

Mitteilung 315

Mitteilung der Kommission - SG(2004) D/51510

Richtlinie 98/34/EG

Notifizierung: 2004/0133/D

Ausführliche Stellungnahme der Kommission (Artikel 9 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 98/34/EG). Diese ausführliche Stellungnahme verlängert die Stillhaltefrist bis zum 25-10-2004.

Comunicado detallado - Podrobné vyjádření - Udførlig udtalelse - Ausführlichen Stellungnahme - Üksikasjalik arvamus - Εμπειριστατωμένη γνώμη - Detailed opinion - Avis circonstancié - Parere circostanziato - Detalizēts atzinums - Detali nuomonė - Részletes vélemény - Opinioni dettaljata - Uitvoerig gemotiveerde mening - Opinia szczegółowa - Parecer circunstanciado - Podrobný úsudok - Podrobno mnenje - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljerat yttrande.

Amplia el plazo del estatu quo hasta 25-10-2004. - Prodlužuje lhůtu pro stávající stav až do 25-10-2004. - Fristen for status quo forlänges til 25-10-2004. - Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 25-10-2004. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 25-10-2004. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo μέχρι την 25-10-2004. - Extends the time limit of the status quo until 25-10-2004. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 25-10-2004. - Proroga il termine dello status quo fino al 25-10-2004. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 25-10-2004. - Pratęsia status quo laiko limitą iki 25-10-2004. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 25-10-2004-ig. - Jestendi t-terminu ta' l-istatus quo sa 25-10-2004. - De status-quo-periode wordt verlengd tot 25-10-2004. - Przedłużenie status quo do 25-10-2004. - Prolonga o prazo do statu quo ate 25-10-2004. - Časový limit momentálneho stavu sa predĺži až do 25-10-2004. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 25-10-2004. - Jatkaa status quo määräaikaa 25-10-2004 asti - Förlänger tiden för status quo fram till: 25-10-2004.

Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 26-07-2004 empfangen.

The Commission received this detailed opinion on the 26-07-2004.

La Commission a reçu cet avis circonstancié le 26-07-2004.

(MSG: 200401510.DE)

1. MSG 315 IND 2004 0133 D DE 26-07-2004 26-07-2004 COM 9.2(2)
25-10-2004

2. Kommission

3. GD ENTR/F/1 - SC15 01/91

4. 2004/0133/D - CA0A

5. Artikel 9 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 98/34/EG

6. Notifizierung 2004/0133/D - Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts

Ausführliche Stellungnahme nach Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 98/34/EG

Bemerkungen nach Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 98/34/EG

Am 23. April 2004 hat die Kommission von den deutschen Behörden den Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts erhalten, zu dem die Kommission die folgende ausführliche Stellungnahme (unter 1.) und die folgenden Bemerkungen (unter 2.) abgibt.

Nach Prüfung des Gesetzentwurfs teilt die Kommission den deutschen Behörden mit, dass die folgende ausführliche Stellungnahme in Übereinstimmung mit Artikel 10 Absatz 1 erster Spiegelstrich der Richtlinie 98/34/EG unter anderem nur die Teile der oben genannten Notifizierung behandelt, die über die Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt hinausgehen, sowie auf spezielle Bestimmungen dieses Rechtsaktes verweist, die allgemein abgefasst sind und den Mitgliedstaaten ausreichend Handlungsspielraum belassen [Siehe Urteil des Europäischen Gerichtshofes vom 26. September 2000, Unilever, Rechtssache C-443/98, Slg. S. I-7535, Randnummer 29.]. Die Tatsache, dass die Kommission nicht zu anderen Teilen des Entwurfstextes Stellung nimmt, ist nicht als Billigung auszulegen. Die Kommission behält sich das Recht vor, die Richtigkeit der Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG nach Übermittlung des endgültigen Wortlauts an ihre Dienststellen zu überprüfen.

1. AUSFÜHRLICHE STELLUNGNAHME

A. Allgemeine Ausführungen

Allgemein stellt die Kommission fest, dass der Gesetzentwurf in jedem Fall die Anwendung von Vorsorgemaßnahmen zu erfordern scheint, selbst wenn diese unter Umständen nicht erforderlich sind, z.B. wenn alle Landwirte in der Nachbarschaft ebenfalls GV-Saatgut verwenden oder andere, geschlechtlich nicht kompatible Kulturpflanzen anbauen oder überhaupt nichts mit Auskreuzungen zu tun haben (siehe zum Beispiel §16c Absatz 3, in dem ohne jede Einschränkung „Maßnahmen, um Einträge in andere Grundstücke zu verhindern“ vorgesehen sind). Die Möglichkeit, dass solche Maßnahmen nicht ergriffen werden müssen, sollte durch den Gesetzentwurf nicht ausgeschlossen werden.

In der Gesetzesbegründung zu §16c Absatz 3 erläutert Deutschland Folgendes: „Zur guten fachlichen Praxis können auch der Schutz umliegender nicht-landwirtschaftlicher Flächen vor Einträgen von gentechnisch veränderten Organismen oder durch deren Auskreuzung gehören“. Die Kommission erinnert Deutschland daran, dass ein solcher Eintrag nur im Kontext von Artikel 26a der Richtlinie 2001/18/EG in dem Maß relevant sein könnte, als er Auswirkungen auf Kulturpflanzen hat.

B. Ausführungen in Bezug auf die Durchführung der Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und 1830/2003

Einleitend möchte die Kommission die deutschen Behörden daran erinnern, dass EG-Verordnungen in ihrer Gesamtheit unmittelbar im nationalem Recht anwendbar sind und normalerweise direkte Geltung haben. In diesem Fall bedürfen sie keiner Umsetzung oder Durchführungsmaßnahmen, wobei Letzteres gemäß der Rechtsprechung des Gerichtshofs als Verletzung des genannten Gemeinschaftsrechts betrachtet wird [Siehe Urteil des Europäischen Gerichtshofes vom 10. Oktober 1973, Variola, Rechtssache 34/73, Slg. 1973 S. 981 Randnummern 10 und 11).].

Außerdem ist zu beachten, dass der spezifische Geltungsbereich der notifizierten Maßnahmen nicht immer klar ist: In Fällen, die das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Lebens- oder Futtermittels („Inverkehrbringen“, „GV-Lebensmittel und GV-Futtermittel“ sowie „zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmter GVO“ gemäß den Begriffsbestimmungen in Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel) betreffen, dürfen solche Maßnahmen nicht die unmittelbar anwendbaren Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und ihre gemeinschaftlichen Durchführungsmaßnahmen (siehe Verordnung (EG) Nr. 641/2004) beeinträchtigen, da dies die Harmonisierung und den Grundsatz der Freizügigkeit gefährden könnte, welche mit der Verordnung angestrebt werden. Ebenso wird das Ziel, ein hohes Maß an Gesundheits- und Umweltschutz zu gewährleisten, in Bezug auf genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel bereits durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sichergestellt.

Die Kommission führt die folgenden Punkte, die nicht den genannten Verordnungen entsprechen, als Beispiel an:

- Artikel 1 Nummer 6a (§ 6 Absatz 1)

Die Verpflichtungen (vorherige Risikobewertung, Prüfung der Risikobewertung und Sicherheitsmaßnahmen usw.), die Betreibern auferlegt werden, die GVO-Produkte in Verkehr bringen, verletzen die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

- Artikel 1 Nummer 12b (§ 14 Absatz 2) (siehe „mindestens gleichwertige Rechtsvorschriften“)

Es wäre angebracht, den Geltungsbereich der Ausnahmeregelung (gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/18/EG) näher zu erläutern, um jegliche Verwirrung in Bezug auf die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel zu vermeiden (siehe Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der genannten Verordnung).

- Artikel 1 Nummer 12b (§ 14 Absatz 2a)

Artikel 12a der Richtlinie 2001/18/EG bezieht sich auf die Bedingungen, die durch Artikel 47 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegt werden. Diese Bedingungen werden jedoch nicht genau wiedergegeben. Zum Beispiel bezieht sich der Entwurf auf das Inkrafttreten statt auf den Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003. Ein Hinweis auf die Anwendung dieser Bestimmung im Übergangszeitraum – bis zum 18. April 2007 – erscheint erst in Paragraph 41, was nicht zur Klärung des Textes beiträgt. (Dieselbe Bemerkung gilt in Bezug auf die Anwendung gemeinschaftlicher Durchführungsmaßnahmen.)

- Artikel 1 Nummer 15 (§ 16c)

Die Vorsorgepflichten, die in Bezug auf genehmigte GV-Produkte auferlegt werden, scheinen mit den besonderen Bedingungen (Verwendung, Beobachtung usw.) zu kollidieren, die durch die jeweiligen Zulassungen für GV-Lebens- oder Futtermittel, die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erteilt werden, von Fall zu Fall festgelegt werden. Gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassungen zielen bereits darauf ab, den Schutz der Gesundheit und der Umwelt zu gewährleisten. Die Verfolgung dieses Ziel ist daher bereits auf Gemeinschaftsebene gewährleistet. Die Achtung des Vorsorgeprinzips wird bereits durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 berücksichtigt

(siehe Artikel 1, in dem auf die durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten Grundsätze verwiesen wird).

- Artikel 1 Nummer 15 (§ 16c) und Nummer 32 (§ 30 Absatz 2 Nr. 14)
Die Verpflichtung, GV-Produkten die angeführte Information mitzuliefern, verstößt gegen die harmonisierten Kennzeichnungsvorschriften für GV-Lebens- und Futtermittel, die durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (oder Verordnung (EG) Nr. 1830/2003, falls zutreffend) festgelegt werden. Auch durch die Kennzeichnungsvorschriften für Futtermittel, die ebenfalls harmonisiert sind, wird keine Verpflichtung zur Mitlieferung dieser Information festgelegt. Sie umfassen die Wahlmöglichkeit, zusätzliche Informationen anzugeben, wenn diese Informationen sich auf objektive oder quantifizierbare Faktoren beziehen, die nachprüfbar sind und den Verwender nicht irreführen. Darüber hinaus müssen diese Angaben getrennt von den obligatorischen Informationen angegeben werden (siehe Artikel 5 der Richtlinie 96/25/EG über den Verkehr mit Futtermittel-Ausgangserzeugnissen sowie Artikel 5 und 5e der Richtlinie 79/373/EWG über den Verkehr mit Mischfuttermitteln).
- Artikel 1 Nummer 15 (§ 16d)
Die Beobachtungspflicht verletzt die Überwachungsbestimmungen, die durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 im Fall von GV-Lebens- und Futtermitteln festgelegt sind, sowie die Bedingungen, die in den jeweiligen speziellen Zulassungen festgelegt sind (siehe obige Ausführungen zu Vorsorgepflichten).
- Artikel 1 Nummer 18 (§ 17b)
In Bezug auf die Kennzeichnung und die Kennzeichnungsbefreiung von GV-Produkten wird nicht auf die Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und (EG) Nr. 1830/2003 verwiesen. Ein niedrigerer Schwellenwert darf nur auf Gemeinschaftsebene gemäß den festgelegten Verfahren und nicht auf nationaler Ebene festgelegt werden, wie der notifizierte Text aufgefasst werden könnte. Der Geltungsbereich der Maßnahme sollte klargestellt werden.
- Artikel 1 Nummer 21 (§ 20 Absatz 2)
Dies ist ein weiteres Beispiel für einen Fall, in dem eine Klärung des Geltungsbereichs angesichts der Anwendung spezieller Sofortmaßnahmen im Fall von GV-Lebens- und Futtermitteln angebracht wäre (siehe Artikel 34 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003).
- Artikel 1 Nummer 34 (§ 36a)
Der Entwurf bezieht sich auf die Möglichkeit der Kennzeichnung als GVO-frei in Bezug auf die Frage von Sachbeschädigungen. Es muss hervorgehoben werden, dass diese Art der Kennzeichnung in den derzeitigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft nicht vorgesehen und eine Prüfung im jeweiligen Einzelfall notwendig ist, um sicherzustellen, dass sie nicht die insbesondere durch die Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003 festgelegten Kennzeichnungsvorschriften beeinträchtigt, vor allem in Bezug auf die Einhaltung der geltenden Toleranz-Schwellenwerte.

Die obigen Punkte in Bezug auf Unvereinbarkeiten zwischen dem notifizierten Entwurf und den Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003 sind nicht erschöpfend, und der angenommene Text wird einer eingehenden Prüfung unterzogen werden.

C. Spezielle Ausführungen

- Artikel 1, Nummer 15 (§ 16b) – Schutz ökologisch sensibler Gebiete

Die Kommission versteht den Wunsch Deutschlands, sich die Möglichkeit vorzubehalten, seine Naturschutzgebiete verstärkt zu schützen. Die Kommission möchte jedoch nachdrücklich darauf hinweisen, dass Einschränkungen hinsichtlich der Verwendung landwirtschaftlicher Pflanzenarten in den oben genannten Gebieten gemäß den einschlägigen Gemeinschaftsgesetzen gerechtfertigt werden müssen, insbesondere der Fauna-Flora-Habitat-Richtlinie (92/43/EWG) und der Vogelschutzrichtlinie (79/409/EWG). Insbesondere die Informationspflicht im Fall der Verwendung von GVO in Natura-2000-Gebieten sollte als Instrument der zuständigen Behörden verstanden werden, über die Notwendigkeit einer Verträglichkeitsprüfung gemäß Artikel 6 Absatz 3 und 4 der Habitat-Richtlinie in Übereinstimmung mit der in diesem Rechtsakt vorgesehenen Einzelfallbetrachtung zu entscheiden. Die Mitgliedstaaten sind berechtigt, geeignete Maßnahmen im Rahmen der Habitat-Richtlinie und der Vogelschutzrichtlinie zu ergreifen, wenn diese mit Plänen oder Projekten im Sinne von Artikel 6 Absatz 3 und 4 der Habitat-Richtlinie im Zusammenhang stehen, die auch die Verwendung von GVO umfassen können.

Artikel 19 der Richtlinie 2001/18/EG sieht außerdem vor, dass erforderlichenfalls spezifische Bedingungen für das Inverkehrbringen von GVO bzw. Bedingungen zum Schutz bestimmter Ökosysteme/Umweltgegebenheiten und/oder geographischer Gebiete in der schriftlichen Zustimmung spezifiziert werden müssen. Daher können sich Anbaubeschränkungen aus Umweltgründen für genetisch veränderte Kulturen in bestimmten Gebieten nur auf GVO beziehen, für die solche Beschränkungen in der endgültigen Zustimmung festgelegt wurden (dies gilt unbeschadet möglicher Anforderungen, die sich aus anderen gesetzlichen Vorschriften ergeben; siehe die oben erwähnten Bemerkungen zu den Habitat- und Vogelschutz-Richtlinien). Daher sollte die Durchführung spezifischer Umweltmaßnahmen nur dann gefordert werden, wenn die schriftliche Zustimmung zur Zulassung einer bestimmten Art von GVO spezifische Bedingungen zum Schutz bestimmter Ökosysteme/Umweltgegebenheiten und/oder geographischer Gebiete enthält.

- Artikel 1, Nummer 15 (§ 16c) – Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten

Durch diesen Paragraphen werden gesetzliche Einschränkungen hinsichtlich des Anbaus, der Weiterverarbeitung oder Vermarktung von GVO eingeführt, die für alle Personen gelten, die zum Inverkehrbringen zugelassene Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, anbauen, weiterverarbeiten, soweit es sich um Tiere handelt, halten oder diese erwerbswirtschaftlich in den Verkehr bringen.

Es muss jedoch sichergestellt werden, dass Artikel 22 der Richtlinie 2001/18/EG nicht widersprochen wird, der wie folgt lautet: „Unbeschadet des Artikels 23 [der Schutzklausel], dürfen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von GVO als Produkte oder in Produkten, die den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen, nicht verbieten, einschränken oder behindern.“

Durch § 16c der deutschen Notifizierung wird die gesamte Last der Gewährleistung der Koexistenz dem GVO-Anbauer auferlegt, was zu einer ungebührlichen Beschränkung des Anbaus von GVO führen könnte. Deutschland wird daher angeraten, die Empfehlung der Kommission mit Leitlinien für die Koexistenz [Empfehlung der Kommission vom 23. Juli 2003 mit Leitlinien für die Erarbeitung einzelstaatlicher Strategien und geeigneter Verfahren für die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer

Kulturen, (2003/556/EG) ABl. L 189/36 vom 29.7.2003.] zu befolgen, in der Folgendes festgestellt wird: „Grundsätzlich sollten die Marktteilnehmer (Landwirte) in der Phase der Einführung einer neuen Erzeugungsform in einer Region die Verantwortung für die Durchführung der Betriebsführungsmaßnahmen tragen, die zur Eindämmung des Genflusses erforderlich sind.“

Es mag nicht immer der Fall sein, dass die GVO-Erzeugung in eine Nicht-GVO-Erzeugergemeinschaft eingeführt wird, der umgekehrte Fall sollte jedoch ebenfalls berücksichtigt werden. Deutschland wird daher empfohlen, die Möglichkeit auszuschließen, dass etablierte GVO-Anbaugemeinschaften gezwungen sind, ihre Verfahren aufgrund der Umstellung eines landwirtschaftlichen Produktionssystems auf ein anderes zu ändern.

In Absatz 1 von § 16c wird jedem, der „...zum Inverkehrbringen zugelassene Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, anbaut, weiterverarbeitet ... hält oder diese erwerbswirtschaftlich in den Verkehr bringt“, die Verpflichtung auferlegt, sicherzustellen, dass einige rechtlich anerkannte Interessen nicht wesentlich beeinträchtigt werden. Solche rechtlich anerkannten Interessen umfassen „[den Schutz von] Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte“. Nach Ansicht der Kommission ist ein Verweis auf diese Grundsätze in § 16c völlig fehl am Platz, da es in diesem Paragraph um die Situation von Produkten geht, die bereits den entsprechenden Bewertungs- und Genehmigungsverfahren unterzogen wurden. Daher ist unklar, welche zusätzlichen Schritte Landwirte, Verarbeiter oder Vertreiber unternehmen sollten, um sicherzustellen, dass es keine schädlichen Auswirkungen auf Gesundheit oder Umwelt aufgrund der Verwendung nicht genehmigter Produkte gibt.

In Absatz 3 von § 16c sind eine Reihe von Maßnahmen aufgeführt, die zur Erfüllung der Vorsorgepflicht nach Absatz (1) erforderlich sind. Einige der aufgeführten Maßnahmen sind unter Umständen nicht auf alle Kulturen und unter allen Bedingungen anwendbar. Es sollte klargestellt werden, dass diese Maßnahmen nur anzuwenden sind, wenn dies zweckdienlich ist.

Absatz 4 von § 16c: Die Kommission bittet um weitere Informationen darüber, welche Art von speziellen Kenntnissen, Fertigkeiten und Ausstattungen von Betreibern gemäß § 16c Absatz 4 erwartet werden und wie ihre Zuverlässigkeit bewertet werden soll. Wenn die „Voraussetzungen“ in Absatz 4 streng angewandt werden, kann es sein, dass dies über die Fähigkeiten des durchschnittlichen Landwirts hinausgeht. In der Begründung heißt es, dass Landwirte sich „unter anderem Kenntnis über die Auskreuzungs- und sonstigen Ausbreitungseigenschaften verschaffen“ müssen. Des Weiteren ist unklar, welchen Nachweis Landwirte auf Verlangen den Behörden vorlegen müssen. Es ist außerdem unklar, ob die deutschen Behörden lediglich die Fähigkeiten des Landwirts beurteilen, die Vorsorgepflicht zu erfüllen, oder ob sie in der Praxis prüfen, ob dies der Fall ist, zum Beispiel durch Inspektionen und Stichprobenkontrollen. Die Kommission ist besorgt über den Verweis auf „Vorsorgemaßnahmen“, der unangebracht erscheint. Wie oben erwähnt gibt es auf Gemeinschaftsebene eine klare Beschreibung des Vorsorgegrundsatzes und seiner Anwendung (siehe Artikel 7 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und die „Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips“ vom 2.2.2000, KOM(2000)1 endg.). Die Kommission bittet Deutschland, die Bedeutung des Begriffs „Vorsorgepflicht“, wie er in dem Gesetzentwurf verwendet wird, zu erklären.

In Absatz 5 von § 16c wird die Verpflichtung festgelegt, dass jeder, der Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, in Verkehr bringt, eine Produktinformation mitzuliefern hat, die die Bestimmungen der Genehmigung enthält, soweit diese sich auf den Umgang mit dem Produkt beziehen, und aus der hervorgeht, wie die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erfüllt werden kann.

Es sollte beachtet werden, dass in der nach der Richtlinie 2001/18/EG erteilten schriftlichen Zustimmung die Bedingungen für das Inverkehrbringen des GVO, einschließlich besonderer Bedingungen für die Verwendung, Handhabung und Verpackung, anzugeben sind. Diese Elemente sind somit in der Zustimmung enthalten, sie sind auf EU-Ebene harmonisiert, und zusätzliche, auf nationaler Ebene festgelegte Anforderungen würden gegen harmonisierte Vorschriften verstoßen.

Außerdem stellt die Kommission fest, dass durch Absatz 5 in der Praxis die Verantwortung für die Erarbeitung von Koexistenzmaßnahmen auf die Biotechnologie-Unternehmen übertragen wird. In Anbetracht des Gewichts, das die Gemeinschaft auf den Grundgedanken gelegt hat, dass Koexistenzpläne kulturspezifisch (und nicht produktspezifisch) sein und an die lokalen oder regionalen Bedingungen angepasst werden müssen, sollte der Gesetzentwurf vorsehen, dass GVO-Erzeuger nur allgemeine Informationen über die Ausbreitungseigenschaften der Kultur zusammen mit allgemeinen Vorschlägen für die Betriebsführung vorlegen brauchen. Spezifische Betriebsführungspläne, die an bestimmte Regionen oder Örtlichkeiten angepasst sind, sollten von Stellen auf den entsprechenden Ebenen, wie zum Beispiel Regional- oder Kommunalbehörden, landwirtschaftliche Beratungsdienste usw., erarbeitet werden, wenn und wo dies erforderlich ist.

Des Weiteren muss darauf hingewiesen werden, dass in den Gesetzen über Saatgut und anderes pflanzliches Vermehrungsgut (Richtlinien 66/401/EWG, 66/402/EWG, 68/193/EWG, 92/34/EWG, 98/56/EWG, 1999/105/EWG, 2002/54/EG, 2002/55/EG, 2002/56/EG, 2002/57/EG) die Bestimmungen in Bezug auf das amtliche Etikett harmonisiert sind und im Fall des Etiketts des Lieferanten ein Komitologieverfahren vorgesehen ist. Im Fall von Saatgut aus GV-Sorten sind in den oben genannten Rechtsakten auch harmonisierte Kennzeichnungsvorschriften vorgesehen.

In der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 sind ebenfalls EU-Vorschriften in Bezug auf die Kennzeichnung von GVO festgelegt, und durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel werden bereits Kennzeichnungsanforderungen auferlegt, die auf Gemeinschaftsebene harmonisiert sind. Deutschland müsste diesen Absatz daher so umformulieren, dass kein nationales Kennzeichnungssystem für GVO eingeführt wird.

Schließlich möchte die Kommission Deutschland auffordern klarzustellen, dass die Verpflichtung in Absatz 5 keine Voraussetzung für den Anbau von Produkten ist, die nach den einschlägigen EU-Gesetzen ordnungsgemäß genehmigt wurden.

In Absatz 6 von § 16c wird die Bundesregierung ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Grundsätze der guten fachlichen Praxis näher zu bestimmen. Diese Bestimmungen können im Moment nicht beurteilt werden und werden später geprüft, wenn Deutschland sie der Kommission notifiziert. Es wird vor allem wichtig sein zu überprüfen, ob es nicht eine Art „Genehmigung“ der guten fachlichen Praxis durch die deutschen Behörden gibt. Außerdem wird überprüft werden müssen, welche Vorschläge möglicherweise in Bezug

auf die Mindestsicherheitsabstände gemacht werden, da solche Maßnahmen eine bedeutende Auswirkung auf den Kulturpflanzenanbau haben könnten.

- Artikel 1 Nummer 27 (§ 27 Absatz 5 neu)

Diese Bestimmung kann nicht akzeptiert werden, da sie darauf abzielt, Deutschland zu ermächtigen, eine EU-weite Genehmigung aufzuheben, wenn der Genehmigungsinhaber seinen Wohnsitz oder seine Niederlassung aus dem Gebiet der EU verlegt. Die Genehmigung gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG ist auf EU-Ebene harmonisiert und kann nur gemäß den entsprechenden Bestimmungen dieser Richtlinie geändert werden.

- Artikel 1 Nummer 34 – (neuer § 36a über Haftung)

Durch diesen Paragraphen wird ein neuer §36a in das deutsche Gentechnikrecht aufgenommen, in dem wesentliche Beeinträchtigungen einer Sache (im Sinne von § 16c) als Voraussetzung für Schadenersatz für den Fall der Übertragung von Eigenschaften eines GVO auf diese Sache definiert werden. Gemäß Absatz 1 Nummer 3 kommt es zu einer wesentlichen Beeinträchtigung, wenn die Sache nicht mit einer Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden darf, die nach den für die Produktionsweise geltenden Rechtsvorschriften zulässig gewesen wäre.

Deutschland sollte sich darüber im Klaren sein, dass diese Bestimmung nicht zur Festlegung nationaler Schwellenwerte für das zufällige Vorhandensein von GVO in Lebensmitteln und Futtermitteln führen darf, die unter den gemeinschaftlichen Schwellenwerten liegen. Um dem Verbraucher die Wahl in Bezug auf GVO in Lebens- oder Futtermitteln zu ermöglichen, ist im Gemeinschaftsrecht die Kennzeichnung von Lebensmitteln und Futtermitteln vorgesehen, die GVO enthalten oder aus ihnen hergestellt werden. Andere Kennzeichnungsmöglichkeiten in Bezug auf das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von GVO sind nicht vorgesehen. In der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sind Schwellenwerte für das zufällige Vorhandensein von GVO in Lebensmitteln und Futtermitteln festgelegt, denen nicht durch zusätzliche nationale Kennzeichnungsanforderungen widersprochen werden darf.

Außerdem sind in Absatz 4 Haftungsbedingungen für den Fall einer wirtschaftlichen Schädigung aufgrund von GVO-Beimischungen festgelegt, die von mehreren Nachbarn verursacht worden sein können. Wenn sich nicht ermitteln lässt, wer von ihnen den Schaden durch seine Handlung verursacht hat, ist jeder von ihnen für den Schaden verantwortlich. Gemäß der vorgeschlagenen Haftungsregelung wird es schwierig sein, Beimischungen aufgrund von Verunreinigungen im Saatgut und aufgrund von Genübertragung auf dem Feld (durch Saatgut oder Pollen) zu trennen. Es besteht die Gefahr, dass GVO-Anbauer für Umstände verantwortlich gemacht werden, für die sie möglicherweise nicht verantwortlich sind (z.B. Nichteinhaltung zukünftiger Schwellenwerte für Saatgut, Nichtbeachtung guter landwirtschaftlicher Praxis durch konventionelle Anbauer).

Nach dem deutschen Entwurf gilt das Konzept der gesamtschuldnerischen Haftung in Fällen, in denen sich nicht ermitteln lässt, wer für einen Schaden durch GVO-Beimischung verantwortlich ist. Wenn also ein Landwirt eindeutig gegen die gute fachliche Praxis verstoßen würde, die der Situation angemessen wäre und ihm durch geeignete Mittel bekannt gemacht worden wäre, wäre es gerechtfertigt, ihn im nationalen Recht haftbar zu machen. Wenn jedoch keine Verstöße gegen die gute fachliche Praxis festgestellt

werden, ist es schwierig einzusehen, warum die Nachbarn des Feldes, auf dem der Schaden eintrat, verantwortlich gemacht werden sollten, da die GVO-Beimischung Folge von Unreinheiten im Saatgut oder einer ungeeigneten Spezifikation guter fachlicher Praxis sein kann. Dies würde implizieren, dass bestimmte Landwirte unabhängig davon für Schäden haftbar gemacht werden können, ob sie die gute fachliche Praxis beachten oder nicht, was nicht akzeptabel ist.

Die vorgeschlagene Haftungsregelung dürfte generell zu einem hohen und nicht vorhersehbaren wirtschaftlichen Risiko für GVO-Landwirte führen. Die Kommission würde dem Entwurf daher nur unter der Bedingung zustimmen, dass durch diese Bestimmungen nicht tatsächlich der Anbau von GVO in Deutschland verhindert wird.

- Artikel 2 – Änderung des Bundesnaturschutzgesetzes

Um eine detailliertere Beurteilung der Entwurfsmaßnahmen in Artikel 10 Absatz 1 Nummer 11 des Bundesnaturschutzgesetzes vornehmen zu können, möchte die Kommission im Hinblick auf den gegenwärtigen Geltungsbereich von Artikel 10 Absatz 1 Nummer 11 a bis c des Bundesnaturschutzgesetzes erfahren, warum ein neuer Buchstabe „d“ für zweckmäßig betrachtet wurde.

Auch hier ist die Kommission bereit, Verständnis für den Wunsch Deutschlands zu zeigen, sich, in Übereinstimmung mit den maßgeblichen Bestimmungen der Richtlinien 79/409/EWG und 92/43/EWG, die Möglichkeit eines verstärkten Schutzes seiner Naturschutzgebiete vorzubehalten. Dies darf aber nicht zu einer allgemeinen Abweichung von den Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG in bestimmten Teilen des deutschen Hoheitsgebietes führen. Eine solche Abweichung könnte nur gewährt werden, wenn die Bedingungen von Artikel 95 Absatz 5 und 6 EG-Vertrag erfüllt sind, und ist nicht durch Änderung nationaler Ausführungsmaßnahmen für auf Grundlage von ex-Artikel 130s EG-Vertrag erlassenen Richtlinien möglich.

Diese Gründe veranlassen die Kommission, die vorliegende ausführliche Stellungnahme nach Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 98/34/EG abzugeben und darin festzustellen, dass der mitgeteilte Regelungsentwurf die Vorschriften der Richtlinie 2001/18/EG, der Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und (EG) Nr. 1830/2003 sowie allgemeine Grundsätze des EG-Vertrags verletzen würde, wenn er ohne Berücksichtigung der hier gemachten Ausführungen in Kraft gesetzt würde.

Die Kommission erinnert die deutsche Regierung daran, dass die Abgabe einer ausführlichen Stellungnahme nach Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 98/34/EG den betroffenen Mitgliedstaat verpflichtet, den in Frage stehenden Regelungsentwurf nicht vor Ablauf von sechs Monaten nach seiner Übermittlung an die Kommission in Kraft zu setzen.

Die Frist läuft demnach am 25. Oktober 2004 ab.

Die Kommission weist die deutsche Regierung darauf hin, dass der Mitgliedstaat, an den die ausführliche Stellungnahme gerichtet wurde, nach dieser Bestimmung ebenfalls verpflichtet ist, die Kommission über die von ihm beabsichtigten Folgemaßnahmen zu informieren.

Sollte der betreffende Regelungsentwurf ohne Berücksichtigung der oben genannten Ausführungen in Kraft gesetzt werden, könnte sich die Kommission zur Übersendung eines Mahnschreibens gemäß Artikel 226 EG-Vertrag gezwungen sehen. Sie behält sich die Möglichkeit zur Übersendung eines Mahnschreibens auch für den Fall vor, dass ihr die Antwort der deutschen Regierung zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des in Frage stehenden Regelungsentwurfs noch nicht zugegangen ist.

Die Kommission fordert die deutsche Regierung auf, ihr den endgültigen Wortlaut des Regelungsentwurfs unverzüglich nach seinem Inkrafttreten mitzuteilen. Die Nichtübermittlung dieses Wortlauts würde eine Verletzung des Artikels 10 EG-Vertrag und des Artikels 8 Absatz 3 der Richtlinie 98/34/EG darstellen, der nachzugehen sich die Kommission vorbehalte.

2. BEMERKUNGEN

Wie im zweiten Absatz auf Seite 1 dieses Schreibens erwähnt, wird die ordnungsgemäße Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG durch den notifizierten Entwurf nach Annahme des endgültigen Wortlauts überprüft werden. Die Kommission möchte aber darauf hinweisen, dass der betreffende Entwurf in Bezug auf seine Zielsetzung der Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG bestimmte Probleme aufwirft. Insbesondere:

- Bestimmte obligatorische Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG werden nur teilweise umgesetzt (siehe insbesondere Artikel 1 Nummer 21 – § 20 Absatz 2 – über Schutzklauseln oder Nummer 29 – § 28a – über die Unterrichtung der Öffentlichkeit und Verarbeitung vertraulicher Informationen);
- auf das Vorhandensein eines harmonisierten Verfahrens auf Gemeinschaftsebene für das Inverkehrbringen von GVO wird so flüchtig verwiesen, dass zweifelhaft bleibt, ob Deutschland dieses Verfahren berücksichtigt hat (siehe insbesondere Artikel 1 Nummer 15 – § 16a);
- bestimmte Bestimmungen in Bezug auf die Kennzeichnung von GVO werden nicht beachtet.

Die oben genannten Punkte in Bezug auf die nicht ordnungsgemäße Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG sind nicht erschöpfend, und der angenommene Text wird sicherlich einer eingehenden Prüfung unterzogen werden.

David O'Sullivan
Generalsekretär
Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie 98/34
Fax: (32-2) 296 76 60
email: Dir83-189-central@cec.eu.int

sent to :

BELNotif Qualité et Sécurité
Mme Descamps

Bundesministerium für Wirtschaft Referat XA2
Frau Christina Jäckel

Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit - Abteilung C2/1
Frau MARKL Iris

Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit - Abteilung C2/1
Frau Brigitte WIKGOLM

Cyprus org. for the promotion of quality Ministry of Commerce, Industry & Tourism
M. Antonis Ioannou

Czech Office for Standards, Metrology and testing
Mrs. Fofonkova Helena

Departement of Trade and Industry STRD2
Mr Philip Plumb

Délégation Interministérielle aux Normes
Mme Piau

ELOT
Mr E. Melagrakis

Erhvervs- og Boligstyrelsen
Lene Hald Nielsen

Institut Belge de Normalisation
Mme F. Hombert

Instituto Português da Qualidade
Sra Cândida Pires

Kommerskollegium
Mme Kerstin Carlsson

Min. de Asuntos Exteriores
Esther Perez Pelaez

Ministerie van Financien Belastingdienst - Douane / CDIU
De Heer I.J.G. van der Heide

Ministero delle attivit produttive F1 - Ispettorato tecnico industria
Signor Vincenzo Correggia

NSAI
Mr Tony Losty

Service de l'Energie de l'Etat
Mr J.-P. Hoffmann