



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 30.6.2023

C(2023) 4581 endg.

Herr Jean Asselborn
Minister für auswärtige und europäische
Angelegenheiten
Ministerium für auswärtige und
europäische Angelegenheiten
9, rue du Palais de Justice
L-1841 Luxemburg

Betreff: Notifizierung 2023/158/L

**Gesetzentwurf über das Inverkehrbringen genetisch veränderter
Organismen als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen**

**Lieferung einer ausführlichen Stellungnahme nach Artikel 6
Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/1535 vom 9. September 2015**

**Abgabe von Bemerkungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 der
Richtlinie (EU) 2015/1535 vom 9. September 2015**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 ⁽¹⁾ notifizierten die luxemburgischen Behörden der Kommission am 3. April 2023 den „**Gesetzentwurf über das Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen**“ (im Folgenden „der notifizierte Entwurf“).

Gemäß der Notifizierungsmitteilung enthält der notifizierte Entwurf Vorschriften für das „*Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Erzeugnissen wie Baumwolle, Tieren und Zierblumen sowie gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln, die in Verkehr gebracht werden. Er gilt nicht für den Anbau oder die Aufzucht solcher Erzeugnisse in der Europäischen Union. Er betrifft nicht Pflanzenvermehrungsmaterial.*“

¹) 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 241 vom 17.9.2015, S. 1.

Den nationalen Behörden zufolge handelt es sich bei dem notifizierten Entwurf um eine Überarbeitung des Gesetzes über die Kontrolle der Verwendung und Verbreitung genetisch veränderter Organismen, die nach den Anpassungen des europäischen Rechtsrahmens in den letzten Jahren erforderlich ist.

Die Prüfung des notifizierten Entwurfs hat die Kommission dazu veranlasst, die folgende ausführliche Stellungnahme sowie Bemerkungen abzugeben.

1. Ausführliche Stellungnahme

1.1 Anwendungsbereich des notifizierten Entwurfs in Bezug auf Teil C der Richtlinie 2001/18/EG

Die Kommission stellt zunächst fest, dass der Wortlaut mehrerer Bestimmungen des notifizierten Entwurfs dem Wortlaut der Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 ⁽²⁾ über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (im Folgenden „GVO“) sehr ähnlich ist, was tendenziell darauf hindeutet, dass dieser Entwurf eine Umsetzungsmaßnahme für Teil C der genannten Richtlinie darstellt.

In diesem Zusammenhang werden die luxemburgischen Behörden darauf hingewiesen, dass weder die Notifizierungsmitteilung noch der notifizierte Entwurf darauf hindeuten, dass dieser Entwurf eine Umsetzungsmaßnahme der Richtlinie 2001/18/EG darstellen soll. In diesem Fall sollten die Bestimmungen des notifizierten Entwurfs, sobald sie angenommen wurden, der Kommission gemäß Artikel 34 der genannten Richtlinie mitgeteilt werden. Gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie (EU) 2015/1535 in der Auslegung durch den Gerichtshof (vgl. Urteil vom 22. Januar 2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, Nr. 48) sind die Mitgliedstaaten nicht verpflichtet, technische Maßnahmen zu notifizieren, mit denen die Mitgliedstaaten verbindliche Gemeinschaftsmaßnahmen einhalten, die zum Erlass technischer Spezifikationen führen. Dies ist jedoch darauf beschränkt, dass die nationalen Rechtsvorschriften lediglich die EU-Rechtsvorschriften umsetzen, ohne zusätzliche Vorschriften hinzuzufügen oder deren Anwendungsbereich zu ändern.

Die Kommission erinnert daran, dass Artikel 1 der Richtlinie 2001/18/EG Folgendes vorsieht: *„Entsprechend dem Vorsorgeprinzip ist das Ziel dieser Richtlinie die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt (...) beim Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Produkt oder in Produkten in der Gemeinschaft“*. Gemäß Artikel 4 Absatz 2 dieser Richtlinie führt jede Person vor Abgabe einer Mitteilung nach Teil C der Richtlinie, die für das Inverkehrbringen von GVO als Produkt

²⁾ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. L 95 vom 7.4.2001, S. 1).

oder in Produkten gilt, eine Umweltverträglichkeitsprüfung durch. Die Informationen, die für die Durchführung der Umweltverträglichkeitsprüfung erforderlich sein können, sind in Anhang III der Richtlinie festgelegt.

Aus Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG ergibt sich, dass die Artikel 13 bis 24 der vorliegenden Richtlinie, die die wichtigsten Bestimmungen ihres Teils C darstellen, keine Anwendung auf GVO als oder in Produkten finden, soweit sie nach EU-Rechtsvorschriften zugelassen sind, die eine spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung nach den Grundsätzen des Anhangs II und auf der Grundlage der in Anhang III der Richtlinie genannten Informationen vorsehen.

In diesem Zusammenhang enthalten die Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel die Grundsätze der Richtlinie 2001/18/EG.

Gemäß der genannten Verordnung werden genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel erst nach wissenschaftlicher Bewertung etwaiger Risiken, die sie für die Gesundheit von Mensch und Tier und gegebenenfalls für die Umwelt darstellen, in Verkehr gebracht. Dieses Umweltrisiko wird gemäß den einschlägigen Anhängen der Richtlinie 2001/18/EG gemäß Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe a und Artikel 17 Absatz 5 Buchstabe a für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel bewertet. In diesem Zusammenhang sind die Bedingungen für eine Ausnahmeregelung gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/18/EG durch die Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ⁽³⁾ für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel erfüllt. Daher muss der Geltungsbereich des notifizierten Entwurfs das Inverkehrbringen genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 geregelt sind, ausschließen.

Außerdem ergibt sich aus Artikel 12 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG, dass die Artikel 13 bis 24 dieser Richtlinie nicht für GVO gelten, soweit sie durch Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ⁽⁴⁾ zugelassen sind, sofern eine spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung im Einklang mit den Grundsätzen des Anhangs II der vorliegenden Richtlinie und auf der Grundlage der in Anhang III dieser Richtlinie genannten Art von Informationen durchgeführt wird. Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 enthält die Grundsätze der Richtlinie 2001/18/EG und enthält harmonisierte Bestimmungen für die Zulassung von Humanarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthalten oder aus ihnen bestehen. Aus diesen Erwägungen ergibt sich, dass der notifizierte Entwurf nicht für die nach der

³) 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.

⁴) ABl. L 136 vom 30.4.2004 (S. 1)

Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 harmonisierten Angelegenheiten gelten sollte.

1.2 Geltungsbereich des notifizierten Entwurfs in Bezug auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Die Kommission stellt fest, dass der notifizierte Entwurf gemäß der Notifizierungsmitteilung für genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel gilt, die in Verkehr gebracht werden. Dies wird jedoch nicht durch die Bestimmungen des notifizierten Entwurfs bestätigt. Artikel 5 dieses Entwurfs, in dem sein Anwendungsbereich festgelegt ist, sieht nämlich vor, dass er nicht für GVO als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen gilt, soweit sie durch europäische Rechtsvorschriften, die eine spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung vorsehen, zugelassen sind.

In diesem Zusammenhang werden die luxemburgischen Behörden darauf hingewiesen, dass genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, die in Verkehr gebracht werden sollen, speziell der vollständigen Harmonisierung unterliegen, die sich aus den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ergibt. Der Erlass nationaler Bestimmungen über Bereiche, die einer vollständigen Harmonisierung unterliegen, wie etwa im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, untergräbt die unmittelbare Anwendbarkeit der genannten Verordnung.

In dem Fall, in dem der notifizierte Entwurf entgegen den Angaben in der Notifizierungsmitteilung nicht für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel gelten soll, gibt der Wortlaut von Artikel 5 des notifizierten Entwurfs nach wie vor rechtliche Bedenken auf.

Artikel 5 Absatz 1 lautet nämlich: *„Dieses Gesetz gilt nicht für GVO als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen, soweit sie durch europäische Rechtsvorschriften zugelassen sind, die eine spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung vorsehen, die gemäß den Grundsätzen in Anhang II und auf der Grundlage der in Anhang III genannten Informationen durchgeführt wird, unbeschadet der in den Rechtsvorschriften festgelegten zusätzlichen Anforderungen, und die Anforderungen an das Risikomanagement, die Kennzeichnung, die Überwachung, gegebenenfalls die Unterrichtung der Öffentlichkeit und eine Schutzklausel vorsehen, die den in diesem Gesetz enthaltenen Anforderungen mindestens gleichwertig sind“*.

Die Kommission stellt fest, dass Artikel 5 Absatz 1 des notifizierten Entwurfs dem Wortlaut von Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG sehr ähnlich ist, der sich auf GVO als Produkt oder in Produkten bezieht, die nach EU-Rechtsvorschriften auf der Grundlage der einschlägigen Anhänge der genannten Richtlinie zugelassen sind.

Der Wortlaut von Artikel 5 Absatz 1 des notifizierten Entwurfs scheint daher die Anwendbarkeit spezifischer EU-Vorschriften von einer Gleichwertigkeit mit dem Inhalt der Bestimmungen des notifizierten Entwurfs und seiner Anhänge abhängig zu machen. Wenn dies der Fall ist, würde der notifizierte Entwurf, wenn er in seiner derzeitigen Form angenommen wird, gegen EU-Recht verstoßen, da er die unmittelbare Anwendbarkeit der Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 untergraben würde.

Artikel 13 des notifizierten Entwurfs erscheint nicht geeignet, die oben genannten Schlussfolgerungen zu ändern. Diese Bestimmung lautet: *„GVO, die gemäß diesem Gesetz in Verkehr gebracht oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel freigesetzt wurden, werden unter den in Anhang IV festgelegten Bedingungen und gegebenenfalls unter den in Artikel 4.6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 festgelegten Bedingungen gekennzeichnet“*. Der Wortlaut dieser Bestimmung erlaubt es nicht, den Zusammenhang zwischen dem notifizierten Entwurf und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zu klären.

Zu Artikel 5 Absatz 2 des notifizierten Entwurfs kann eine identische Schlussfolgerung erzielt werden: *„Dieses Gesetz gilt nicht für GVO als Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen, soweit sie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ⁽⁵⁾ zugelassen sind, sofern eine spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung im Einklang mit den Grundsätzen in Anhang II und auf der Grundlage der in Anhang III genannten Art der Informationen durchgeführt wird (...)“*. Ein solcher Wortlaut würde die unmittelbare Anwendbarkeit der Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur untergraben.

Aus den oben genannten Gründen gibt die Kommission eine ausführliche Stellungnahme gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2015/1535 ab, wonach Artikel 5 des notifizierten Entwurfs über das Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als oder in Erzeugnissen gegen die Richtlinie 2001/18/EG, die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verstoßen würde, sollte sie ohne gebührende Berücksichtigung der vorstehenden Bemerkungen erlassen werden.

Die Kommission weist die griechische Regierung darauf hin, dass die Abgabe einer ausführlichen Stellungnahme nach Artikel 6 Absatz 2 der genannten Richtlinie (EU) 2015/1535 den Mitgliedstaat, der den betreffenden Entwurf einer

⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

technischen Vorschrift verfasst hat, verpflichtet, diesen nicht vor Ablauf von sechs Monaten ab Notifizierung anzunehmen.

Diese Frist endet am 4. Oktober 2023.

Die Kommission weist die luxemburgische Regierung des Weiteren 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 die luxemburgische Regierung den in der Richtlinie (EU) 2015/1535 vorgesehenen Pflichten nicht nachkommen oder sollte der Wortlaut des betreffenden Entwurfs einer technischen Vorschrift ohne Berücksichtigung der oben genannten Einwände angenommen werden oder auf andere Weise gegen das Recht der Europäischen Union verstoßen, kann die Kommission gemäß Artikel 258 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ein Verfahren einleiten.

2. BEMERKUNGEN

2.1 Inverkehrbringen von GVO

Artikel 2 Absatz 7 der Richtlinie 2001/18/EG besagt, dass „Produkt“ eine Zubereitung ist, die aus GVO oder einer Kombination von GVO besteht oder eine Kombination von GVO enthält und in den Verkehr gebracht wird.

Gemäß Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gilt Letztere für zur Verwendung als Lebensmittel/Futtermittel/in Lebensmitteln/Futtermitteln bestimmte GVO, Lebensmittel/Futtermittel, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, und Lebensmittel/Futtermittel, die aus GVO hergestellt werden oder Zutaten enthalten, die aus GVO hergestellt werden. In Artikel 2 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird „hergestellt aus GVO“ als „vollständig oder teilweise aus GVO abgeleitet, aber keine GVO enthaltend oder daraus bestehend“ definiert.

Artikel 2 Absatz 11 des notifizierten Entwurfs definiert den Begriff „Erzeugnis“ als „eine Zubereitung, die aus einem GVO oder einer Kombination von GVO besteht oder daraus gewonnen wird und die in Verkehr gebracht wird“. Die Angabe „hergestellt aus GVO“ ist in der Definition des Begriffs „Produkt“ in der Richtlinie 2001/18/EG nicht enthalten. Diese Angabe findet sich nur in den Begriffsbestimmungen des Artikels 2 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, die in allen Mitgliedstaaten unmittelbar anwendbar ist, um Lebens- und Futtermittel zu benennen, die aus GVO abgeleitet sind, aber keine GVO enthalten. Daher scheint die Definition des Begriffs „Erzeugnis“ im notifizierten Entwurf den Anwendungsbereich des Begriffs „Produkt“ in der Richtlinie 2001/18 zu überschreiten. Daher könnte der notifizierte Entwurf dahin ausgelegt werden, dass er für

Erzeugnisse gilt, die weder aus GVO bestehen noch GVO enthalten und daher keine „Produkte“ im Sinne der Richtlinie 2001/18 darstellen, was zu Rechtsunsicherheit in Bezug auf sein Verhältnis zu dieser Richtlinie führt.

Was das im notifizierten Entwurf festgelegte Verfahren für das Inverkehrbringen von GVO betrifft, so scheint dieses Verfahren dem in Teil C der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Verfahren zu entsprechen. Zu diesem Punkt stellt die Kommission fest, dass die in Artikel 2 Absatz 5 des notifizierten Entwurfs enthaltene Definition von „Inverkehrbringen“ nicht der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG entspricht, da sie nicht die Tätigkeiten ausschließt, die nach Artikel 2 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG kein „Inverkehrbringen“ darstellen und in Teil B dieser Richtlinie geregelt sind (was die absichtliche Freisetzung von GVO für andere Zwecke als das Inverkehrbringen betrifft (z. B. Forschung)). Die luxemburgischen Behörden werden darauf hingewiesen, dass der notifizierte Entwurf diese Vorgänge entweder vom Begriff „und Inverkehrbringen“ ausschließen oder ein Verfahren nach Teil B der Richtlinie 2001/18/EG vorsehen sollte.

In Bezug auf die Anforderungen in Teil C der Richtlinie 2001/18/EG sehen die Artikel 13 bis 15 dieser Richtlinie die Schritte vor, die der Anmelder und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem ein GVO erstmals in Verkehr gebracht werden soll, der Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten zu befolgen haben. Dieses Verfahren besteht insbesondere aus einer Notifizierung und der Erstellung eines Bewertungsberichts durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, der die Mitteilung erhalten hat. Dieser Bewertungsbericht ist der Kommission zu übermitteln, die ihn innerhalb von 30 Tagen nach Eingang an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterleiten muss.

Die Artikel 6 bis 8 des notifizierten Entwurfs enthalten Bestimmungen, die das Verfahren der Richtlinie 2001/18/EG für das Inverkehrbringen von GVO als oder in Erzeugnissen widerspiegeln sollen. Die im notifizierten Entwurf vorgesehenen Fristen entsprechen jedoch nicht genau den in der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Fristen. Dies könnte zu einer Nichteinhaltung dieser Richtlinie führen. In dem notifizierten Entwurf wird nicht auf das von der Kommission gemäß der Richtlinie 2001/18/EG angewandte Verfahren Bezug genommen und insbesondere nicht erwähnt, dass die Kommission den von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der GVO erstmals in Verkehr gebracht werden soll, erstellten Bewertungsbericht den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten innerhalb der in der Richtlinie 2001/18/EG gesetzten Frist übermitteln muss. Daher ist der in Artikel 8 Absatz 1 des notifizierten Entwurfs verwendete Begriff der „Verbreitung des Bewertungsberichts“ als Ausgangspunkt für die Frist von 60 Tagen für begründete Einwände des Ministers unklar. Nach Artikel 15 der Richtlinie 2001/18/EG entspricht das Datum der „Weiterleitung des Bewertungsberichts“ dem Zeitpunkt, an dem die Kommission den Bewertungsbericht des bewertenden Mitgliedstaats den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterleitet, während es nach Artikel 8 Abs. 1 des notifizierten Entwurfs in Verbindung mit Artikel 7

Absatz 2 dieses Entwurfs als der Zeitpunkt zu verstehen ist, an dem der luxemburgische Minister dem Anmelder den Bewertungsbericht übermittelt hat.

Schließlich behandelt Artikel 18 der Richtlinie 2001/18/EG die Situation, in der eine Entscheidung der Europäischen Kommission erforderlich ist. In Fällen, in denen ein Einspruch von einer zuständigen Behörde oder der Kommission erhoben und aufrechterhalten wird, muss die Kommission innerhalb von 120 Tagen nach dem Verfahren des Artikels 30 Absatz 2 der Richtlinie eine Entscheidung erlassen und veröffentlichen.

Artikel 10 Absatz 1 des notifizierten Entwurfs scheint darauf ausgerichtet zu sein, dass Artikel 18 der Richtlinie 2001/18/EG in nationales Recht umgesetzt wird, und bestimmt: „Werden gemäß den Artikeln 8, 9 und 12 Einwände erhoben und aufrechterhalten, so wird innerhalb von 120 Tagen gemäß dem Verfahren des Artikels 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 eine Entscheidung erlassen und veröffentlicht“. Sein Wortlaut wirft jedoch Rechtsunsicherheit auf, da das von der Kommission gemäß der Richtlinie 2001/18/EG angewandte Verfahren im notifizierten Entwurf, wie bereits erwähnt, nicht genannt wird. Während die in Artikel 18 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegte Frist von 120 Tagen nach Ablauf der Frist von 105 Tagen nach der Weiterleitung des Bewertungsberichts durch die Kommission von der zuständigen Behörde, die die Mitteilung erhalten hat, abläuft, scheint Artikel 10 Absatz 1 des notifizierten Entwurfs diese Frist von „Einwänden, die [gemäß den Artikeln 8, 9 und 12] erhoben und aufrechterhalten“ werden, des notifizierten Entwurfs und somit von einem Einwand des luxemburgischen Ministers abzuleiten. Somit wird der Beginn der Frist für den Erlass der Entscheidung der Kommission in der Fassung der Richtlinie 2001/18/EG in Artikel 10 Absatz 1 des notifizierten Entwurfs nicht angemessen widerspiegelt. Außerdem wäre es sinnvoller, auf das Verfahren der Richtlinie 2001/18/EG zu verweisen und nicht auf das Verfahren der 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 ⁽⁶⁾.

Die luxemburgischen Behörden werden auf die Notwendigkeit hingewiesen, die Bestimmungen des notifizierten Entwurfs so anzupassen, dass sie den Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG entsprechen und Rechtsunsicherheiten vermeiden.

2.2 Amtliche Kontrollen

In Artikel 14 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur

⁶() 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).

Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts ⁽⁷⁾/, der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, sind Methoden und Techniken für amtliche Kontrollen festgelegt. Artikel 13 der Verordnung (EU) 2017/625 enthält Anforderungen an die schriftlichen Aufzeichnungen über die amtlichen Kontrollen.

Der Anwendungsbereich einiger Bestimmungen des notifizierten Entwurfs scheint sich mit dem Anwendungsbereich der oben genannten Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/625 zu überschneiden.

Der Anwendungsbereich von Artikel 18 Absatz 1 des notifizierten Entwurfs, in dem die Befugnisse der Bediensteten der luxemburgischen Veterinär- und Lebensmittelverwaltung festgelegt sind, scheint sich mit Artikel 14 der Verordnung (EU) 2017/625 zu überschneiden. Artikel 18 Absatz 5 des notifizierten Entwurfs, der die Erstellung eines schriftlichen Berichts über die amtliche Kontrolle erfordert, scheint sich mit Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 zu überschneiden.

Die luxemburgischen Behörden werden darauf hingewiesen, dass die Bestimmungen des notifizierten Entwurfs angepasst werden müssen, um eine Untergrabung der direkten Anwendbarkeit der Verordnung (EU) 2017/625 zu vermeiden.

Die luxemburgischen Behörden werden gebeten, diesen Bemerkungen Rechnung zu tragen.

Die Kommission weist ferner darauf hin, dass der endgültige Wortlaut bei seiner Annahme gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2015/1535 der Kommission mitgeteilt werden muss.

Hochachtungsvoll,

Für die Kommission

⁷⁾ Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) Text von Bedeutung für den EWR, ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1.

Thierry Breton
Mitglied der Kommission