusammenhang mit den Bereichen zu begegnen, die potenziell stärker betrugsanfällig waren. Die Bediensteten werden darüber informiert, wie sie den Verdacht eines Fehlverhaltens melden können, und es gibt Disziplinarverfahren gemäß den Bestimmungen des Statuts.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Beiträge			
	Nummer	GM/NGM [78]	von EFTA-Ländern[79]	von Kandidatenländern und potenziellen Kandidaten [80]	von anderen Drittländern	andere zweckgebundene Einnahmen
2.	E.061002 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit	GM	JA	NEIN	NEIN	NEIN

[78] GM = Getrennte Mittel/NGM = Nichtgetrennte Mittel.
[79] EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.
[80] Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidaten des Westbalkans.

3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.

– ☒ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

3.2.1.1. Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan

RUBRIK 2 Wettbewerbsfähigkeit, Wohlstand und Sicherheit

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

GD SANTE			Jahr 2028	Jahr 2029	Jahr 2030	Jahr 2031	Jahr 2032	Jahr 2033	Jahr 2034	**MFR 2028-2034 INSGESAMT**
Operative Mittel										
06 10 02 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit	Verpflichtungen	(1a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Zahlungen	(2a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel										
Haushaltslinie		(3)								**0,000**
Mittel INSGESAMT für die GD SANTE	Verpflichtungen	=1a+1b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
	Zahlungen	=2a+2b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Bei den Zahlen in den vorstehenden Tabellen handelt es sich lediglich um Richtwerte, bis das Ergebnis der MFR-Verhandlungen 2028-2034 vorliegt.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

			Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	**MFR 2028-2034 INSGESAMT**
			2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
• Operative Mittel INSGESAMT (alle operativen Rubriken)	Verpflichtungen	(4)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Zahlungen	(5)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
• Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel INSGESAMT (alle operativen Rubriken)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Mittel INSGESAMT unter den Rubriken 1 bis 3	Verpflichtungen	= 4+6	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
des Mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)	Zahlungen	= 5+6	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Bei den Zahlen in den vorstehenden Tabellen handelt es sich lediglich um Richtwerte, bis das Ergebnis der MFR-Verhandlungen 2028-2034 vorliegt.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

.

[Agentur]: EFSA	**Jahr**	**Jahr**	**Jahr**	Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	**INSGESAMT 2028-2034**	NACH	**INSGESAMT**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 (jährliche Ausgaben)**	
Haushaltslinie: EFSA/Beitrag aus dem EU-Haushalt zur Agentur	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Bei den Zahlen in den vorstehenden Tabellen handelt es sich lediglich um Richtwerte, bis das Ergebnis der MFR-Verhandlungen 2028-2034 vorliegt.

==========

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	**4**	„Verwaltungsausgaben“[1]

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

GD SANTE		Jahr **2028**	Jahr **2029**	Jahr **2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	Jahr **2034**	**MFR 2028-2034 INSGESAMT**
Ÿ Personalausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Ÿ Sonstige Verwaltungsausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Mittel INSGESAMT für die GD	SANTE	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 4 des Mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

RUBRIK 1-4 C1 INSGESAMT								
	Jahr **2028**	Jahr **2029**	Jahr **2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	Jahr **2034**	**MFR 2028-2034 INSGESAMT**

Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 4	Verpflichtungen	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
des Mehrjährigen Finanzrahmens	Zahlungen	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Bei den Zahlen in den vorstehenden Tabellen handelt es sich lediglich um Richtwerte, bis das Ergebnis der MFR-Verhandlungen 2028-2034 vorliegt.

==========

3.2.2. Geschätzte Ergebnisse, die mit operativen Mitteln finanziert werden (nicht auszufüllen im Fall dezentraler Agenturen)

Mittel für Verpflichtungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Outputs angeben			**Jahr**		**INSGESAMT**		**NACH**		**INS-**	
⇩			**2028-2034 INSGESAMT**		**2028-2034 INSGESAMT**		**2034**		**GESAMT**	
	OUTPUTS									
	Art	Durchschnittliche Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten
EINZELZIEL Nr. 1…										
- Output										
- Output										
- Output										
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1										
EINZELZIEL Nr. 2...										
- Output										
- Output										
- Output										
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2										
INSGESAMT										

3.2.3. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

– ☒Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

3.2.3.1. Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan

BEWILLIGTE MITTEL	**Jahr 2028**	**Jahr 2029**	**Jahr 2030**	**Jahr 2031**	**Jahr 2032**	**Jahr 2033**	**Jahr 2034**	**2028-2034 INSGESAMT**
RUBRIK 4								
Personalmittel	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Sonstige Verwaltungsausgaben	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Zwischensumme RUBRIK 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Außerhalb der RUBRIK 4								
Personalmittel	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Sonstige Verwaltungsausgaben	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
INSGESAMT	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4. Geschätzter Personalbedarf

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.

– ☒Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

–

3.2.4.1. Finanziert aus dem verabschiedeten Haushalt

Schätzung in Vollzeitäquivalenten (VZÄ)[81]

BEWILLIGTE MITTEL		Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027**
• **Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)**					
20 01 02 01 (Zentrale Dienststellen und Vertretungen der Kommission)		0	0	0	0
20 01 02 03 (EU-Delegationen)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Indirekte Forschung)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Direkte Forschung)		0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)		0	0	0	0
• **Externes Personal (in VZÄ)**					
20 02 01 (VB und ANS der Globaldotation)		0	0	0	0
20 02 03 (VB, ÖB, ANS und JPD in den EU-Delegationen)		0	0	0	0
Haushaltslinie Unterstützung [XX.01.YY.YY]	- in den zentralen Dienststellen	0	0	0	0
	- in den EU-Delegationen	0	0	0	0
01 01 01 02 (VB und ANS – indirekte Forschung)		0	0	0	0
01 01 01 12 (VB und ANS – direkte Forschung)		0	0	0	0

81 Bitte unter der Tabelle angeben, wie viele der aufgeführten VZÄ bereits der Verwaltung der Maßnahme zugeordnet sind und/oder durch Personalumschichtung innerhalb der GD dieser Aufgabe zugeteilt werden können. Den Nettobedarf beziffern.

Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) – Rubrik 7	0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) – außerhalb der Rubrik 7	0	0	0	0
INSGESAMT	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. Einschätzung der Auswirkungen auf die Investitionen im Zusammenhang mit digitalen Technologien

Obligatorisch: In die Tabelle unten ist die bestmögliche Einschätzung der für den Vorschlag/die Initiative erforderlichen Investitionen in digitale Technologien einzutragen.

Wenn dies für die Durchführung des Vorschlags/der Initiative erforderlich ist, sollten die Mittel unter Rubrik 7 ausnahmsweise in der dafür vorgesehenen Haushaltslinie ausgewiesen werden.

Die Mittel unter den Rubriken 1-6 sollten als „IT-Ausgaben zur Politikunterstützung für operationelle Programme“ ausgewiesen sein. Diese Ausgaben beziehen sich auf die operativen Mittel, die für die Wiederverwendung/den Erwerb/die Entwicklung von IT-Plattformen/Instrumenten verwendet werden, welche in direktem Zusammenhang mit der Durchführung der Initiative und den damit verbundenen Investitionen stehen (z. B. Lizenzen, Studien, Datenspeicherung usw.). Die in dieser Tabelle dargelegten Informationen sollten mit den Angaben in Abschnitt 4 „Digitale Aspekte“ vereinbar sein.

Mittel INSGESAMT für Digitales und IT	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027**	**MFR 2021-2027 INS-GESAMT**
RUBRIK 7					
IT-Ausgaben (intern)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Zwischensumme RUBRIK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Außerhalb der RUBRIK 7					
IT-Ausgaben zur Politikunterstützung für operationelle Programme	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
INSGESAMT	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Vereinbarkeit mit dem derzeitigen Mehrjährigen Finanzrahmen

Der Vorschlag/Die Initiative

– ☒kann durch Umschichtungen innerhalb der entsprechenden Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) in voller Höhe finanziert werden.

– ☐ erfordert die Inanspruchnahme des verbleibenden Spielraums unter der einschlägigen Rubrik des MFR und/oder den Einsatz der besonderen Instrumente im Sinne der MFR-Verordnung.

3.2.7. Beiträge Dritter

Der Vorschlag/Die Initiative

– ☒ sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.

– ☐ sieht folgende Kofinanzierung durch Dritte vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027**	Insgesamt
Kofinanzierende Einrichtung					
Kofinanzierung INSGESAMT					

3.2.8. Schätzung des Personal- und Mittelbedarfs in einer dezentralen Agentur

Personalbedarf (Vollzeitäquivalente)

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)	9	9	9	9	9	9	9	9
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Zwischensumme Bedienstete auf Zeit (AD+AST)	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Vertragsbedienstete	5	5	5	5	5	5	5	3
Abgeordnete nationale Sachverständige								
Zwischensumme Vertragsbedienstete und ANS	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
Personal INSGESAMT	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Durch einen Beitrag aus dem EU-Haushalt gedeckte Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

[Agentur]: EFSA	Jahr **2028**	Jahr **2029**	Jahr **2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	Jahr **2034**	**INS-GESAMT 2028-2034**	NACH **2034 (jährliche Ausgaben)**	**INS-GESAMT**
Titel 1: Personal-ausgaben	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Titel 2: Infrastruktur- und Betriebs-ausgaben								**0,000**		**0,000**
Titel 3: Operative Ausgaben								**0,000**		**0,000**
Aus dem EU-Haushalt gedeckte Mittel INSGESAMT	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Bei den Zahlen in den vorstehenden Tabellen handelt es sich lediglich um Richtwerte, bis das Ergebnis der MFR-Verhandlungen 2028-2034 vorliegt.

Überblick/Zusammenfassung des Bedarfs an Personal und Mitteln (in Mio. EUR) für den Vorschlag/die Initiative in einer dezentralen Agentur

[Agentur]: EFSA	Jahr **2028**	Jahr **2029**	Jahr **2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	Jahr **2034**	**INS-GESAMT 2028-2034**	NACH **2034 (jährliche Ausgaben)**	**INS-GESAMT**
Bedienstete auf Zeit (AD+AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Vertragsbedienstete	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5,000**
Abgeordnete nationale Sachverständige	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0,000**
Personal insgesamt	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15,000**
Aus dem EU-Haushalt gedeckte Mittel	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Durch Gebühren gedeckte Zahlungen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Kofinanzierte Mittel (falls zutreffend)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Mittel INSGESAMT	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Für das Jahr 2028 wurden die Personalausgaben auf 50 % des veranschlagten Betrags geschätzt, da davon ausgegangen wird, dass nicht alle Stellen ab Anfang des Jahres besetzt werden.

Bei den Zahlen in den vorstehenden Tabellen handelt es sich lediglich um Richtwerte, bis das Ergebnis der MFR-Verhandlungen 2028-2034 vorliegt.

Beschreibung der Aufgaben, die ausgeführt werden sollen durch:

Bedienstete auf Zeit	1 AD5 • Allgemeine Koordinierung des Risikobewertungsprozesses • Organisation von Autorenbesprechungen • Organisation von Besprechungen mit Antragstellern • Organisation und Leitung von Besprechungen mit Sachverständigen/speziellen Arbeitsgruppen • Korrekturlesen und Harmonisierung der Ergebnisse Für die 8 AD6 • Abschließende Risikobewertung unter Einbeziehung der verschiedenen Nachweise • Spezifische Tätigkeiten zur horizontalen Bewertung bestimmter Arten • Ausarbeitung von Leitlinien

	• Schnittstelle zu den zuständigen Behörden (überwiegend leitende Beamte) und den Interessenträgern im Allgemeinen • Beratung vor der Einreichung • Konsultation von Sachverständigen 1 ASTII • Administrative Unterstützung der Maßnahmen
Externes Personal	5 FGIV: • Risikobewertung in allen Bereichen (Aufgaben mit geringerer Komplexität) • Sammeln aller Beweise, d. h. systematisch alle Informationen in Dossiers sowie aus der Literatur sammeln und darüber berichten, um schnelle technische Unterstützung und eine Bewertung der Beweiskraft zu ermöglichen • Helpdesk für IUCLID-Fragen zu biologischen Wirkstoffen

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

– ☒ Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.

– ☐ Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar

☐ auf die Eigenmittel

☐ auf die übrigen Einnahmen

☐ Bitte geben Sie an, ob die Einnahmen bestimmten Ausgabenlinien zugeordnet sind.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative[82]			
		Jahr **2024**	Jahr **2025**	Jahr **2026**	Jahr **2027**
Artikel ….					

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan an.

Nicht zutreffend

Sonstige Anmerkungen (bei der Ermittlung der Auswirkungen auf die Einnahmen verwendete Methode/Formel oder weitere Informationen).

Nicht zutreffend

[82] Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 20 % für Erhebungskosten, anzugeben.

4. DIGITALE ASPEKTE

4.1. Anforderungen von digitaler Relevanz

Der Vorschlag erfordert keine zusätzlichen digitalen Instrumente, die über die bereits bestehenden Instrumente hinausgehen. Die Behörde wird die UCLID-Plattform nutzen, wenn sie als berichterstattender Mitgliedstaat fungiert. Es gibt kein spezifisches Formular für die Bereitstellung technischer Beratung für die Mitgliedstaaten – dies könnte Gegenstand einer besonderen Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Behörde sein.

4.2. Daten

Nicht zutreffend

4.3. Digitale Lösungen

Nicht zutreffend

4.4. Interoperabilitätsbewertung

Nicht zutreffend

4.5. Unterstützungsmaßnahmen für die digitale Umsetzung

Nicht zutreffend