



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 23. Dezember 2013 (03.01)
(OR. en)**

18171/13

**Interinstitutionelles Dossier:
2013/0435 (COD)**

**DENLEG 164
AGRI 881
CODEC 3090**

VORSCHLAG

der	Europäischen Kommission
vom	20. Dezember 2013
Nr. Komm.dok.:	COM(2013) 894 final - 2013/0435
Betr.:	Vorschlag für Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel

Die Delegationen erhalten in der Anlage den mit Schreiben von Herrn Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, an den Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herrn Uwe CORSEPIUS, übermittelten Vorschlag der Europäischen Kommission.

Anl.: COM(2013) 894 final - 2013/0435



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 18.12.2013
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Vorschlag für

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über neuartige Lebensmittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

- **Gründe und Ziele des Vorschlags**

Der vorliegende Vorschlag soll der Lebensmittelsicherheit, dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und dem Funktionieren des Binnenmarktes dienen und zugleich Innovationen im Lebensmittelbereich fördern.

Das Zulassungsverfahren soll gestrafft, seine Effizienz und Transparenz sollen erhöht werden. Der Begriff „neuartiges Lebensmittel“ wird genauer definiert (unter Berücksichtigung neuer Technologien, die für Lebensmittel relevant sind).

Für traditionelle Lebensmittel aus Drittländern, die in ihrem Ursprungsland eine sichere Verwendungsgeschichte als Lebensmittel haben, wird es eine schnellere und angemessenere Sicherheitsbewertung geben.

Die Kriterien für die Definition von neuartigen Lebensmitteln bleiben unverändert: Neuartige Lebensmittel sind Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die in der EU vor dem Inkrafttreten der derzeit geltenden Verordnung (15. Mai 1997) noch nicht in nennenswertem Umfang verzehrt wurden.

- **Allgemeiner Kontext**

Die Kommission hatte am 14. Januar 2008 einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel¹ angenommen.

Die legislativen Beratungen im Rahmen des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens konzentrierten sich im Wesentlichen auf die Bestimmungen über Nanomaterialien, über das Klonen von Tieren für die Lebensmittelproduktion, über traditionelle Lebensmittel aus Drittländern, über die bei der Risikobewertung und dem Risikomanagement zu prüfenden Kriterien sowie über das Verfahren für die Zulassung neuartiger Lebensmittel gemäß dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (Vertrag von Lissabon).

In einigen wenigen Punkten (vor allem im Zusammenhang mit dem Klonen von Tieren) war keine Einigung zu erzielen. Auch dem Vermittlungsausschuss gelang in seiner letzten Sitzung vom 28. März 2011 kein Durchbruch, weswegen der Vorschlag vom Unionsgesetzgeber nicht angenommen wurde.

¹ KOM(2007) 872 endg.

Die Kommission plädiert dafür, die Fragen im Zusammenhang mit dem Klonen von Nutztieren in einem gesonderten Vorschlag zu behandeln (auf der Grundlage einer Folgenabschätzung).

Der vorliegende Vorschlag beschränkt sich daher auf die Sicherheit neuartiger Lebensmittel und beruht auf der im Vermittlungsausschuss erzielten Gesamteinigung.

- **Derzeit geltendes Recht**

Die Zulassung und die Verwendung neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten sind in der Europäischen Union seit dem Erlass der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten² im Jahr 1997 harmonisiert. Das derzeit geltende Recht besteht aus der vorgenannten Verordnung über neuartige Lebensmittel und einer Kommissionsverordnung:

- Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten enthält die allgemeinen Grundsätze für die Zulassung neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten in der Europäischen Union.
- Die Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission³ enthält detaillierte Bestimmungen zur Unterrichtung der Öffentlichkeit und zum Schutz der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 übermittelten Informationen.

Derzeit wird der vor dem Inverkehrbringen zu stellende Zulassungsantrag zunächst von einer mitgliedstaatlichen Lebensmittelbewertungsstelle geprüft. Die Kommission leitet den Bericht über diese Erstprüfung zur Stellungnahme an alle Mitgliedstaaten weiter. Gibt es keine begründeten Sicherheitseinwände, so darf das neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden. Werden jedoch begründete Sicherheitseinwände vorgebracht, so ist eine Zulassungsentscheidung der Kommission erforderlich. Dieser Entscheidung geht in den meisten Fällen eine zusätzliche Bewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) voraus.

Gemäß den geltenden Vorschriften wird die Zulassung dem einzelnen Antragsteller erteilt (Einzelzulassung). Ein anderer Antragsteller braucht der Kommission das Inverkehrbringen eines im Wesentlichen gleichwertigen Lebensmittels nur noch zu melden. In dieser Meldung muss die wesentliche Gleichwertigkeit allerdings wissenschaftlich belegt werden. Auf diese Weise konnten zahlreiche Lebensmittel in Verkehr gebracht werden, etwa getrocknetes Baobab-Fruchtfleisch, Chiasamen, ein Peptiderzeugnis aus Fisch (*Sardinops sagax*) und das synthetische Vitamin K2.

² Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

³ ABl. L 253 vom 21.9.2001, S. 17.

- **Vereinbarkeit mit den anderen Politikbereichen und Zielen der Union**

Der Vorschlag vereint und aktualisiert die Bestimmungen der oben genannten Rechtsakte, die (ab dem Inkrafttreten der neuen Verordnung) aufgehoben werden.

Der Vorschlag steht im Einklang mit den Zielen der Mitteilung „Intelligente Regulierung in der Europäischen Union“⁴ und der Strategie Europa 2020⁵. Der Schwerpunkt liegt auf der Vereinfachung und Straffung des Rechtsetzungsprozesses und damit der Verringerung des Verwaltungsaufwands und der Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Lebensmittelindustrie; zugleich sollen die Lebensmittelsicherheit gewährleistet, ein hoher Standard beim Schutz der öffentlichen Gesundheit gewahrt und globale Aspekte berücksichtigt werden.

2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN DER INTERESSENTRÄGER UND FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Konsultation der Interessenträger**

Interessenträger aus der Lebensmittelindustrie, Verbraucher, Drittländer, nationale Behörden und internationale Organisationen sind vor und nach der Annahme des Kommissionsvorschlags vom Januar 2008 konsultiert worden. Kommissionsvertreter haben außerdem an zahlreichen Sitzungen und Seminaren, die von Interessenträgern organisiert wurden und spezifische Fragen zum Inhalt hatten (zum Beispiel traditionelle Lebensmittel aus Drittländern, Bewertungs- und Zulassungsverfahren, Nanotechnologien), sowie an bilateralen Treffen mit Interessenträgern teilgenommen.

Ferner haben die Interessenträger ihre Positionen während der ersten und zweiten Lesung des Verordnungsvorschlags von 2008 sowie im Schlichtungsverfahren vorgebracht.

- **Folgenabschätzung**

Die Kommission hat 2007 eine Folgenabschätzung durchgeführt. Im Zusammenhang mit jeder der im Vorschlag von 2008 vorgesehenen Maßnahmen wurden mehrere Optionen hinsichtlich ihrer wirtschaftlichen, gesellschaftlichen und Umweltfolgen für die verschiedenen Interessenträger und Mitgliedstaaten geprüft. Die Folgenabschätzung ist abrufbar unter: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm. Die Folgenabschätzung von 2008 gilt nach wie vor, denn die Gründe für eine tiefgreifende Überarbeitung der derzeit geltenden Verordnung sind immer noch dieselben: Länge und Kosten des bisherigen Zulassungsverfahrens sowie der Bedarf an einer zentralen Risikobewertung, an einem zentralen Risikomanagement und an einem angepassten Verfahren für das

⁴ KOM(2010) 543 endg.

⁵ KOM(2010) 2020 endg.

Inverkehrbringen traditioneller Lebensmittel aus Drittländern auf dem EU-Markt.

Die wichtigsten Änderungen gegenüber dem Vorschlag von 2008 sind vor allem die, die während des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens eingebracht wurden; die Folgen sind unverändert, da diese Änderungen lediglich den Zweck der Maßnahmen deutlicher machen.

Eine Ausklammerung der Kleinstunternehmen aus dem Geltungsbereich der Verordnung erscheint nicht vereinbar mit dem übergeordneten Ziel, die Sicherheit der neuartigen Lebensmittel zu gewährleisten, die auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS

- **Rechtsgrundlage**

Rechtsgrundlage dieses Vorschlags ist Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

- **Subsidiaritätsprinzip**

Der Vorschlag muss dem Subsidiaritätsprinzip genügen, da der Regelungsgegenstand nicht in die ausschließliche Zuständigkeit der Union fällt.

Die Ziele des Vorschlags können von den Mitgliedstaaten aus folgenden Gründen nicht ausreichend verwirklicht werden:

- Individuelle Maßnahmen der Mitgliedstaaten würden möglicherweise dazu führen, dass die Lebensmittelsicherheit bzw. der Gesundheitsschutz von Land zu Land unterschiedlich ist, was die Verbraucher verwirren könnte. Die Aufhebung der Verordnung über neuartige Lebensmittel hätte den Wegfall der harmonisierten Bestimmungen über die Lebensmittelsicherheit zur Folge und würde den freien Verkehr mit Lebensmitteln in der EU gefährden.
- Das effektive Funktionieren des Binnenmarktes für neuartige Lebensmittel sowie der Schutz der Gesundheit und der Verbraucherinteressen lassen sich am besten auf EU-Ebene erreichen.

Der Vorschlag steht daher mit dem Subsidiaritätsprinzip im Einklang.

- **Grundsatz der Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag entspricht aus folgenden Gründen dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit:

- Er harmonisiert den Rechtsrahmen für die Zulassung neuartiger Lebensmittel und trägt damit zum Funktionieren des Marktes für Lebensmittel in der EU bei.

- Die vorgeschlagenen Maßnahmen reichen aus, um die angestrebten Ziele (Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit und des Funktionierens des Binnenmarktes) zu erreichen und zugleich den Verwaltungsaufwand zu senken.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die finanziellen und budgetären Auswirkungen des Vorschlags werden im beigefügten Finanzbogen beschrieben.

5. WAHL DES INSTRUMENTS

Als Rechtsinstrument wird eine Verordnung vorgeschlagen.

Andere Instrumente wären aus folgenden Gründen nicht angemessen:

- Der Bereich der neuartigen Lebensmittel ist in der EU vollständig harmonisiert. Nichtlegislative Maßnahmen, etwa auf der Basis eines Verfahrenskodex oder von Leitlinien, würden keinen ausreichenden Schutz und keine Rechtssicherheit bieten.
- Voraussetzungen für die sichere Verwendung neuartiger Lebensmittel sind Sicherheitsbewertungen vor dem Inverkehrbringen und häufig auch die Festlegung von Bedingungen für die Verwendung dieser Stoffe, weshalb Empfehlungen oder eine Selbstregulierung den Schutz der Verbrauchergesundheit nicht gewährleisten würden.

6. SONSTIGES

- **Vereinfachung**

Der Vorschlag sieht – im Vergleich zur jetzigen Situation – eine Vereinfachung von Gesetzgebungs- und Verwaltungsverfahren für öffentliche Stellen und private Akteure vor:

- Es gibt nur noch ein zentralisiertes Verfahren zur Bewertung und Zulassung neuartiger Lebensmittel. Der Vorschlag ist auf dem neuesten Stand, und die Bestimmungen sind klarer formuliert.
- Nationale Verwaltungsverfahren entfallen, Doppelarbeit wird vermieden.
- Das Zulassungsverfahren wird gestrafft; dadurch wird es effizienter, und der Verwaltungsaufwand wird insbesondere für private Akteure geringer.
- Für das Inverkehrbringen traditioneller Lebensmittel aus Drittländern wird ein vereinfachtes Verfahren eingeführt.

- **Kosten für die Unternehmen, insbesondere KMU**

Die vorgeschlagene Maßnahme wird die Länge des Zulassungsverfahrens verringern (von jetzt durchschnittlich drei Jahren auf 18 Monate), ebenso den seitens der Lebensmittelindustrie zu betreibenden administrativen und finanziellen Aufwand. Die Erteilung generischer Zulassungen soll der Einreichung weiterer Anträge durch andere Unternehmen für das gleiche neuartige Lebensmittel vorbeugen und dürfte somit insbesondere KMU zugutekommen. Um indes den Anreiz für die Entwicklung wirklich innovativer Lebensmittel aufrechtzuerhalten, wird es bei an den Antragsteller gebundenen Zulassungen für die Dauer von höchstens fünf Jahren eine „Datenschutzregelung“ geben. Das geplante vereinfachte und angemessenere Verfahren wird außerdem den Marktzugang traditioneller Lebensmittel aus Drittländern erleichtern.

- **Europäischer Wirtschaftsraum**

Der Verordnungsvorschlag betrifft den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und wird daher auf diesen ausgedehnt.

- **Einzelerläuterung zum Vorschlag**

Kapitel I – Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Neuartige Lebensmittel müssen – im Rahmen eines vollständig harmonisierten Verfahrens – vor ihrer Zulassung einer Sicherheitsbewertung unterzogen werden. Die Definitionen sind klarer gefasst und aktualisiert worden. Im Wege des Prüfverfahrens kann bestimmt werden, ob ein Lebensmittel in den Geltungsbereich der Verordnung fällt.

Nanomaterialien, die zur Verwendung als Lebensmittel bestimmt sind und unter die Begriffsbestimmung von „technisch hergestelltes Nanomaterial“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel fallen, müssen gemäß dieser Verordnung bewertet und zugelassen werden, bevor sie auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden.

Kapitel II – Anforderungen an das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel in der Union

Alle neuartigen Lebensmittel und ihre Verwendung in Lebensmitteln müssen den folgenden Kriterien genügen: Sie dürfen keine Gesundheitsgefahr darstellen, und sie dürfen die Verbraucher nicht irreführen.

Für jedes zugelassene neuartige Lebensmittel können Spezifikationen, Anforderungen an die Kennzeichnung, Verwendungsbedingungen und gegebenenfalls eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen festgelegt werden.

Das derzeitige System der Einzelzulassungen wird durch ein System der generischen Zulassungen abgelöst. Das geltende sogenannte vereinfachte Verfahren, das auf dem Prinzip der wesentlichen Gleichwertigkeit beruht und – bei einem gleichen neuartigen Lebensmittel – die Ausweitung einer Einzelzulassung auf ein anderes Unternehmen vorsieht, wird abgeschafft, da

die künftigen Zulassungen von vornherein generische Zulassungen sein werden.

Bereits zugelassene neuartige Lebensmittel dürfen weiterhin vermarktet werden und werden in die Unionsliste neuartiger Lebensmittel aufgenommen.

Kapitel III – Zulassungsverfahren für neuartige Lebensmittel

Aufgrund der Entscheidung, auf ein zentralisiertes Verfahren auf EU-Ebene umzustellen und das Risikomanagement von der Risikobewertung zu trennen, müssen sämtliche Zulassungsanträge für neuartige Lebensmittel an die Kommission gerichtet werden. Diese kann dann eine wissenschaftliche Stellungnahme von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) anfordern.

Auf der Grundlage der Stellungnahme der EFSA entscheidet die Kommission, ob ein neuartiges Lebensmittel in die Unionsliste neuartiger Lebensmittel aufgenommen wird. Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

Für traditionelle Lebensmittel aus Drittländern werden eine Sicherheitsbewertung und ein Risikomanagement, basierend auf einer sicheren Verwendungsgeschichte als Lebensmittel, eingeführt. Wenn vom Antragsteller eine mindestens 25-jährige sichere Verwendung als Lebensmittel in einem Drittland nachgewiesen wird und wenn die Mitgliedstaaten oder die EFSA keine wissenschaftlich begründeten Sicherheitseinwände erheben, darf das Lebensmittel in die Unionsliste aufgenommen werden.

Gibt es begründete Einwände, so sind eine EFSA-Bewertung und im Anschluss daran ein EU-Zulassungsverfahren – ähnlich dem Standardzulassungsverfahren, nur mit kürzeren Fristen – erforderlich.

Dieses Verfahren gewährleistet eine angemessenere Risikobewertung und ein angemesseneres Risikomanagement bei traditionellen Lebensmitteln aus Drittländern, und es beschleunigt das Inverkehrbringen zahlreicher Primärprodukte auf dem EU-Markt ohne Abstriche an der Lebensmittelsicherheit.

Kapitel IV – Zusätzliche Verfahrensbestimmungen und sonstige Bestimmungen

Informationen vom Antragsteller müssen, sofern ihre Weitergabe die Wettbewerbsposition des Antragstellers erheblich verschlechtern könnte, vertraulich behandelt werden.

Kapitel V – Datenschutz

Zur Förderung von Innovationen in der EU-Lebensmittelindustrie und nur in begründeten Fällen können statt der generischen Zulassungen für die Dauer von maximal fünf Jahren Einzelzulassungen mit Datenschutz erteilt werden.

Kapitel VI – Sanktionen und Ausschussverfahren

Die Mitgliedstaaten legen fest, welche Sanktionen bei einem Verstoß gegen die Bestimmungen der vorgeschlagenen Verordnung zu verhängen sind.

Die Durchführung der in dieser Verordnung vorgeschlagenen Maßnahmen soll die Kommission in erster Linie nach dem in Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 vorgesehenen Prüfverfahren übernehmen. Dazu gehören die Festlegung der Bedingungen für die Verwendung und Kennzeichnung neuartiger Lebensmittel, der Spezifikationen und gegebenenfalls der Bestimmungen für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen des neuartigen Lebensmittels.

Kapitel VII – Übergangs- und Schlussbestimmungen

Um bis zum Geltungsbeginn der Verordnung eine reibungslose Weiterbearbeitung bereits laufender Anträge und Meldungen zu gewährleisten, sind Übergangsmaßnahmen erforderlich. Aufgrund der in der vorliegenden Verordnung vorgenommenen Klärung des Begriffs neuartige Lebensmittel und im Interesse einer größeren Rechtssicherheit sollten Lebensmittel, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind, im Prinzip weiter vermarktet werden dürfen, bis die Risikobewertungs- und die Zulassungsverfahren abgeschlossen sind.

Vorschlag für

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über neuartige Lebensmittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁶,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren⁷,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der freie Verkehr mit sicheren und gesunden Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarktes und trägt wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlergehen der Bürgerinnen und Bürger sowie zu ihren sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei. Unterschiede zwischen nationalen Gesetzesvorschriften über die Sicherheitsbewertung und Zulassung neuartiger Lebensmittel (Novel Food) können den freien Verkehr mit diesen Lebensmitteln behindern und dadurch unfaire Wettbewerbsbedingungen schaffen.
- (2) Bei der Durchführung der Unionspolitik im Lebensmittelbereich sollten sowohl die Transparenz als auch ein hohes Maß an Schutz von Gesundheit und Verbraucherinteressen sowie das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes gewährleistet sein.
- (3) Neuartige Lebensmittel sind in der Union durch die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ und die Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der

⁶ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁷ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁸ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

Kommission⁹ geregelt. Die entsprechenden Bestimmungen müssen aktualisiert werden, um das derzeitige Zulassungsverfahren zu vereinfachen und den neuesten Entwicklungen im Unionsrecht Rechnung zu tragen. Im Interesse der Klarheit des Unionsrechts sollten die Verordnungen (EG) Nr. 258/97 und (EG) Nr. 1852/2001 aufgehoben und die Verordnung (EG) Nr. 258/97 durch die vorliegende Verordnung ersetzt werden.

- (4) Für technologische Zwecke bestimmte Lebensmittel und genetisch veränderte Lebensmittel sollten nicht unter die vorliegende Verordnung fallen, da sie bereits durch andere Unionsvorschriften geregelt sind. Folgende Lebensmittel sollten daher vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen sein: genetisch veränderte Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰, Enzyme gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹, ausschließlich als Zusatzstoffe verwendete Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates¹², Aromen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ und Extraktionslösungsmittel gemäß der Richtlinie 2009/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴.
- (5) Die bestehenden Kategorien neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 sollten klarer beschrieben und durch einen Verweis auf die allgemeine Begriffsbestimmung für Lebensmittel gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ aktualisiert werden.
- (6) Damit die Kontinuität mit den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gewährleistet ist, sollte für die Einstufung eines Lebensmittels als neuartiges Lebensmittel weiterhin das Kriterium gelten, dass dieses vor dem Datum des Inkrafttretens der genannten Verordnung, d. h. dem 15. Mai 1997, in der Union nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde. Eine Verwendung in der Union sollte sich auch auf eine Verwendung in den

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission vom 20. September 2001 mit Durchführungsbestimmungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates für die Information der Öffentlichkeit und zum Schutz der übermittelten Informationen (ABl. L 253 vom 21.9.2001, S. 17).

¹⁰ 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).

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7).

¹² Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).

¹³ 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 (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34).

¹⁴ Richtlinie 2009/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden (Neufassung) (ABl. L 141 vom 6.6.2009, S. 3).

¹⁵ 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).

Mitgliedstaaten der Europäischen Union beziehen, ungeachtet ihres jeweiligen Beitrittszeitpunkts.

- (7) Neu entwickelte Technologien in den Lebensmittelherstellungsverfahren können sich auf die Lebensmittel und somit auf deren Sicherheit auswirken. Daher sollte auch klargestellt werden, dass ein Lebensmittel als neuartiges Lebensmittel eingestuft werden sollte, wenn ein in der Lebensmittelherstellung in der Union zuvor nicht genutztes Produktionsverfahren für dieses Lebensmittel verwendet wurde oder wenn Lebensmittel technisch hergestellte Nanomaterialien gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe t der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶ enthalten oder aus ihnen bestehen.
- (8) Für Vitamine, Mineralstoffe und andere Stoffe für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln oder als Zusatzstoffe in Lebensmitteln, unter anderem Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung, gelten die Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁷, der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁸ und der Verordnung (EG) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁹. Diese Stoffe sollten ebenfalls gemäß der vorliegenden Verordnung bewertet werden, wenn auf sie die Begriffsbestimmung für neuartige Lebensmittel gemäß dieser Verordnung zutrifft.
- (9) Eine wesentliche Änderung im Herstellungsverfahren eines Stoffes, der gemäß der Richtlinie 2002/46/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 oder der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 verwendet worden ist, oder eine Veränderung der Partikelgröße dieses Stoffes, etwa durch den Einsatz von Nanotechnologie, kann sich auf das Lebensmittel und damit seine Sicherheit auswirken. Ein solcher Stoff sollte als neuartiges Lebensmittel gemäß der vorliegenden Verordnung angesehen werden und zuerst gemäß dieser Verordnung und danach gemäß den zutreffenden besonderen Rechtsvorschriften neu bewertet werden.

¹⁶ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18).

¹⁷ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

¹⁸ Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26).

¹⁹ Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

- (10) Wurde ein Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 ausschließlich als Nahrungsergänzungsmittel oder in Nahrungsergänzungsmitteln gemäß der Definition in Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2002/46/EG verwendet, so sollte es auch nach diesem Datum mit demselben Verwendungszweck in der Union in Verkehr gebracht werden können, ohne dass es als neuartiges Lebensmittel gemäß der vorliegenden Verordnung betrachtet wird. Eine solche Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel oder in Nahrungsergänzungsmitteln sollte jedoch bei der Beurteilung, ob das Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Union in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, keine Berücksichtigung finden. Andere Verwendungen des Lebensmittels – nicht in Nahrungsergänzungsmitteln oder nicht als Nahrungsergänzungsmittel – sollten deshalb durch die vorliegende Verordnung geregelt werden.
- (11) Das Inverkehrbringen von traditionellen Lebensmitteln aus Drittländern in der Union sollte erleichtert werden, wenn die bisherige sichere Verwendung als Lebensmittel in einem Drittland nachgewiesen ist. Solche Lebensmittel sollten mindestens 25 Jahre lang als Bestandteil der üblichen Ernährung in weiten Teilen der Bevölkerung eines Drittlands verwendet worden sein. Andere Verwendungen – d. h. nicht als Lebensmittel oder nicht im Rahmen einer normalen Ernährung – sollten nicht in die Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel einfließen.
- (12) Es sollte geklärt werden, dass Lebensmittel aus Drittländern, die in der Union als neuartige Lebensmittel gelten, nur als traditionelle Lebensmittel aus Drittländern betrachtet werden, wenn sie aus der Primärproduktion gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 stammen, unabhängig davon, ob es sich um verarbeitete oder unverarbeitete Lebensmittel handelt. Wenn ein neues Produktionsverfahren auf dieses Lebensmittel angewandt wurde oder wenn das Lebensmittel „technisch hergestellte Nanomaterialien“ gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe t der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 enthält oder aus diesen besteht, sollte das Lebensmittel daher nicht alles traditionell betrachtet werden.
- (13) Lebensmittel, die aus Lebensmittelzutaten hergestellt werden, die vor allem deswegen nicht in den Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen, weil die verwendeten Lebensmittelzutaten, deren Zusammensetzung oder deren Anteil geändert wurden, sollten nicht als neuartige Lebensmittel betrachtet werden. Lebensmittelzutaten, die verändert wurden, beispielsweise durch die Verwendung selektiver Extrakte oder die Verwendung anderer Teile einer Pflanze, und die in der Union bisher nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden, sollten hingegen in den Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen.
- (14) Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²⁰ gilt, wenn ein Produkt bei Berücksichtigung all seiner Merkmale sowohl als „Arzneimittel“ im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 dieser Richtlinie als auch als Produkt gemäß den Begriffsbestimmungen der vorliegenden Verordnung eingestuft werden kann. In diesem Fall kann ein Mitgliedstaat, wenn er gemäß der Richtlinie 2001/83/EG feststellt, dass ein Produkt ein Arzneimittel ist, das Inverkehrbringen eines solchen

²⁰ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

Produktes im Einklang mit dem Unionsrecht einschränken. Darüber hinaus gelten Arzneimittel nicht als „Lebensmittel“ im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und sollten daher nicht in den Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen.

- (15) Die Kommission sollte Durchführungsbefugnisse für die Entscheidung erhalten, ob ein bestimmtes Lebensmittel als neuartiges Lebensmittel einzustufen und dadurch Gegenstand der Bestimmungen über neuartige Lebensmittel in der vorliegenden Verordnung ist.
- (16) Die Feststellung, ob ein Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Union in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, sollte sich auf Informationen stützen, die von den Lebensmittelunternehmern vorgelegt und gegebenenfalls durch andere in den Mitgliedstaaten verfügbare Informationen ergänzt werden. Die Lebensmittelunternehmer sollten die Mitgliedstaaten konsultieren, wenn sie nicht sicher sind, welchen Status Lebensmittel haben, die sie in Verkehr bringen wollen. Für die Fälle, in denen keine oder nur unzureichende Informationen über die Verwendung für den menschlichen Verzehr vor dem 15. Mai 1997 vorliegen, sollte ein einfaches, transparentes Verfahren zur Erfassung solcher Informationen eingeführt werden, in das die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Lebensmittelunternehmer eingebunden sind. Die Kommission sollte Durchführungsbefugnisse für die Festlegung der Verfahrensschritte einer solchen Konsultation erhalten.
- (17) Neuartige Lebensmittel sollten nur zugelassen und verwendet werden, wenn sie den in dieser Verordnung festgelegten Kriterien genügen. Neuartige Lebensmittel sollten sicher sein und ihre Verwendung sollte die Verbraucher nicht irreführen. Daher sollte sich das neuartige Lebensmittel, sofern es ein anderes Lebensmittel ersetzen soll, nicht dergestalt von diesem Lebensmittel unterscheiden, dass es für die Ernährung weniger vorteilhaft wäre.
- (18) Neuartige Lebensmittel sollten nur in Verkehr gebracht oder für die menschliche Ernährung verwendet werden, wenn sie in eine Liste der neuartigen Lebensmittel aufgenommen wurden, die in der Union in Verkehr gebracht werden dürfen („die Unionsliste“). Daher sollte mittels eines Durchführungsrechtsakts eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt werden, die alle neuartigen Lebensmittel enthält, die bereits gemäß den Artikeln 4, 5 oder 7 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 genehmigt oder gemeldet wurden, gegebenenfalls mit den entsprechenden Bedingungen. Da diese neuartigen Lebensmittel bereits einer Sicherheitsbewertung unterzogen, rechtmäßig hergestellt und in der Union vermarktet wurden und bisher gesundheitlich unbedenklich waren, sollte die Unionsliste im Beratungsverfahren erstellt werden.
- (19) Ein neuartiges Lebensmittel sollte gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Kriterien und Verfahren durch Aktualisierung der Unionsliste zugelassen werden. Dazu sollte ein effizientes, zeitlich befristetes und transparentes Verfahren eingeführt werden. Bei traditionellen Lebensmitteln aus Drittländern mit einer nachweislich sicheren Verwendungsgeschichte sollte die Unionsliste in einem schnelleren und vereinfachten Verfahren aktualisiert werden, wenn keine begründeten Sicherheitseinwände vorgebracht werden. Da die Aktualisierung der Unionsliste die Anwendung der in dieser Verordnung genannten Kriterien voraussetzt, sollte die Kommission diesbezüglich Durchführungsbefugnisse erhalten.

- (20) Des Weiteren sollten Kriterien für die Bewertung der möglichen Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit neuartigen Lebensmitteln festgelegt werden. Um eine einheitliche wissenschaftliche Bewertung neuartiger Lebensmittel zu gewährleisten, sollte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „EFSA“) solche Bewertungen vornehmen.
- (21) In ihrem Gutachten zu einem Leitfaden für die Risikobewertung bei der Anwendung der Nanowissenschaft und Nanotechnologien in der Lebens- und Futtermittelkette („*Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain*“) vom 6. April 2011²¹ vertrat die EFSA im Zusammenhang mit der möglichen Verwendung von Nanomaterialien in Lebensmitteln die Ansicht, dass nur wenige Informationen zur Toxikokinetik und Toxikologie technisch hergestellter Nanomaterialien verfügbar sind und dass die derzeitigen Methoden für Toxizitätstests geändert werden müssen. Damit die Sicherheit von in Lebensmitteln verwendeten Nanomaterialien besser bewertet werden kann, entwickelt die Kommission derzeit Testmethoden, die den besonderen Merkmalen von technisch hergestellten Nanomaterialien Rechnung tragen.
- (22) Wenn ein neuartiges Lebensmittel zugelassen und in die Unionsliste aufgenommen wird, sollte die Kommission die Befugnis haben, Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen einzuführen, um sicherzustellen, dass bei der Verwendung des zugelassenen neuartigen Lebensmittels die in der Sicherheitsbewertung der EFSA festgelegten Grenzen eingehalten werden.
- (23) Um die Forschung und Entwicklung und somit Innovationen in der Agrar- und Ernährungsindustrie zu fördern, ist es unter besonderen Umständen angebracht, die Investitionen, die von Innovatoren bei der Beschaffung von zur Unterstützung eines Novel-Food-Antrags gemäß dieser Verordnung vorgelegten Informationen und Daten getätigt werden, zu schützen. Die neu gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse und die geschützten (proprietären) Daten, die zur Unterstützung eines Antrags auf Aufnahme eines neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste vorgelegt werden, sollten geschützt werden. Solche Daten und Informationen sollten während eines bestimmten Zeitraums nicht ohne die Zustimmung des früheren Antragstellers von einem späteren Antragsteller verwendet werden dürfen. Der Schutz der von einem Antragsteller vorgelegten wissenschaftlichen Daten sollte andere Antragsteller nicht daran hindern, auf der Grundlage ihrer eigenen wissenschaftlichen Daten oder mit Verweis auf geschützte Daten, für den der frühere Antragsteller seine Zustimmung erteilt hat, eine Aufnahme in die Unionsliste zu beantragen. Die dem früheren Antragsteller gewährte Datenschutzfrist von insgesamt fünf Jahren sollte jedoch nicht verlängert werden, weil späteren Antragstellern Datenschutz gewährt wird.
- (24) Neuartige Lebensmittel unterliegen den allgemeinen Kennzeichnungsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel sowie anderen einschlägigen Kennzeichnungsvorschriften des Lebensmittelrechts der Union. In bestimmten Fällen kann es erforderlich sein, zusätzliche Kennzeichnungsangaben vorzusehen, vor allem hinsichtlich der Beschreibung, der Herkunft oder der

²¹ EFSA Journal 2011; 9(5):2140.

Verwendungsbedingungen des Lebensmittels, damit gewährleistet ist, dass die Verbraucher ausreichend über die Art des neuartigen Lebensmittels informiert sind.

- (25) Bei Anträgen, die vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gestellt wurden, sollten die Verfahren für die Risikobewertung und Zulassung gemäß der vorliegenden Verordnung abgeschlossen werden. Aufgrund der in der vorliegenden Verordnung vorgenommen Klärung des Begriffs neuartige Lebensmittel und im Interesse einer größeren Rechtssicherheit sollten zudem Lebensmittel, die sich zum Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr befanden, im Prinzip weiterhin in Verkehr bleiben dürfen, bis die Verfahren für die Risikobewertung und Zulassung abgeschlossen sind. Um einen reibungslosen Übergang auf die vorliegende Verordnung zu gewährleisten, sollten daher Übergangsbestimmungen festgelegt werden.
- (26) Die Mitgliedstaaten sollten Vorschriften über die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängenden Sanktionen erlassen und alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass die Sanktionen angewandt werden. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (27) Die Kommission sollte Durchführungsbefugnisse erhalten, damit die einheitliche Durchführung dieser Verordnung sichergestellt ist, wenn die Unionsliste durch Hinzufügen eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland, bei dem keine begründeten Sicherheitseinwände erhoben wurden, aktualisiert wird.
- (28) Die Durchführungsbefugnisse im Hinblick auf die Definition eines „neuartigen Lebensmittels“, den Konsultationsprozess zur Bestimmung des Status eines neuartigen Lebensmittels, weitere Aktualisierungen der Unionsliste, die Aufmachung und Vorlage der Anträge oder Meldungen betreffend die Aufnahme von Lebensmitteln in die Unionsliste, die Regeln für die Prüfung von Anträgen oder Meldungen auf Zulässigkeit, die vertrauliche Behandlung und die Übergangsbestimmungen sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates²² ausgeübt werden.
- (29) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Festlegung von Vorschriften für das Inverkehrbringen von neuartigen Lebensmitteln in der Union, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieses Zieles erforderliche Maß hinaus —

²² 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).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I

Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

- (1) In dieser Verordnung ist das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel in der Union geregelt, damit das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes sichergestellt und gleichzeitig ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit und der Verbraucherinteressen geboten ist.
- (2) Diese Verordnung gilt nicht für
 - a) genetisch veränderte Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003;
 - b) Lebensmittel, die verwendet werden als
 - i) Lebensmittelenzyme gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008,
 - ii) Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008,
 - iii) Lebensmittelaromen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008,
 - iv) Extraktionslösungsmittel, die für die Herstellung von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten gemäß der Richtlinie 2009/32/EG verwendet werden oder verwendet werden sollen;
 - c) Lebensmittel gemäß der Richtlinie XXX/XX/EU des Rates [über das Inverkehrbringen von Lebensmitteln von geklonten Tieren].

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

- (1) Für die Zwecke der vorliegenden Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der Artikel 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.
- (2) Außerdem bezeichnet der Ausdruck
 - a) „neuartige Lebensmittel“ alle Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 unabhängig vom Zeitpunkt des Beitritts der verschiedenen Mitgliedstaaten der Union nicht in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden, insbesondere:
 - i) Lebensmittel, bei deren Herstellung ein neues, vor dem 15. Mai 1997 in der Union für die Herstellung von Lebensmitteln nicht verwendetes Produktionsverfahren angewandt wird und bei denen dieses Produktionsverfahren wesentliche Veränderungen ihrer

Zusammensetzung oder Struktur bewirkt, die sich auf ihren Nährwert, die Art ihrer Verstoffwechselung oder ihren Gehalt an unerwünschten Stoffen auswirken,

- ii) Lebensmittel, die „technisch hergestellte Nanomaterialien“ im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe t der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 enthalten oder aus diesen bestehen,
 - iii) Vitamine, Mineralstoffe und andere Stoffe, die im Einklang mit der Richtlinie 2002/46/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 oder der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 verwendet werden, sofern
 - ein neues Produktionsverfahren gemäß Ziffer i dieses Absatzes angewandt wurde oder
 - solche Stoffe „technisch hergestellte Nanomaterialien“ im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe t der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 enthalten oder aus diesen bestehen,
 - iv) Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union ausschließlich in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wurden, sofern sie in anderen Lebensmitteln als Nahrungsergänzungsmitteln gemäß Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2002/46/EG verwendet werden sollen;
- b) „traditionelle Lebensmittel aus einem Drittland“ andere neuartige Lebensmittel als die in Buchstabe a Ziffern i bis iii genannten neuartigen Lebensmittel, die aus der Primärproduktion stammen und für die ein Nachweis über ihre sichere Verwendung als Lebensmittel in einem Drittland vorliegt;
 - c) „nachgewiesene sichere Verwendung als Lebensmittel in einem Drittland“, dass die Sicherheit des fraglichen Lebensmittels durch Daten über die Zusammensetzung und durch die Erfahrung mit der fortgesetzten Verwendung über mindestens 25 Jahren hinweg vor einer Meldung gemäß Artikel 13 als Bestandteil der üblichen Ernährung in weiten Teilen der Bevölkerung eines Drittlandes belegt worden ist;
 - d) „Antragsteller“ den Mitgliedstaat, den Drittstaat oder den interessierten Kreis, der auch mehrere interessierte Kreise vertreten kann, welcher bei der Kommission einen Antrag gemäß Artikel 9 bzw. 15 eingereicht oder eine Meldung gemäß Artikel 13 gemacht hat;
 - e) „gültiger Antrag“ und „gültige Meldung“ Anträge bzw. Meldungen, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen und alle für die Risikobewertung und das Zulassungsverfahren erforderlichen Informationen enthalten.

Artikel 3

Durchführungsbefugnis für die Bestimmung neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a

Um die einheitliche Durchführung dieser Verordnung sicherzustellen, kann die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten entscheiden, ob für ein bestimmtes Lebensmittel die

Begriffsbestimmung für neuartige Lebensmittel gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a gilt oder nicht.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 27 Absatz 3 erlassen.

Artikel 4

Verfahren zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel

- (1) Die Lebensmittelunternehmer überprüfen, ob Lebensmittel, die sie in der Union in Verkehr bringen wollen, in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen oder nicht.
- (2) Die Lebensmittelunternehmer konsultieren einen Mitgliedstaat, wenn sie nicht sicher sind, ob Lebensmittel, die sie in der Union in Verkehr bringen wollen, in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen oder nicht. Die Lebensmittelunternehmer liefern dem Mitgliedstaat in diesem Fall auf Nachfrage die erforderlichen Informationen, damit er vor allem feststellen kann, in welchem Umfang das fragliche Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurde.
- (3) Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten die einzelnen Schritte des im Absatz 2 genannten Konsultationsprozesses festlegen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 27 Absatz 3 erlassen.

Kapitel II

Anforderungen an das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel in der Union

Artikel 5

Unionsliste neuartiger Lebensmittel

- (1) Die Kommission erstellt eine Liste der gemäß den Artikeln 6, 7 und 8 für das Inverkehrbringen in der Union zugelassenen neuartigen Lebensmittel („die Unionsliste“) und hält sie auf dem neuesten Stand.
- (2) Nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel dürfen unter den in der Liste festgelegten Bedingungen als solche in Verkehr gebracht und in und auf Lebensmitteln verwendet werden.

Artikel 6

Allgemeine Bedingungen für die Aufnahme neuartiger Lebensmittel in die Unionsliste

Die Zulassung eines neuartigen Lebensmittels und seine Aufnahme in die Unionsliste durch die Kommission hängt von folgenden Bedingungen ab:

- a) Das Lebensmittel stellt auf Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Daten kein Risiko für die menschliche Gesundheit dar;
- b) durch seine Verwendung werden Verbraucher nicht irregeführt;
- c) sofern es ein anderes Lebensmittel ersetzen soll, unterscheidet es sich nicht dergestalt von dem Lebensmittel, dass sein normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte.

Artikel 7 *Erstellung der Unionsliste*

Spätestens bis ...²³ erstellt die Kommission mittels eines Durchführungsrechtsakts die Unionsliste, in die alle neuartigen Lebensmittel, die gemäß Artikel 4, 5 oder 7 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 genehmigt oder gemeldet wurden, mit etwaigen bestehenden Genehmigungsbedingungen aufgenommen werden.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird nach dem Beratungsverfahren gemäß Artikel 27 Absatz 2 erlassen.

Artikel 8 *Inhalt der Unionsliste*

- (1) Die Zulassung eines neuartigen Lebensmittels und die Aktualisierung der Unionsliste erfolgen durch die Kommission gemäß
 - a) den Artikeln 9, 10 und 11 sowie gegebenenfalls Artikel 25 oder
 - b) den Artikeln 13 bis 18.
- (2) Unter Zulassung eines neuartigen Lebensmittels und Aktualisierung der Unionsliste gemäß Absatz 1 ist einer der folgenden Schritte zu verstehen:
 - a) das Hinzufügen eines neuartigen Lebensmittels in der Unionsliste;
 - b) die Streichung eines neuartigen Lebensmittels von der Unionsliste;
 - c) das Hinzufügen, die Streichung oder die Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit der Aufnahme eines neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste.

²³ Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: 24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

- (3) Der Eintrag für ein neuartiges Lebensmittel in der Unionsliste gemäß Absatz 2 umfasst erforderlichenfalls
- a) eine Spezifikation des neuartigen Lebensmittels;
 - b) die Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf, um etwaige nachteilige Auswirkungen auf bestimmte Bevölkerungsgruppen, die Überschreitung von Höchstaufnahmemengen und Risiken bei übermäßigem Verzehr zu vermeiden;
 - c) zusätzliche besondere Kennzeichnungsanforderungen zur Information der Endverbraucher über besondere Merkmale oder Eigenschaften des Lebensmittels – wie etwa Zusammensetzung, Nährwert oder ernährungsspezifische Wirkung und Verwendungszweck –, durch die ein neuartiges Lebensmittel einem existierenden Lebensmittel nicht mehr gleichwertig ist, oder über die gesundheitlichen Auswirkungen für bestimmte Bevölkerungsgruppen.
 - d) eine Vorschrift für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 23.

Kapitel III

Zulassungsverfahren für neuartige Lebensmittel

ABSCHNITT I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 9

Verfahren für die Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und die Aktualisierung der Unionsliste

- (1) Das Verfahren für die Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und die Aktualisierung der Unionsliste gemäß Artikel 8 wird entweder von der Kommission selbst oder auf Antrag an die Kommission eingeleitet.

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) die Bezeichnung und Beschreibung des neuartigen Lebensmittels;
- b) die Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels;
- c) wissenschaftliche Daten, die belegen, dass das neuartige Lebensmittel kein Sicherheitsrisiko für die menschliche Gesundheit darstellt;
- d) gegebenenfalls einen Vorschlag für die Verwendungsbedingungen und einen Vorschlag für spezifische Anforderungen an eine Kennzeichnung, die für die Verbraucher nicht irreführend ist.

- (2) Die Kommission kann die EFSA um ein Gutachten ersuchen, wenn die Aktualisierung voraussichtlich Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit hat.
- (3) Das Verfahren für die Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und die Aktualisierung der Unionsliste gemäß Artikel 8 endet mit dem Erlass eines Durchführungsrechtsakts gemäß Artikel 11.
- (4) Abweichend von Absatz 3 kann die Kommission das Zulassungsverfahren beenden und zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens beschließen, eine Aktualisierung nicht vorzunehmen, wenn sie eine solche Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet. Sie trägt gegebenenfalls den Standpunkten von Mitgliedstaaten, dem Gutachten der EFSA und allen anderen zu berücksichtigenden Faktoren Rechnung, die für die betreffende Aktualisierung von Bedeutung sind.

In diesem Fall unterrichtet die Kommission den Antragsteller und alle Mitgliedstaaten direkt unter Angabe der Gründe für die Ablehnung der Aktualisierung.

- (5) Solange die EFSA ihr Gutachten gemäß Absatz 2 noch nicht abgegeben hat, kann der Antragsteller seinen Antrag gemäß Absatz 1 jederzeit zurückziehen und damit das Verfahren für die Zulassung eines neuartigen Lebensmittels und die Aktualisierung der Unionsliste beenden.

Artikel 10 *Gutachten der EFSA*

- (1) Ersucht die Kommission die EFSA um ein Gutachten, so leitet sie den gültigen Antrag an diese weiter. Die EFSA erstellt ihr Gutachten spätestens neun Monate nach Erhalt eines gültigen Antrags.

Bei der Bewertung der Sicherheit neuartiger Lebensmittel berücksichtigt die EFSA gegebenenfalls,

- a) ob das betreffende neuartige Lebensmittel so sicher ist wie Lebensmittel einer vergleichbaren Lebensmittelkategorie, die sich in der Union bereits auf dem Markt befinden;
 - b) ob die Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels und seine Verwendungsbedingungen für die menschliche Gesundheit in der Union unbedenklich sind.
- (2) Die EFSA übermittelt ihr Gutachten der Kommission, den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls dem Antragsteller.
 - (3) In ausreichend begründeten Fällen kann die in Absatz 1 vorgesehene Frist von neun Monaten verlängert werden, wenn die EFSA vom Antragsteller ergänzende Informationen anfordert.

Die EFSA legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller eine Frist für die Vorlage dieser ergänzenden Informationen fest und unterrichtet die Kommission über die erforderliche zusätzliche Frist.

Macht die Kommission innerhalb von acht Arbeitstagen nach Unterrichtung durch die EFSA keine Einwände geltend, so wird die in Absatz 1 vorgesehene Frist von neun Monaten automatisch um die zusätzliche Frist verlängert. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten von dieser Verlängerung.

- (4) Werden die ergänzenden Informationen gemäß Absatz 3 nicht innerhalb der dort genannten zusätzlichen Frist an die EFSA übermittelt, so schließt diese ihr Gutachten auf der Grundlage der ihr bereits vorgelegten Informationen ab.
- (5) Legt der Antragsteller auf eigene Initiative ergänzende Informationen vor, übermittelt er diese der Kommission und der EFSA.

In diesem Fall gibt die EFSA ihr Gutachten innerhalb der in Absatz 1 vorgesehenen Frist von neun Monaten ab.

- (6) Die EFSA macht die ergänzenden Informationen gemäß Absatz 3 der Kommission und den Mitgliedstaaten zugänglich.

Artikel 11

Zulassung eines neuartigen Lebensmittels und Aktualisierung der Unionsliste

- (1) Spätestens neun Monate nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung des Gutachtens der EFSA übermittelt die Kommission dem Ausschuss gemäß Artikel 27 Absatz 1 den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur Aktualisierung der Unionsliste, in dem Folgendes berücksichtigt ist:
 - a) gegebenenfalls die Bedingungen gemäß Artikel 6;
 - b) sämtliche einschlägige Vorschriften des Unionsrechts;
 - c) das Gutachten der EFSA;
 - d) alle weiteren legitimen Faktoren, die für den fraglichen Antrag ausschlaggebend sind.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 27 Absatz 3 erlassen.

- (2) Wurde die EFSA von der Kommission nicht gemäß Artikel 9 Absatz 2 um ein Gutachten ersucht, so beginnt die Frist von neun Monaten gemäß Absatz 1 an dem Datum, an dem die Kommission einen gültigen Antrag gemäß Artikel 9 Absatz 1 erhalten hat.

Artikel 12
Durchführungsbefugnis zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher
Antragsbedingungen

Spätestens am ...²⁴ erlässt die Kommission Durchführungsrechtsakte betreffend

- a) den Inhalt, die Aufmachung und die Vorlage des Antrags gemäß Artikel 9 Absatz 1;
- b) die Modalitäten für die Prüfung der Zulässigkeit des Antrags;
- c) die Art der Informationen, die in dem Gutachten der EFSA gemäß Artikel 10 enthalten sein müssen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 27 Absatz 3 erlassen.

ABSCHNITT II
BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR TRADITIONELLE LEBENSMITTEL AUS
DRITTLÄNDERN

Artikel 13
Meldung traditioneller Lebensmittel aus Drittländern

Antragsteller, die ein traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland in der Union in Verkehr bringen möchten, melden dies der Kommission.

Die Meldung muss folgende Angaben enthalten:

- a) die Bezeichnung und eine Beschreibung des traditionellen Lebensmittels;
- b) die Zusammensetzung des traditionellen Lebensmittels;
- c) das Ursprungsland des traditionellen Lebensmittels;
- d) den Nachweis über die bisherige sichere Verwendung als Lebensmittel in einem Drittland;
- e) gegebenenfalls die Verwendungsbedingungen und die spezifischen Anforderungen an eine Kennzeichnung, die für die Verbraucher nicht irreführend ist.

Artikel 14
Verfahren für traditionelle Lebensmittel aus Drittländern

- (1) Die Kommission leitet die gültige Meldung gemäß Artikel 13 unverzüglich an die Mitgliedstaaten und an die EFSA weiter.

²⁴ Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: 24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

- (2) Innerhalb von vier Monaten nach Weiterleitung der gültigen Meldung durch die Kommission gemäß Absatz 1 kann ein Mitgliedstaat bzw. die EFSA der Kommission mit einer wissenschaftlichen Begründung versehene Einwände in Bezug auf die Sicherheit des traditionellen Lebensmittels übermitteln, das in der Union in Verkehr gebracht werden soll.
- (3) Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten, die EFSA und den Antragsteller über das Ergebnis des Verfahrens gemäß Absatz 2.
- (4) Wurden keine begründeten Sicherheitseinwände gemäß Absatz 2 innerhalb der dort genannten Frist erhoben, genehmigt die Kommission das Inverkehrbringen des betreffenden traditionellen Lebensmittels in der Union und aktualisiert unverzüglich die Unionsliste.
- (5) Wurden der Kommission wissenschaftlich begründete Sicherheitseinwände gemäß Absatz 2 übermittelt, genehmigt die Kommission weder das Inverkehrbringen des betreffenden traditionellen Lebensmittels in der Union noch aktualisiert sie die Unionsliste.

In diesem Fall kann der Antragsteller der Kommission einen Antrag gemäß Artikel 15 vorlegen.

Artikel 15

Antrag betreffend ein traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland

Der Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 5 enthält ergänzend zu den bereits gemäß Artikel 13 vorgelegten Informationen dokumentierte Daten betreffend die gemäß Artikel 14 Absatz 5 übermittelten begründeten Sicherheitseinwände.

Die Kommission leitet den gültigen Antrag nach Möglichkeit unverzüglich an die EFSA weiter und macht ihn den Mitgliedstaaten zugänglich.

Artikel 16

Gutachten der EFSA über traditionelle Lebensmittel aus Drittländern

- (1) Die EFSA erstellt ihr Gutachten spätestens sechs Monate nach Erhalt eines gültigen Antrags.
- (2) Bei der Bewertung der Sicherheit eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland prüft die EFSA, ob
 - a) die sichere Verwendung als Lebensmittel in einem Drittland durch die vom Antragsteller gemäß den Artikeln 13 und 15 übermittelten Daten verlässlich belegt wird;
 - b) die Zusammensetzung des Lebensmittels und die Bedingungen für seine Verwendung für die menschliche Gesundheit in der Union unbedenklich sind.
- (3) Die Behörde übermittelt ihr Gutachten der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.

- (4) In ausreichend begründeten Fällen kann die in Artikel 1 vorgesehene Frist von sechs Monaten verlängert werden, wenn die EFSA vom Antragsteller ergänzende Informationen anfordert.

Die EFSA legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller eine Frist für die Vorlage dieser ergänzenden Informationen fest und unterrichtet die Kommission über die erforderliche zusätzliche Frist.

Macht die Kommission innerhalb von acht Arbeitstagen nach Unterrichtung durch die EFSA keine Einwände geltend, so wird die in Absatz 1 vorgesehene Frist von sechs Monaten automatisch um die zusätzliche Frist verlängert. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten von dieser Verlängerung.

- (5) Werden die ergänzenden Informationen gemäß Absatz 4 nicht innerhalb der dort genannten zusätzlichen Frist an die EFSA übermittelt, so schließt diese ihr Gutachten auf der Grundlage der ihr bereits vorgelegten Informationen ab.
- (6) Legt der Antragsteller auf eigene Initiative ergänzende Informationen vor, übermittelt er diese der Kommission und der EFSA.

In diesem Fall gibt die EFSA ihr Gutachten innerhalb der in Absatz 1 vorgesehenen Frist von sechs Monaten ab.

- (7) Die EFSA macht die ergänzenden Informationen der Kommission und den Mitgliedstaaten zugänglich.

Artikel 17

Zulassung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland und Aktualisierung der Unionsliste

- (1) Spätestens drei Monate nach dem Datum der Veröffentlichung des Gutachtens der EFSA übermittelt die Kommission dem Ausschuss gemäß Artikel 27 Absatz 1 den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts über die Genehmigung des Inverkehrbringens des traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland in der Union und über die Aktualisierung der Unionsliste, in dem Folgendes berücksichtigt ist:
- a) gegebenenfalls die Bedingungen gemäß Artikel 6;
 - b) sämtliche einschlägige Vorschriften des Unionsrechts;
 - c) das Gutachten der EFSA;
 - d) alle weiteren legitimen Faktoren, die für den fraglichen Antrag ausschlaggebend sind.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 27 Absatz 3 erlassen.

- (2) Abweichend von Absatz 1 kann die Kommission das Zulassungsverfahren beenden und zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens beschließen, eine Aktualisierung nicht vorzunehmen, wenn sie eine solche Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet.

Sie trägt gegebenenfalls den Standpunkten von Mitgliedstaaten, dem Gutachten der EFSA und allen anderen zu berücksichtigenden Faktoren Rechnung, die für die betreffende Aktualisierung von Bedeutung sind.

In diesem Fall unterrichtet die Kommission den Antragsteller und alle Mitgliedstaaten direkt unter Angabe der Gründe für die Ablehnung der Aktualisierung.

- (3) Solange die EFSA ihr Gutachten gemäß Artikel 16 noch nicht abgegeben hat, kann der Antragsteller seinen Antrag gemäß Artikel 15 jederzeit zurückziehen und damit das Verfahren für die Zulassung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland und die Aktualisierung der Unionsliste beenden.

Artikel 18

Aktualisierung der Unionsliste bei zugelassenen traditionellen Lebensmitteln aus Drittländern

Für die Streichung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland von der Unionsliste oder das Hinzufügen, die Streichung oder die Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit der Aufnahme eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland in die Unionsliste gelten die Artikel 9 bis 12.

Artikel 19

Durchführungsbefugnis zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Bedingungen für traditionelle Lebensmittel aus Drittländern

Bis zum ...²⁵ erlässt die Kommission Durchführungsrechtsakte betreffend

- a) die Aufmachung und Vorlage der Meldung gemäß Artikel 13 und des Antrags gemäß Artikel 14 Absatz 5;
- b) die Modalitäten für die Prüfung der Zulässigkeit dieser Meldungen und Anträge;
- c) die einzelnen Schritte des Verfahrens für den Informationsaustausch mit den Mitgliedstaaten und der EFSA zum Vorbringen begründeter Sicherheitseinwände gemäß Artikel 14 Absätze 2, 4 und 5;
- d) die Art der Informationen, die in dem Gutachten der EFSA gemäß Artikel 16 enthalten sein müssen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 27 Absatz 3 erlassen.

²⁵ Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: 24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

Kapitel IV

Zusätzliche Verfahrensbestimmungen und andere Bestimmungen

Artikel 20

Ergänzende Informationen zum Risikomanagement

- (1) Fordert die Kommission vom Antragsteller ergänzende Informationen zu Aspekten im Zusammenhang mit dem Risikomanagement an, legt sie in Absprache mit dem Antragsteller die Frist fest, binnen der diese Informationen vorgelegt werden müssen.

In diesem Fall kann die Frist gemäß Artikel 11 Absatz 1 bzw. Absatz 2 oder in Artikel 17 Absatz 1 entsprechend verlängert werden. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten von dieser Verlängerung und macht die ergänzenden Informationen den Mitgliedstaaten zugänglich, sobald sie diese erhalten hat.

- (2) Treffen die ergänzenden Informationen gemäß Absatz 1 nicht innerhalb der dort genannten zusätzlichen Frist ein, wird die Kommission auf der Grundlage der bereits vorgelegten Informationen tätig.

Artikel 21

Verlängerung von Fristen

Unter besonderen Umständen kann die Kommission die Fristen gemäß Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1 bzw. 2, Artikel 16 Absatz 1 und Artikel 17 Absatz 1 auf eigene Initiative oder gegebenenfalls auf Ersuchen der EFSA verlängern, wenn die Art der fraglichen Angelegenheit dies rechtfertigt.

In diesem Fall informiert die Kommission die Mitgliedstaaten und den Antragsteller über diese Verlängerung sowie die Gründe dafür.

Artikel 22

Vertraulichkeit des Antrags auf Aktualisierung der Unionsliste

- (1) Die Antragsteller können um vertrauliche Behandlung bestimmter gemäß dieser Verordnung übermittelter Informationen ersuchen, wenn deren Weitergabe ihrer Wettbewerbsposition erheblich schaden könnte.
- (2) Für die Zwecke von Absatz 1 geben die Antragsteller an, welche der vorgelegten Informationen vertraulich behandelt werden sollen und belegen dieses Ersuchen mit allen erforderlichen Informationen. Die gelieferte Begründung muss nachprüfbar sein.
- (3) Nach Kenntnisnahme des Standpunkts der Kommission zu dem Ersuchen können die Antragsteller binnen drei Wochen ihren Antrag zurückziehen, um die Vertraulichkeit der vorgelegten Informationen zu wahren.

Bis zum Ablauf dieser Frist bleibt die Vertraulichkeit gewahrt.

- (4) Nach Ablauf der Frist gemäß Absatz 3 und nach Anhörung des Antragstellers kann die Kommission entscheiden, welche Informationen vertraulich bleiben; wenn sie eine Entscheidung getroffen hat, teilt sie dies den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller entsprechend mit.

Dies gilt nicht für folgende Informationen:

- a) den Namen und die Anschrift des Antragstellers;
 - b) die Bezeichnung und Beschreibung des neuartigen Lebensmittels;
 - c) die beabsichtigte Verwendung des neuartigen Lebensmittels;
 - d) die Zusammenfassung der vorgelegten Studien;
 - e) gegebenenfalls die Analysemethode(n).
- (5) Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die EFSA treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die Vertraulichkeit der Informationen gemäß Absatz 4, die sie im Rahmen dieser Verordnung erhalten, angemessen gewahrt ist, mit Ausnahme der Informationen, die der Öffentlichkeit bekannt gegeben werden müssen, um die menschliche Gesundheit zu schützen.
- (6) Zieht ein Antragsteller seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, so geben die Kommission, die Mitgliedstaaten und die EFSA die vertraulichen Informationen, einschließlich der Informationen, über deren Vertraulichkeit die Kommission und der Antragsteller geteilter Meinung sind, nicht weiter.
- (7) Die Anwendung der Absätze 1 bis 6 darf keine Auswirkungen auf die Weitergabe von Informationen über den Antrag zwischen Kommission, Mitgliedstaaten und EFSA haben.
- (8) Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten ausführliche Bestimmungen über die Durchführung der Absätze 1 bis 6 festlegen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 27 Absatz 3 erlassen.

Artikel 23

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

- (1) Die Kommission kann aus Gründen der Lebensmittelsicherheit und unter Berücksichtigung des Gutachtens der EFSA die Überwachung eines neuartigen Lebensmittels nach dem Inverkehrbringen vorschreiben, damit die zugelassenen neuartigen Lebensmittel innerhalb sicherer Grenzen verwendet werden.
- (2) Die Lebensmittelunternehmer setzen die Kommission unverzüglich in Kenntnis über
- a) alle neuen wissenschaftlichen oder technischen Informationen, die die Bewertung der Sicherheit in Bezug auf die Verwendung des neuartigen Lebensmittels beeinflussen könnten;

- b) alle Verbote oder Einschränkungen, die von einem Drittland ausgesprochen wurden, in dem das neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht wird.

Kapitel V

Datenschutz

Artikel 24

Zulassungsverfahren bei Vorliegen geschützter Daten

- (1) Auf Ersuchen des Antragstellers dürfen, sofern der Antrag gemäß Artikel 9 Absatz 1 geeignete und überprüfbare Informationen enthält, neu gewonnene wissenschaftliche Erkenntnisse oder wissenschaftliche Daten zur Stützung des Antrags für eine Dauer von fünf Jahren ab dem Datum der Aufnahme des neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste nicht ohne die Zustimmung des früheren Antragstellers für einen späteren Antrag verwendet werden.
- (2) Dieser Schutz von Daten wird gewährt, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
- a) Die neu gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten wurden vom vorherigen Antragsteller zum Zeitpunkt des ersten Antrags als geschützt bezeichnet;
 - b) der vorherige Antragsteller hatte zum Zeitpunkt des ersten Antrags ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung der geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten;
 - c) das neuartige Lebensmittel hätte ohne die Vorlage der geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten durch den vorherigen Antragsteller nicht zugelassen werden können.

Der vorherige Antragsteller kann jedoch mit einem nachfolgenden Antragsteller vereinbaren, dass solche wissenschaftlichen Erkenntnisse und wissenschaftlichen Daten verwendet werden dürfen.

- (3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Meldungen und Anträge betreffend das Inverkehrbringen von traditionellen Lebensmitteln aus Drittländern in der Union.

Artikel 25

Zulassung eines neuartigen Lebensmittels und Aufnahme in die Unionsliste mit Schutz geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse oder wissenschaftlicher Daten

- (1) Wird ein neuartiges Lebensmittel auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse oder wissenschaftlicher Daten, für die ein Datenschutz gemäß Artikel 24 Absatz 1 gilt, zugelassen und in die Unionsliste aufgenommen, ist in dem Eintrag für das neuartige Lebensmittel in der Unionsliste zusätzlich zu den Informationen gemäß Artikel 8 Absatz 3 Folgendes anzugeben:
- a) das Datum der Aufnahme des neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste;

- b) der Hinweis, dass dieser Eintrag auf Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten erfolgt, die dem Schutz gemäß Artikel 24 unterliegen;
 - c) der Name und die Anschrift des Antragstellers;
 - d) der Hinweis, dass das neuartige Lebensmittel nur von dem Antragsteller gemäß Buchstabe c in der Union in Verkehr gebracht werden darf, solange der Datenschutz gilt, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Genehmigung für das betreffende Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die vom ersten Antragsteller als geschützt bezeichnet wurden, oder er hat die Zustimmung des vorherigen Antragstellers;
 - e) der Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz gemäß Artikel 24 erlischt.
- (2) Wissenschaftliche Erkenntnisse oder wissenschaftliche Daten, die dem Datenschutz gemäß dem vorliegenden Artikel unterliegen oder für die die darin vorgesehene Schutzfrist abgelaufen ist, werden nicht mehr unter Schutz gestellt.

Kapitel VI

Sanktionen und Ausschussverfahren

Artikel 26 *Sanktionen*

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängenden Sanktionen und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass diese Sanktionen angewandt werden. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften spätestens am ...²⁶ mit und unterrichten sie unverzüglich über alle die Vorschriften betreffenden späteren Änderungen.

Artikel 27 *Ausschussverfahren*

- (1) Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, der mit Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzt wurde, unterstützt. Dieser Ausschuss ist der Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

²⁶ Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: 24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, so wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder dies verlangt.

- (3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, so wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder dies verlangt.

Kapitel VII

Übergangs- und Schlussbestimmungen

Artikel 28 *Aufhebung*

Die Verordnungen (EG) Nr. 258/97 und (EG) Nr. 1852/2001 werden aufgehoben.

Artikel 29 *Übergangsmaßnahmen*

- (1) Anträge auf das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die bis zum ...²⁷ noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, werden als Anträge gemäß der vorliegenden Verordnung behandelt.
- (2) Lebensmittel, die zum Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht werden und der Begriffsbestimmung für neuartige Lebensmittel in dieser Verordnung genügen, dürfen unter folgenden Bedingungen weiterhin in Verkehr gebracht werden:
- a) Spätestens am [Geltungsbeginn der Durchführungsbestimmungen gemäß Artikel 12 Buchstabe a bzw. Artikel 19 Buchstabe a + 24 Monate] wurde ein Antrag gemäß Artikel 9 Absatz 1 auf Zulassung eines neuartigen Lebensmittels oder eine Meldung gemäß Artikel 13 bzw. ein Antrag gemäß Artikel 15 betreffend ein traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland übermittelt. Dieser Antrag oder diese Meldung wird von der Kommission an die Mitgliedstaaten und die EFSA weitergeleitet;
 - b) sofern weder ein Mitgliedstaat noch die EFSA innerhalb von vier Monaten nach dem Zeitpunkt des Erhalts des Antrags oder der Meldung gemäß Buchstabe a begründete Sicherheitseinwände erheben, kann das Lebensmittel

²⁷ Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: 24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

weiterhin in Verkehr gebracht werden, bis eine endgültige Entscheidung gemäß den Artikeln 11, 14 oder 17 über den Antrag oder die Meldung getroffen worden ist;

- c) erhebt ein Mitgliedstaat oder die EFSA einen begründeten Sicherheitseinwand, trifft die Kommission innerhalb von vier Monaten nach dem Zeitpunkt des Erhalts dieses Einwands eine Zwischenentscheidung über das Inverkehrbringen des Lebensmittels in der Union.
- (3) Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Übergangsmaßnahmen für die Anwendung der Absätze 1 und 2 erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 27 Absatz 3 erlassen.

Artikel 30 *Inkrafttreten*

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

Sie gilt ab ...²⁸.

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

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

²⁸ Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: 24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative
- 1.2. Politikbereich(e) in der ABM/ABB-Struktur
- 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative
- 1.4. Ziel(e)
- 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative
- 1.6. Laufzeit der Maßnahme und Dauer ihrer finanziellen Auswirkungen
- 1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

- 2.1. Monitoring und Berichterstattung
- 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem
- 2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)
- 3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben
 - 3.2.1. *Übersicht*
 - 3.2.2. *Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel*
 - 3.2.3. *Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel*
 - 3.2.4. *Vereinbarkeit mit dem derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmen*
 - 3.2.5. *Finanzierungsbeteiligung Dritter*
- 3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel

1.2. Politikbereich(e) in der ABM/ABB-Struktur²⁹

Neuartige Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit

1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme**.
- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme³⁰**.
- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative betrifft **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**.
- ☒ Der Vorschlag/Die Initiative betrifft **eine neu ausgerichtete Maßnahme³¹**.

1.4. Ziel(e)

1.4.1. *Mit dem Vorschlag/der Initiative verfolgte mehrjährige strategische Ziele der Kommission*

Auf dem Gebiet der neuartigen Lebensmittel zielen die Vorschläge darauf ab,

- 1) ein hohes **Gesundheitsschutzniveau** und das reibungslose Funktionieren des **Binnenmarktes** zu gewährleisten,
- 2) traditionellen Lebensmitteln aus Drittländern mit einer sicheren Verwendungsgeschichte als Lebensmittel den Marktzugang zu erleichtern,
- 3) die **Innovation** im Lebensmittelbereich zu fördern.

²⁹ ABM: maßnahmenbezogenes Management – ABB: maßnahmenbezogene Budgetierung.

³⁰ Im Sinne des Artikels 49 Absatz 6 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

³¹ Die Anträge, die derzeit an die Mitgliedstaaten gerichtet werden, werden in Zukunft an die Kommission gesendet, und die Risikobewertung wird künftig nicht mehr von den Mitgliedstaaten veranlasst, sondern von der EFSA vorgenommen (vollständig zentralisiertes Verfahren).

1.4.2. Einzelziele(e) und ABM/ABB-Tätigkeit(en)

Einzelziel Nr. 1: Vereinfachung der Rechtsvorschriften und der Verwaltungsverfahren für Behörden und Lebensmittelunternehmer dank eines gestrafften und vollständig zentralisierten Zulassungsverfahrens.

ABM/ABB-Tätigkeiten

Gesundheit innerhalb von Rubrik 3 Sicherheit und Unionsbürgerschaft.

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

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

Für Lebensmittelunternehmer: Das Zulassungsverfahren wird gestrafft und vollständig zentralisiert (mit Fristen für jeden Verfahrensschritt). Der Verwaltungsaufwand wird verringert (Abschaffung der doppelten Risikobewertung). Der Zeit- und Kostenaufwand für den Erhalt einer Novel-Food-Zulassung wird gesenkt.

Einzelzulassungen werden durch generische Zulassungen abgelöst, was insbesondere KMU den Marktzugang erleichtert. Die Einführung der „Datenschutz“-Regelung fördert Innovationen im Lebensmittelsektor.

Für Akteure aus Drittländern: Besserer Zugang für traditionelle Lebensmittel aus Drittländern zum EU-Markt dank eines vereinfachten Verfahrens (Meldung).

Für EU-Verbraucher: Die systematische zentralisierte Risikobewertung der EFSA, gefolgt von einem EU-Zulassungsbeschluss, sichert ein hohes Maß an Gesundheitsschutz.

Für Behörden der Mitgliedstaaten: Die Belastung für das Veranlassen der Bewertung auf nationaler Ebene entfällt.

1.4.4. Leistungs- und Erfolgsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Realisierung des Vorschlags/der Initiative verfolgen lässt.

– Zeit, die Antragsteller durchschnittlich auf einen Zulassungsbeschluss warten müssen

– Zahl der Meldungen, die pro Jahr für traditionelle Lebensmittel aus Drittländern akzeptiert werden

– Zahl und prozentualer Anteil der Zulassungen mit Datenschutzregelung, die pro Jahr für innovative Lebensmittel erteilt werden

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf

Die bestehenden Vorschriften für den Erhalt einer Novel-Food-Zulassung werden als besonders schwerfällig, langwierig und kostenintensiv kritisiert. Als Folge davon wollen die meisten EU-Lebensmittelunternehmer, insbesondere KMU, keine neuen Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten entwickeln oder in Verkehr bringen, die als neuartiges Lebensmittel eingestuft würden.

Auf internationaler Ebene wird die EU in der WTO heftig von Drittländern kritisiert, die die Novel-Food-Zulassung als Handelshemmnis betrachten, weil sie Lebensmitteln, die in ihrem Ursprungsland eine sichere Verwendungsgeschichte als Lebensmittel haben, den Zugang zum Markt versperrt.

Mit der vorliegenden Überarbeitung sollen diese Schwächen der derzeitigen EU-Vorschriften angegangen und ein gestraffter, angepasster Rechtsrahmen geschaffen werden, der ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet.

1.5.2. Mehrwert durch die Intervention der EU

Die vorgeschlagene Überarbeitung der bestehenden Verordnung lässt sich nur auf Unionsebene durchführen. Rechtsgrundlage des Vorschlags ist Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene wesentliche Erkenntnisse

Auch bei Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen (Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren) gibt es schon keine nationale Bewertung mehr. Das Verfahren für die Zulassung neuartiger Lebensmittel ist ähnlich.

1.5.4. Kohärenz mit anderen relevanten Instrumenten und mögliche Synergieeffekte

Die Novel-Food-Verordnung betrifft im Wesentlichen das Zulassungsverfahren, mit dem gewährleistet werden soll, dass die neuartigen Lebensmittel sicher sind. Die Bestimmungen des Lebensmittelrechts gelten auch für neuartige Lebensmittel.

1.6. Laufzeit der Maßnahme und Dauer ihrer finanziellen Auswirkungen

☐ Vorschlag/Initiative **mit befristeter Laufzeit**

- Laufzeit: [TT.MM.]JJJJ bis [TT.MM.]JJJJ
- Finanzielle Auswirkungen: JJJJ bis JJJJ

☒ Vorschlag/Initiative mit **unbefristeter Laufzeit**

- Umsetzung mit einer Anlaufphase von 2014 bis 2016, anschließend reguläre Umsetzung.

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung³²

☒ **direkte zentrale Verwaltung** durch die Kommission.

☒ **indirekte zentrale Verwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

- ☐ Exekutivagenturen
- ☒ von der Europäischen Union geschaffene Einrichtungen³³
- ☐ nationale öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden
- ☐ Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Rahmen des Titels V des Vertrags über die Europäische Union betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt nach Artikel 49 der Haushaltsordnung benannt sind

☐ **geteilte Verwaltung** mit Mitgliedstaaten

☐ **dezentrale Verwaltung** mit Drittländern

☐ **gemeinsame Verwaltung** mit internationalen Organisationen (*bitte auflisten*)

Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung zum Einsatz kommen, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.

Bemerkungen

Die Kommission beabsichtigt, die betreffenden Leistungen über eine direkte zentrale Verwaltung mit der EFSA, die für die wissenschaftliche Risikobewertung zuständig ist, zu gewährleisten.

³² Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache): http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³³ Einrichtungen im Sinne des Artikels 185 der Haushaltsordnung.

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

2.1. Monitoring und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Die Arbeitsgruppe zu neuartigen Lebensmitteln, bestehend aus mitgliedstaatlichen Experten, und der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (Behörden der Mitgliedstaaten) bieten regelmäßige Foren für die Erörterung von Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung des neuen Rechtsrahmens.

Fünf Jahre nach dem Inkrafttreten der neuen Verordnung sollte die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat Bericht über die Durchführung der Verordnung erstatten (einschließlich Indikatoren und Ergebnissen). Der Bericht sollte insbesondere auf die Auswirkungen der neuen Bestimmungen auf das vereinfachte Verfahren für traditionelle Lebensmittel aus Drittländern eingehen.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem

2.2.1. Ermittelte Risiken

Es obliegt den Lebensmittelunternehmern zu prüfen, ob ihre Produkte eine Novel-Food-Zulassung benötigen, um in der EU in Verkehr gebracht zu werden.

Das Hauptrisiko für die Lebensmittelsicherheit besteht darin, dass Lebensmittel, die neuartig sind, ohne Novel-Food-Zulassung und damit unrechtmäßig auf dem EU-Markt angeboten werden.

2.2.2. Vorgesehene Kontrollen

Die Mitgliedstaaten müssen für alle Arten von Lebensmitteln Jahrespläne für amtliche Kontrollen aufstellen und der Kommission zur Genehmigung vorlegen.

Es wird regelmäßige Sitzungen mit Interessenträgern und Mitgliedstaaten geben, um die Einhaltung der EU-Verordnung sicherzustellen.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen vorhanden oder vorgesehen sind.

Neben der Anwendung aller vorgeschriebenen Kontrollmechanismen wird die GD Gesundheit und Verbraucher – ausgehend von der neuen, am 24. Juni 2011 angenommenen Betrugsbekämpfungsstrategie der Kommission (CAFS) – eine eigene Strategie ausarbeiten, damit u. a. ihre internen Kontrollen zur Betrugsbekämpfung voll und ganz mit der CAFS in Einklang stehen und damit das Vorgehen im Zusammenhang mit Betrugsrisiken darauf ausgerichtet ist, Risikobereiche und geeignete Reaktionsformen zu ermitteln. Bei Bedarf werden Netzwerkgruppen und geeignete IT-Tools für die Analyse von Betrugsfällen im Zusammenhang mit finanziellen Entscheidungen betreffend die Tätigkeiten zur Durchführung der Novel-Food-Verordnung geschaffen. Insbesondere wird es verschiedene Einzelmaßnahmen geben. Beispiele:

- In Beschlüssen, Vereinbarungen und Verträgen im Zusammenhang mit finanziellen Entscheidungen betreffend die Tätigkeiten zur Durchführung der Novel-Food-Verordnung werden die Kommission (einschließlich OLAF) und der Rechnungshof ausdrücklich ermächtigt, Audits, Vor-Ort-Kontrollen und Inspektionen durchzuführen.
- In der Bewertungsphase einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen bzw. einer Ausschreibung wird auf der Grundlage der abgegebenen Erklärungen und mit Hilfe des Frühwarnsystems (EWS) geprüft, ob die veröffentlichten Ausschlusskriterien auf die Antragsteller bzw. Bieter zutreffen.
- Die Bestimmungen betreffend die Erstattungsfähigkeit von Kosten werden im Einklang mit der Haushaltsordnung vereinfacht.
- Alle an der Vertragsverwaltung beteiligten Mitarbeiter sowie Prüfer und Inspektoren, die die Erklärungen der Empfänger vor Ort kontrollieren, nehmen regelmäßig an Fortbildungsmaßnahmen zum Thema Betrug und Unregelmäßigkeiten teil.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)

– Bestehende Haushaltslinien

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

Neue Haushaltsmittel sind nicht erforderlich. Die für die Durchführung dieser Initiative erforderlichen Mittel werden durch Umschichtungen innerhalb des Beitrags aufgebracht, der der EFSA während des jährlichen Haushaltsverfahrens bewilligt wird (im Einklang mit der Finanzplanung, wie sie in der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2013) 519 final) vorgesehen ist.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer [Bezeichnung: EFSA]	GM/NGM (³⁴)	von EFTA-Ländern ³⁵	von Bewerberländern ³⁶	von Drittländern	nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe aa der Haushaltsordnung
3	17.03.11.	GM/NGM	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN

³⁴ GM = Getrennte Mittel/NGM = Nichtgetrennte Mittel.

³⁵ EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

³⁶ Bewerberländer und gegebenenfalls potenzielle Bewerberländer des Westbalkans.

3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

3.2.1. Übersicht (in jeweiligen Preisen)

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	3	Sicherheit und Unionsbürgerschaft
--	---	-----------------------------------

GD SANCO			Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	2019 und folgende Jahre	INSGESAMT
• Operative Mittel									
Nummer der Haushaltslinie: 17.03.11	Verpflichtungen	(1)	0	0	0	0	0	0	0
	Zahlungen	(2)	0	0	0	0	0	0	0
Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben ³⁷									
Nummer der Haushaltslinie:		(3)							
Mittel INSGESAMT für die GD SANCO	Verpflichtungen	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0
	Zahlungen	=2+2a +3	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Zahlungen	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)								
Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 3 des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Zahlungen	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Wenn der Vorschlag/die Initiative mehrere Rubriken betrifft:

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)								0
	Zahlungen	(5)								0
• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)								
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 4 des mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)	Verpflichtungen	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Zahlungen	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens:	5	Verwaltungsausgaben
---	----------	---------------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	2019 und folgende Jahre	INSGESAMT
GD SANCO								
• Personalausgaben		0	0	0	0	0	0	0
• Sonstige Verwaltungsausgaben		0	0	0	0	0	0	0
GD SANCO INSGESAMT	Mittel	0	0	0	0	0	0	0

Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)							
---	--	--	--	--	--	--	--	--

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	2019 und folgende Jahre	INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	0	0	0	0	0	0	0
	Zahlungen	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Geschätzte 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:

Mittel für Verpflichtungen in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse			Jahr 2014		Jahr 2015		Jahr 2016		Jahr 2017		Jahr 2018		2019 und folgende Jahre				INSGESAMT	
	ERGEBNISSE																	
	↓	Art	Durch- schnitts- kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Gesamt zahl	Gesamt- kosten	
EINZELZIEL Nr. 1:			Vereinfachung der Rechtsvorschriften und der Verwaltungsverfahren für Behörden und Lebensmittel- unternehmer dank eines gestrafften und vollständig zentralisierten Zulassungsverfahrens.															
- Ergebnis	Technische und wissen- schaftliche Stellung- nahmen und Ratschläge sowie wissen- schaftliche Leitlinien			0		0		0		0		0		0			0	
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1				0		0		0		0		0		0			0	
Gesamtkosten				0		0		0		0		0		0			0	

3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

3.2.3.1. Übersicht

- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	2019 und folgende Jahre	INS- GESAMT
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	----------------------------	----------------

RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens								
Personalausgaben								
Sonstige Verwaltungsausgaben								
Zwischensumme RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens								

Außerhalb der RUBRIK 5³⁸ des mehrjährigen Finanzrahmens								
Personalausgaben								
Sonstige Verwaltungsausgaben								
Zwischensumme der Mittel außerhalb der RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens								

INSGESAMT	0	0	0	0	0	0	0	0
------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

³⁸ Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

Zusätzliche Verwaltungskosten werden durch Umschichtungen innerhalb der Kommissionsdienststellen (GD SANCO) gedeckt.

3.2.3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Humanressourcen

- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

Schätzung in ganzzahligen Werten (oder mit höchstens einer Dezimalstelle)

	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr > 2019
• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)							
17 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (in den Delegationen)							
XX 01 05 01 (indirekte Forschung)							
10 01 05 01 (direkte Forschung)							
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten = VZÄ)³⁹							
XX 01 02 01 (VB, LAK und ANS der Globaldotation)							
XX 01 02 02 (VB, LAK, JSD, ÖB und ANS in den Delegationen)							
XX 01 04 yy ⁴⁰	– am Sitz ⁴¹						
	- in den Delegationen						
XX 01 05 02 (VB, LAK, ANS der indirekten Forschung)							
10 01 05 02 (VB, LAK, ANS der direkten Forschung)							
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)							

³⁹ VB = Vertragsbedienstete, ÖB = örtliche Bedienstete, ANS = abgeordnete nationale Sachverständige, LAK = Leiharbeitskräfte, JSD = junge Sachverständige in Delegationen.

⁴⁰ Teilobergrenzen für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

⁴¹ Im Wesentlichen für Strukturfonds, Europäischer Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) und Europäischer Fischereifonds (EFF).

INSGESAMT							
-----------	--	--	--	--	--	--	--

Der Personalbedarf wird durch Personal der GD Gesundheit und Verbraucher gedeckt, das bereits der Verwaltung der Maßnahme zugeordnet ist und innerhalb der GD umgesetzt wird. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Zeitbedienstete	Umwandlung bestehender einzelner Zulassungsentscheidungen und Meldungen (rund 100) in eine konsolidierte Unionsliste mit harmonisierten Spezifikationen und Verwendungsbedingungen (2016-2017). Parallele Bearbeitung anhängiger Anträge gemäß den jetzigen Bestimmungen und künftiger Anträge gemäß den neuen Bestimmungen (Übergangszeitraum).
Externes Personal	

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmen

- ☒ Der Vorschlag/die Initiative ist mit dem neuen mehrjährigen Finanzrahmen 2014-2020 vereinbar.
- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative erfordert eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens.

Bitte erläutern Sie die erforderliche Anpassung unter Angabe der einschlägigen Haushaltslinien und der entsprechenden Beträge.

- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative erfordert eine Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder eine Änderung des mehrjährigen Finanzrahmens.⁴²

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der einschlägigen Rubriken und Haushaltslinien sowie der entsprechenden Beträge.

⁴² Siehe Nummern 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

- ☒ Der Vorschlag/Die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative sieht folgende Kofinanzierung vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei länger andauernden Auswirkungen (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen			Insgesamt
<i>Geldgeber/kofinanzierende Organisation</i>								
Kofinanzierung INSGESAMT								

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
 - 1. auf die Eigenmittel
 - 2. auf die sonstigen Einnahmen

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative ⁴³						
		2014	2015	2016	2017	Folgejahre		
Artikel		0	0	0	0	0	0	0

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die einschlägigen Ausgabenlinien an.

Bitte geben Sie an, wie die Auswirkungen auf die Einnahmen berechnet werden.

⁴³

Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 25 % für Erhebungskosten, anzugeben.

ANHANG DES FINANZBOGENS ZUR NOVEL-FOOD-VERORDNUNG
(Informationen der EFSA)

1. Personalbedarf und -kosten

- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
☒ **Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:**

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

EFSA		Jahr 2014		Jahr 2015		Jahr 2016		Jahr 2017		Jahr 2018		Jahr 2019		Jahr 2020		Insgesamt (Summe 2014-2020)	
		VZÄ	Mittel	VZÄ	Mittel	VZÄ	Mittel	VZÄ	Mittel	VZÄ	Mittel	VZÄ	Mittel	VZÄ	Mittel	VZÄ	Mittel
Personal	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Sonstige Verwaltungsausgaben

- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
☒ **Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:**

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

EFSA	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	INSGESAMT (Summe 2014-2020)
Vertragsbedienstete	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Wissenschaftliche Treffen				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Wissenschaftliche Zusammenarbeit				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Dienstreisen des Personals	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070

Insgesamt⁴⁴	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	2,750
-------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

⁴⁴ Der Mittelbedarf wird mit den Haushaltsmitteln gedeckt, die der EFSA bereits zugewiesen sind und die innerhalb der EFSA umgeschichtet werden. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der EFSA nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugewiesen werden.

3. Zur Kostenschätzung verwendete Berechnungsmethoden

Allgemeine Erwägungen

Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 vom Januar 1997 enthält detaillierte Bestimmungen für die Zulassung von neuartigen Lebensmitteln und neuartigen Lebensmittelzutaten. Diese Bestimmungen sehen eine Erstbewertung durch einen Mitgliedstaat vor. Wenn andere Mitgliedstaaten Bedenken bezüglich dieser Bewertung vorbringen, wird die EFSA um eine zusätzliche Risikobewertung ersucht. Derzeit werden etwa 2/3 aller neuartigen Lebensmittel, für die eine Zulassung in Europa beantragt wird, einer solchen zusätzlichen Bewertung durch die EFSA unterzogen.

Der überarbeitete Verordnungsvorschlag sieht u. a. vor, dass **alle Novel-Food-Anträge einer zentralen Risikobewertung durch die EFSA unterliegen** und dass unter Mitwirkung der EFSA ein vereinfachtes Meldeverfahren für traditionelle Lebensmittel aus Drittländern entwickelt wird, um den Marktzugang für diese Art von Produkten zu erleichtern.

Es wird erwartet, dass bei der EFSA jährlich **rund 15 Zulassungsanträge** für neuartige Lebensmittel eingehen werden. Auch die Umstellung von einem zum Teil dezentralisierten auf ein vollständig zentralisiertes Verfahren wird zu einer Mehrbelastung der EFSA führen.

Es ist außerdem damit zu rechnen, **dass die EFSA jährlich rund 10 Meldungen für traditionelle Lebensmittel aus Drittländern erhält**, wobei die Zahl der Meldungen unmittelbar nach dem Anwendungsbeginn der Verordnung besonders groß sein dürfte. Gegenstand der Meldungen dürften vor allem pflanzliche Stoffe sein, die in der traditionellen chinesischen und in der ayurvedischen Medizin eingesetzt werden und die wegen ihres Novel-Food-Status derzeit nicht in Verkehr gebracht werden dürfen.

Die EFSA wird außerdem ersucht werden, **die wissenschaftlichen Leitlinien** für die Risikobewertung neuartiger Lebensmittel **zu überarbeiten** und **technische Leitfäden und Instrumente zu entwickeln, die Lebensmittelunternehmen (EU- und Drittlandsunternehmen) bei ihren Anträgen und Meldungen helfen sollen**.

Die aufgrund der bestehenden Novel-Food-Verordnung anfallende Arbeit (etwa 8 Anträge pro Jahr) wird von 2 VZÄ (1,5 Wissenschaftler und 0,5 Verwaltungsassistent) erledigt; die EFSA kann sich bei ihrer Risikobewertung zudem auf Vorarbeiten der Mitgliedstaaten stützen.

Die Angaben unter den Punkten 1 und 2 dieses Anhangs beschreiben den künftigen Mehrbedarf der EFSA.

Dieser Mehrbedarf ergibt sich aus zusätzlichem administrativem Aufwand (u. a. Organisation von Sitzungen und Dienstreisen, Dokumentenverwaltung, Beschaffung, zusätzliche Finanztransaktionen). Diesen Bedarf wird die EFSA mit Hilfe interner Umsetzungen decken sowie durch weitere Effizienzsteigerungen bei der Erbringung von Verwaltungs- und Supportleistungen.