



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 7. August 2005 (08.08)
(OR. fr)**

12180/06

**Interinstitutionelles Dossier:
2006/0143 (COD)**

**DENLEG 41
CODEC 828**

VORSCHLAG

der/des: Europäischen Kommission
vom: 31. Juli 2006

Betr.: Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN
PARLAMENTS UND DES RATES über ein einheitliches
Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen

Die Delegationen erhalten in der Anlage den mit Schreiben von Herrn Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, an den Generalsekretär/Hohen Vertreter, Herrn Javier SOLANA, übermittelten Vorschlag der Europäischen Kommission.

Anl.: KOM(2006) 423 endgültig



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 28.7.2006
KOM(2006) 423 endgültig

2006/0143 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -
aromen**

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1) KONTEXT DES VORSCHLAGS

110

- **Gründe und Ziele des Vorschlags**

Im Rahmen der Bemühungen um eine Verbesserung des Gemeinschaftsrechts im Sinne des Konzepts „vom Erzeuger zum Verbraucher“ bekundete die Kommission in ihrem Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit ihre Absicht, die derzeitigen Bestimmungen über Zusatzstoffe und Aromen zu aktualisieren und zu vervollständigen sowie spezifische Vorschriften für Enzyme einzuführen (Aktionen 11 und 13 des Weißbuchs).

Der Vorschlag soll ein effizientes Funktionieren des Binnenmarkts gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für Leben und Gesundheit der Menschen in Bezug auf Zusatzstoffe, Enzyme und Aromen in Lebensmitteln gewährleisten.

Zu diesem Zweck soll ein einheitliches, zentralisiertes, effizientes, sachgerechtes und transparentes Zulassungsverfahren eingeführt werden, das sich auf eine Risikobewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) und ein Risikomanagement stützt, bei dem die Kommission und die Mitgliedstaaten im Rahmen eines Ausschussverfahren (Regelungsverfahren) tätig werden.

Der Kommission fällt die Aufgabe zu, auf der Grundlage der wissenschaftlichen Bewertungen durch die Behörde eine allgemeine Positivliste für jede Kategorie von Stoffen zu erstellen und fortlaufend zu aktualisieren. Die Aufnahme eines Stoffes in eine dieser Listen bedeutet, dass alle Wirtschaftsakteure im Gemeinschaftsmarkt sie verwenden dürfen.

120

- **Allgemeiner Kontext**

Im Hinblick auf die im Weißbuch festgelegten Ziele und aus Gründen der Effizienz bezüglich Lebensmittelsicherheit, Gesundheitsschutz und freiem Verkehr der betroffenen Erzeugnisse hat die Kommission parallel drei weitere Verordnungsvorschläge ausgearbeitet, die das Inverkehrbringen dieser Stoffe in der Gemeinschaft von der Einhaltung harmonisierter Kriterien und einer Zulassung abhängig machen:

1. Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe,
2. Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelenzyme,
3. Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit

Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln.

Der vorgeschlagene neue Regelungsrahmen für die fraglichen Stoffe muss ergänzt werden durch die Schaffung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens, da unterschiedliche nationale Zulassungsverfahren potenziell zu unterschiedlichen Ergebnissen führen und dadurch den freien Verkehr mit den betreffenden Stoffen behindern und den Wettbewerb verzerren können.

130

- **Geltende Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet**

1. Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen.

Das in der genannten Richtlinie festgelegte Verfahren entspricht dem in diesem Vorschlag beschriebenen Verfahren insoweit, als es die Erstellung einer Positivliste der auf Gemeinschaftsebene zugelassenen Stoffe vorsieht.

Es weicht von dem hier vorgesehenen Verfahren in folgenden Aspekten ab:

- Das bisherige Verfahren ist insofern überholt, als es nicht dem neuen Rahmen für die Risikobewertung in Fragen der Lebensmittelsicherheit Rechnung trägt, der durch die 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 geschaffen worden ist.
- Die Aufnahme eines Zusatzstoffes in die Positivliste erfolgt durch Erlass einer Richtlinie im Mitentscheidungsverfahren, im Gegensatz zum Erlass einer Verordnung im Komitologie-Verfahren, wie dies im vorliegenden Vorschlag vorgesehen ist.

2. Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Oktober 1996 zur Festlegung eines Gemeinschaftsverfahrens für Aromastoffe, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen.

Das in der genannten Verordnung festgelegte Verfahren entspricht dem in diesem Vorschlag beschriebenen Verfahren insoweit, als es der Kommission die Aufgabe zuweist, eine Positivliste für Stoffe mit aromatisierender Wirkung zu erstellen, und als diese Liste im Ausschussverfahren festgelegt wird.

Es weicht von dem hier vorgesehenen Verfahren in mehreren

Punkten ab, insbesondere in den folgenden Aspekten:

- Das bisherige Verfahren ist insofern überholt, als es nicht dem neuen Rahmen für die Risikobewertung in Fragen der Lebensmittelsicherheit Rechnung trägt, der durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 geschaffen worden ist.
- Das Verfahren beschränkt sich darauf, dass die Mitgliedstaaten der Kommission alle aromatisierenden Stoffe melden, die gemäß der Richtlinie 88/388/EWG in oder auf Lebensmitteln verwendet werden dürfen, die in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebracht werden. Anders als der vorliegende Vorschlag sieht das genannte Verfahren nicht die Möglichkeit vor, dass ein privater Wirtschaftsakteur einen Zulassungsantrag stellt.
- Die Erstellung einer Positivliste aromatisierender Stoffe ist dort vorgesehen, nicht jedoch die Aktualisierung dieser Liste.
- Dem bestehenden Verfahren mangelt es an Klarheit bezüglich neuer Stoffe und bezüglich der Fristen für die einzelnen Phasen des Verfahrens.

140

- **Übereinstimmung mit anderen politischen Maßnahmen und Zielen der Europäischen Union**

Die vorgeschlagene Verordnung fügt sich nicht nur in den allgemeinen Rahmen der Strategie von Lissabon ein, sondern deckt sich auch mit den Zielen der Kommission bezüglich der Vereinfachung und einer besseren Rechtsetzung.

2) ANHÖRUNG BETROFFENER KREISE UND FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Anhörung betroffener Kreise**

211

Anhörungsverfahren, wichtigste Zielsektoren und allgemeines Profil der Anhörungsteilnehmer

Die Anhörungsmethoden und die Anhörungsteilnehmer sind detailliert beschrieben in der Begründung zu jedem einzelnen Verordnungsvorschlag zu Lebensmittelzusatzstoffen, Lebensmittelenzymen und Aromen.

212

Zusammenfassung der Stellungnahmen sowie Art und Weise ihrer Berücksichtigung

Die Anhörungsteilnehmer haben den Ansatz eines einheitlichen, vereinfachten, transparenten und sachgerechten Zulassungsverfahrens begrüßt.

Die Einbeziehung der Mitgliedstaaten in das Zulassungsverfahren als

obligatorische Durchgangsstelle zwischen Antragsteller und Kommission wurde von den Mitgliedstaaten kritisiert. Dieses „Verfahren mit einem überflüssigen Zwischenschritt“ wird offensichtlich als bürokratische Hürde gesehen, die das Verfahren unnötig verlängert. Dementsprechend ist im vorliegenden Vorschlag die Rolle der nationalen Behörden als „Briefkasten“ im einheitlichen Verfahren gestrichen.

Einige Verbraucherverbände äußerten die Befürchtung, die Ersetzung des Mitentscheidungsverfahrens durch das Ausschussverfahren bei der Zulassung von Zusatzstoffen beeinträchtigt die Transparenz. Das Ausschussverfahren ist jedoch deswegen vorzuziehen, weil es ein einheitliches Verfahren für alle drei Kategorien von Stoffen schafft. Im Übrigen ist das derzeitige Mitentscheidungsverfahren für Zusatzstoffe die absolute Ausnahme im gesamten Lebensmittelrecht, und der Rückgriff auf dieses Verfahren ist nicht dadurch gerechtfertigt, dass von den Zusatzstoffen ein höheres Risiko ausgeht.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

229

Externes Expertenwissen war nicht erforderlich.

230

- **Folgenabschätzung**

Der Vorschlag und die geprüften Optionen haben keine Auswirkungen auf die Umwelt.

1. Keine Maßnahme

Wirtschaftliche Folgen

Die aktuellen Zulassungsmechanismen für Lebensmittelzusatzstoffe und Aromen sind langsam und überholt. Mangelnde Klarheit und Lücken in den aktuellen Vorschriften schaffen Rechtsunsicherheit, die Innovation und neue technologische Entwicklungen behindert.

Soziale Folgen

Die unterschiedlichen nationalen Konzepte bei der Bewertung der Unschädlichkeit der betroffenen Stoffe könnten zu Unterschieden im Schutzniveau führen. Diese Situation kann Verwirrung bei den Verbrauchern stiften und ihr Vertrauen in staatliche Stellen, den Binnenmarkt und die wissenschaftliche Grundlage des Lebensmittelrechts untergraben.

2. Andere als gesetzgeberische Maßnahmen

Die Art der zu treffenden Maßnahme in diesem Bereich ist abhängig von und verknüpft mit der Art der Maßnahmen in den betroffenen Sektoren. Da das Prinzip einer allgemeinen Zulassung von Stoffen auf Gemeinschaftsebene akzeptiert wird, ist nunmehr

eine gesetzgeberische Maßnahme erforderlich, die ein einheitliches, effizientes und schnelles Verfahren sicherstellt.

Wirtschaftliche Auswirkungen

Eine Lösung im Sinne einer Koordinierung (gegebenenfalls mit Verabschiedung von Leitlinien für die betroffenen Akteure hinsichtlich des Verfahrens oder mit einem Gemeinschaftskodex) würde nicht das Schutzniveau und die Rechtssicherheit bieten, die die Industrie braucht. Im Übrigen würde sie im Widerspruch stehen zum legislativen Ansatz bei den Zulassungen für andere Stoffe im Lebensmittelsektor. Dies könnte insofern negative wirtschaftliche Folgen haben, als die Wirtschaft von Innovationen abgeschreckt werden könnte.

Soziale Folgen

Die Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Verfahren könnte die Wirksamkeit der wissenschaftlichen Bewertung und den Schutz der menschlichen Gesundheit beeinträchtigen. Dies wiederum könnte das Vertrauen der Verbraucher untergraben.

3. Deregulierung

Wirtschaftliche Folgen

Eine Deregulierung würde die Einführung unterschiedlicher nationaler Zulassungsverfahren und damit möglicherweise zusätzliche administrative Belastungen für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bedeuten. Im Übrigen müssten die betroffenen Unternehmer Zulassungsanträge in jedem einzelnen Mitgliedstaat stellen, in dem sie ihre Produkte vermarkten wollen.

Soziale Folgen

Unterschiedliche Verfahren zur Bewertung der Unschädlichkeit von Stoffen würden zu einem unterschiedlichen Schutzniveau führen, Verwirrung bei den Verbrauchern stiften und ihr Vertrauen untergraben.

231

Die Kommission hat die in ihrem Legislativ- und Arbeitsprogramm genannte Folgenabschätzung vorgenommen. Der Bericht ist abrufbar unter: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm.

3) RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS

305

- **Zusammenfassung der vorgeschlagenen Maßnahme**

Der vorliegende Vorschlag sieht ein einheitliches, wirksames, zügiges und transparentes Verfahren (in Form der fortlaufenden Aktualisierung einer Liste von Stoffen) für Zusatzstoffe, Enzyme und Aromen zur

Verwendung in oder auf Lebensmitteln vor. Die Gemeinschaftszulassung wird in transparenter Weise zentral auf der Grundlage eines wissenschaftlichen Gutachtens der Behörde erteilt, sofern die Zulassungskriterien gemäß dem sektoralen Lebensmittelrecht erfüllt sind. Die Zulassung erfolgt in Form einer Verordnung, die nach den Regeln des Ausschussverfahrens verabschiedet wird.

310

- **Rechtsgrundlage**

Artikel 95 des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft

Der vorliegende Vorschlag soll die Bedingungen für die Funktion des Binnenmarktes dadurch verbessern, dass Erzeugnisse, die nach dem vorgeschlagenen Verfahren zugelassen werden, in der gesamten Gemeinschaft verwendet werden dürfen. Die Verordnung sieht eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten bezüglich der Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen, Lebensmittelenzymen und -aromen vor, mit einer Positivliste der zugelassenen Stoffe, die die Kommission auf der Grundlage dieser Verordnung erstellen muss.

320

- **Subsidiaritätsprinzip**

Das Subsidiaritätsprinzip gelangt zur Anwendung, da der Vorschlag nicht unter die ausschließliche Zuständigkeit der Gemeinschaft fällt.

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

321

Der vorliegende Vorschlag legt ein zentralisiertes Zulassungsverfahren auf Gemeinschaftsebene fest. Dies kann nicht von den nationalen Gesetzgebern erreicht werden, selbst bei gleichzeitiger Verabschiedung nationaler Bestimmungen, die inhaltlich mit der vorgeschlagenen Verordnung identisch wären.

Eine Gemeinschaftsmaßnahme bezüglich des Zulassungsverfahrens ergänzt die drei anderen vorgeschlagenen Maßnahmen zur Harmonisierung in diesem Bereich.

323

Die separate Einführung von Zulassungsverfahren in jedem einzelnen Mitgliedstaat würde die Zulassungsmechanismen erheblich schwerfälliger machen und unnötige administrative Belastungen für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und für die Wirtschaftsteilnehmer mit sich bringen.

Die Ziele des Vorschlags können aus folgenden Gründen besser durch Maßnahmen der Gemeinschaft erreicht werden:

324

Eine Gemeinschaftsmaßnahme beim Zulassungsverfahren für die betreffenden Stoffe ist insofern effizienter als Maßnahmen der Mitgliedstaaten, da sie allen Akteuren, die die betreffenden Produkte auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringen, wie auch allen Verbrauchern zugute kommt, die in allen Mitgliedstaaten dasselbe

Schutzniveau genießen können.

325

Eine Gemeinschaftsmaßnahme in diesem Bereich bringt einen Zusatznutzen im Hinblick auf Rechtssicherheit und Effizienz für die Wirtschaftsakteure in diesem Sektor, administrative Vereinfachung, Funktion des Binnenmarktes und Verbraucherschutz mit sich.

327

Der Vorschlag betrifft ausschließlich die inhärenten Elemente eines zentralisierten Zulassungsverfahrens.

Der Vorschlag steht daher mit dem Subsidiaritätsprinzip im Einklang.

- **Grundsatz der Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag entspricht aus folgenden Gründen dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit:

331

Die vorgeschlagene Maßnahme ist verfahrenstechnischer Natur und ergibt sich aus dem Grundsatz der Vorabzulassung vor dem Inverkehrbringen, der in den betroffenen Sektoren gilt. Eine „Koordinierungslösung“ würde das Zulassungsverfahren für die betroffenen Stoffe sehr viel schwerfälliger machen. Der vorgeschlagene Rechtsakt geht nicht über das Maß hinaus, das angemessen und notwendig ist zur Verwirklichung der in den Rechtsvorschriften in diesem Bereich angestrebten Ziele: der ordnungsgemäßen Funktion des Binnenmarktes und des Schutzes der menschlichen Gesundheit.

332

Die mit der vorgeschlagenen Maßnahme eingeführten Verfahren straffen die Modalitäten zur Bearbeitung der Zulassungsdossiers, die bereits für die meisten Stoffe (mit Ausnahme der Enzyme) von der Behörde wissenschaftlich bewertet und von der Kommission bearbeitet wurden. Dies wirkt sich auch auf die derzeit von Kommission und Behörde angewandten Verfahren aus, allerdings nur in begrenztem Maße. Die vorgeschlagene Maßnahme wird jedoch die administrativen Lasten für die Mitgliedstaaten deutlich verringern und ihnen erlauben, ihre Ressourcen stärker der Umsetzung der Rechtsvorschriften und der Überwachung zu widmen. Die neuen Regeln bieten den Wirtschaftsakteuren ein klares, transparentes, effizientes und schnelles Verfahren, das nur einen einzigen Zulassungsantrag erfordert. Erstellung und kontinuierliche Aktualisierung einer Gemeinschaftsliste zugelassener Stoffe dürften ebenfalls den Verkehr mit den betreffenden Produkten erleichtern und die Information in diesem Bereich verbessern.

- **Wahl des Instruments**

341

Vorgeschlagenes Instrument: Verordnung

342

Andere Instrumente wären aus folgenden Gründen nicht angemessen:

Die Art der vorgeschlagenen Maßnahme ist bedingt durch die Art der in den betroffenen Sektoren getroffenen Maßnahmen. Eine andere Lösung (Richtlinie, Verhaltenskodex, Leitlinien) würde das

Zulassungsverfahren für die betroffenen Stoffe sehr viel schwerfälliger machen und nicht die notwendige Rechtssicherheit bieten.

4) AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

409 Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den Gemeinschaftshaushalt.

5) WEITERE ANGABEN

510 • Vereinfachung

511 Der Vorschlag bringt eine Vereinfachung des Rechtsrahmens, eine Vereinfachung der administrativen Verfahren für die Behörden (auf nationaler und europäischer Ebene) sowie eine Vereinfachung der administrativen Verfahren für Unternehmen und Privatpersonen mit sich.

512 Das Verfahren für die Zulassung von Zusatzstoffen, Enzymen und Aromen zur Verwendung auf oder in Lebensmitteln wird mit einer einzigen Verordnung geregelt.

513 Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können alle Phasen des Zulassungsverfahrens mitverfolgen, ohne unnötigerweise mit administrativen Aufgaben belastet zu sein.

514 Den Wirtschaftsakteuren kommt das zentralisierte, transparente und zeitlich begrenzte Verfahren uneingeschränkt zugute. Die Erteilung einer Zulassung im Wege einer Verordnung, mit der die Gemeinschaftsliste aktualisiert wird, beschleunigt das Zulassungsverfahren erheblich.

515 Der Vorschlag ist im gleitenden Programm der Kommission zur Aktualisierung und Vereinfachung des Gemeinschaftsrechts und in ihrem Arbeits- und Legislativprogramm (2005/SANCO/034) vorgesehen.

560 • Europäischer Wirtschaftsraum

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist von Bedeutung für den Europäischen Wirtschaftsraum und sollte deshalb auf den EWR ausgeweitet werden.

570 • Nähere Erläuterung des Vorschlags

Kapitel I: Allgemeine Grundsätze

Es wird ein einheitliches Verfahren für die Bewertung und Zulassung von Zusatzstoffen, Enzymen und Aromen eingeführt. Dieses Verfahren ist ausgelegt auf Einfachheit, Schnelligkeit und Effizienz, gleichzeitig werden jedoch die Grundsätze einer guten Verwaltungspraxis und der Rechtssicherheit berücksichtigt. Hauptelement ist die kontinuierliche Aktualisierung einer Liste zugelassener Stoffe gemäß den Kriterien in den sektoralen Rechtsvorschriften; diese Liste wird von der Kommission

erstellt und ständig aktualisiert.

Kapitel II: Einheitliches Verfahren

Nach dem vorgeschlagenen Verfahren sind die Anträge auf Aktualisierung der Liste ohne vorherige Einschaltung nationaler Behörden unmittelbar an die Kommission zu richten.

Die Kommission leitet das Antragsdossier an die Behörde und die Mitgliedstaaten weiter und nimmt das Gutachten der Behörde entgegen, das diese innerhalb von sechs Monaten vorlegen muss.

Um den verbindlichen Charakter der Aktualisierung zu gewährleisten, sieht der Vorschlag für deren Verabschiedung die Rechtsform einer Verordnung nach dem Ausschussverfahren vor.

Bei der Aktualisierung der Liste im Rahmen des vorliegenden Verordnungsvorschlags müssen andere legitime und sachbezogene Faktoren berücksichtigt werden. So kann bei der Ingangsetzung des Entscheidungsprozesses die Kommission als Risikomanagerin durchaus eine Maßnahme vorschlagen, die vom Ergebnis der Risikobewertung der Behörde abweicht. Je nach Sachlage müsste die Kommission dann eventuell ihre Gründe für eine solche Abweichung erläutern. Dies steht auch im Einklang mit den allgemeinen Grundsätzen des Codex Alimentarius zur Risikoanalyse.

Kapitel III: Verschiedenes

Um den Besonderheiten der einzelnen Rechtsvorschriften für die verschiedenen Lebensmittelsektoren Rechnung zu tragen, wird die Kommission mit der vorgeschlagenen Verordnung ermächtigt, nach Anhörung der Behörde Einzelheiten des Verfahrens festzulegen; außerdem ist eine gewisse Flexibilität für komplexe und kritische Dossiers vorgesehen.

Alle nichtvertraulichen Daten sollten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Sind die Mitgliedstaaten oder die Kommission der Ansicht, dass ein nach dem vorliegenden Vorschlag zugelassener Stoff ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, so können Dringlichkeitsmaßnahmen erlassen werden.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der freie Verkehr mit sicheren und bekömmlichen Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarktes und trägt wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlergehen der Bürger und zu ihren sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.
- (2) Bei der Durchführung der Politiken der Gemeinschaft sollte ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen gewährleistet werden.
- (3) Zum Schutz der menschlichen Gesundheit müssen Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme und Aromen zur Verwendung in und auf Lebensmitteln vor dem Inverkehrbringen in der Gemeinschaft einer Bewertung auf ihre Unschädlichkeit unterzogen werden.
- (4) Die Verordnung (EG) Nr. XXX/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über Lebensmittelzusatzstoffe³, die Verordnung (EG) Nr. YYY/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über Lebensmittelenzyme⁴ und die Verordnung (EG) Nr. ZZZ/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln⁵ legen Kriterien und einheitliche Anforderungen für die Bewertung und Zulassung der genannten Stoffe fest.

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. L vom , S.

⁴ ABl. L vom , p.

⁵ ABl. L vom , p.

- (5) Insbesondere ist vorgesehen, dass Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme und Aromen, sofern sie einer Sicherheitsbewertung gemäß Verordnung (EG) Nr. ZZZ/2006 unterzogen werden müssen, nur dann – in Übereinstimmung mit den jeweiligen Bestimmungen des sektoralen Lebensmittelrechts – in Verkehr gebracht und in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, wenn sie in der Gemeinschaftsliste aufgeführt sind.
- (6) In diesem Zusammenhang erscheint es angemessen, ein einheitliches Bewertungs- und Zulassungsverfahren der Gemeinschaft für die drei Kategorien von Stoffen einzuführen, das effizient, zeitlich begrenzt und transparent ist und so den freien Verkehr dieser Stoffe im Binnenmarkt erleichtert.
- (7) Dieses einheitliche Verfahren muss auf den Grundsätzen der guten Verwaltungspraxis und der Rechtssicherheit beruhen und unter deren Berücksichtigung umgesetzt werden.
- (8) Die vorliegende Verordnung vervollständigt den ordnungspolitischen Rahmen für die Zulassung dieser Stoffe durch die Festlegung der verschiedenen Stufen des Verfahrens, der entsprechenden Fristen, der Rolle der beteiligten Akteure und der wesentlichen Grundsätze. Für bestimmte Aspekte des Verfahrens müssen allerdings die Besonderheiten der Rechtsvorschriften für die einzelnen Lebensmittelsektoren berücksichtigt werden.
- (9) Gemäß dem Rahmen für die Risikobewertung zur Lebensmittelsicherheit, wie er in der 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 Lebensmittelsicherheit⁶ festgelegt ist, darf das Inverkehrbringen von Stoffen nur nach einer wissenschaftlichen Bewertung der Gesundheitsrisiken auf höchster Ebene genehmigt werden. Dieser Bewertung, die unter der Verantwortung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) durchzuführen ist, muss eine Risikomanagemententscheidung der Kommission im Rahmen eines Regelungsverfahrens folgen, das eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten gewährleistet.
- (10) Es hat sich gezeigt, dass sich mit der wissenschaftlichen Risikobewertung allein in manchen Fällen nicht alle Informationen beschaffen lassen, auf die eine Risikomanagemententscheidung gegründet werden sollte, und dass noch andere legitime Faktoren berücksichtigt werden können, die für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevant sind.
- (11) Um die Unternehmer der betreffenden Sektoren und die Öffentlichkeit über die geltenden Zulassungen auf dem Laufenden zu halten, ist es angebracht, die zugelassenen Stoffe in einer Gemeinschaftsliste aufzuführen, die von der Kommission erstellt, gepflegt und veröffentlicht wird.

⁶ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (AbI. L 245 vom 29.9.2003, S. 4).

- (12) Die Vernetzung zwischen der Behörde und Organisationen, die in den Bereichen, auf die sich der Auftrag der Behörde erstreckt, tätig sind, ist ein zentraler Grundsatz der Arbeit dieser Behörde. Dementsprechend kann die Behörde bei der Ausarbeitung eines Gutachtens auf ein Netz zurückgreifen, das ihr durch Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und durch die Verordnung (EG) Nr. 2230/2004 der Kommission vom 23. Dezember 2004 zur Festlegung der Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend das Netz der Organisationen, die in Bereichen tätig sind, auf die sich der Auftrag der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit erstreckt⁷, zur Verfügung gestellt wird.
- (13) Das einheitliche Zulassungsverfahren für Stoffe muss den Anforderungen an Transparenz und Information der Öffentlichkeit genügen und gleichzeitig das Recht des Antragstellers auf die Wahrung der Vertraulichkeit bestimmter Informationen garantieren.
- (14) Nach Maßgabe von Artikel 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gilt die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission⁸ auch für die Unterlagen im Besitz der Behörde.
- (15) Artikel 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sehen Sofortmaßnahmen in Bezug auf Lebensmittel mit Ursprung in der Gemeinschaft oder auf aus Drittländern eingeführte Lebensmittel vor. Demzufolge kann die Kommission solche Maßnahmen treffen, wenn davon auszugehen ist, dass ein Lebensmittel wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt und dass diesem Risiko durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats oder der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufrieden stellende Weise begegnet werden kann.
- (16) Im Sinne größerer Effizienz und einer Vereinfachung der Rechtsvorschriften ist es angebracht, mittelfristig die Möglichkeit einer Ausweitung des Anwendungsbereichs des einheitlichen Verfahrens auf andere bestehende Regelungen im Lebensmittelsektor zu prüfen.
- (17) Da die Ziele dieser Verordnung angesichts der Unterschiedlichkeit der nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht hinreichend verwirklicht und daher besser auf Gemeinschaftsebene erreicht werden können, darf die Gemeinschaft entsprechend dem in Artikel 5 EG-Vertrag niedergelegten Subsidiaritätsprinzip in diesem Fall tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung ihrer Ziele erforderliche Maß hinaus.

⁷ ABl. L 379 vom 24.12.2004, S. 64.

⁸ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

- (18) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁹ beschlossen werden.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

1. Mit der vorliegenden Verordnung wird ein einheitliches Bewertungs- und Zulassungsverfahren („einheitliches Verfahren“) für Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme und Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit aromatisierenden Eigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln („Stoffe“) eingeführt, das zum freien Verkehr dieser Stoffe in der Gemeinschaft beitragen soll.
2. Das einheitliche Verfahren legt die Modalitäten für die Aktualisierung der Liste von Stoffen fest, deren Inverkehrbringen in der Gemeinschaft gemäß den Verordnungen (EG) Nr. XXX/2005, (EG) Nr. YYY/2005 und (EG) Nr. ZZZ/2005 („die sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften“) zugelassen ist.
3. Die Kriterien, nach denen die Stoffe in die Gemeinschaftsliste gemäß Artikel 2 aufgenommen werden können, der Inhalt der in Artikel 7 vorgesehenen Verordnung und gegebenenfalls die Übergangsbestimmungen für die derzeit geltenden Verfahren werden in den jeweiligen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften festgelegt.

Artikel 2

Gemeinschaftsliste zugelassener Stoffe

1. Im Rahmen der jeweiligen Rechtsvorschriften für die Lebensmittelsektoren werden die Stoffe, deren Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zugelassen ist, in eine Liste aufgenommen, deren Inhalt durch die jeweiligen Rechtsvorschriften bestimmt wird („die Gemeinschaftsliste“). Die Gemeinschaftsliste wird von der Kommission aktualisiert. Sie wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

⁹ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

2. Unter Aktualisierung der Gemeinschaftsliste ist zu verstehen:
 - a) die Aufnahme eines Stoffes in die Liste;
 - b) die Streichung eines Stoffes aus der Liste;
 - c) die Hinzufügung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit einem Stoff auf der Gemeinschaftsliste.

KAPITEL II EINHEITLICHES VERFAHREN

Artikel 3 Hauptphasen des einheitlichen Verfahrens

1. Das einheitliche Verfahren zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste kann auf Initiative der Kommission oder auf Antrag eingeleitet werden. Der Antrag kann von einem Mitgliedstaat oder von einer betroffenen Einzelperson eingereicht werden, wobei die Einzelperson auch mehrere betroffene Personen vertreten kann („der Antragsteller“); dafür gelten die Durchführungsmodalitäten in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a).
2. Die Kommission ersucht zunächst die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) um ein Gutachten gemäß Artikel 5.

Für eine Aktualisierung gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben b) und c) holt die Kommission jedoch nur dann ein Gutachten der Behörde ein, wenn diese Aktualisierung Auswirkungen auf den Gesundheitsschutz haben kann.
3. Das einheitliche Verfahren wird abgeschlossen durch den Erlass einer Verordnung der Kommission über die Aktualisierung, in Übereinstimmung mit Artikel 7.
4. Abweichend von Absatz 3 kann die Kommission das einheitliche Verfahren zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens beenden und auf die geplante Aktualisierung verzichten, wenn sie eine solche Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet. Sie berücksichtigt gegebenenfalls das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts und andere legitime Faktoren, die für die anstehende Frage von Bedeutung sind.

In diesem Fall informiert die Kommission, sofern erforderlich, unmittelbar den Antragsteller, wobei sie in ihrem Schreiben die Gründe nennt, aus denen sie eine Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet.

*Artikel 4
Einleitung des Verfahrens*

1. Wird die Kommission mit einem Antrag auf Aktualisierung der Gemeinschaftsliste befasst, so
 - a) bestätigt sie dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich innerhalb von 14 Arbeitstagen nach dessen Eingang;
 - b) leitet sie den Antrag gegebenenfalls an die Behörde weiter und ersucht diese um ein Gutachten.

Die Kommission ermöglicht den Mitgliedstaaten den Zugang zu den Antragsunterlagen.

2. Leitet die Kommission aus eigener Initiative ein Verfahren ein, informiert sie die Mitgliedstaaten und ersucht gegebenenfalls die Behörde um ein Gutachten.

*Artikel 5
Gutachten der Behörde*

1. Die Behörde legt ihr Gutachten innerhalb von sechs Monaten nach Eingang eines formgerechten Ersuchens vor.
2. Die Behörde übermittelt ihr Gutachten der Kommission und den Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls dem Antragsteller.

*Artikel 6
Ergänzende Informationen zur Risikobewertung*

1. In ausreichend begründeten Fällen kann, wenn die Behörde vom Antragsteller ergänzende Information anfordert, die in Artikel 5 Absatz 1 vorgesehene Frist verlängert werden. Die Behörde legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller eine Frist fest, in der diese Informationen vorgelegt werden können, und unterrichtet die Kommission über die erforderliche zusätzliche Frist. Macht die Kommission innerhalb von acht Arbeitstagen nach Unterrichtung durch die Behörde keine Einwände geltend, so wird die in Artikel 5 Absatz 1 vorgesehene Frist automatisch um die zusätzliche Frist verlängert.
2. Werden die ergänzenden Informationen nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten zusätzlichen Frist übermittelt, erstellt die Behörde ihr Gutachten auf der Grundlage der bereits vorgelegten Informationen.
3. Legt der Antragsteller aus eigener Initiative ergänzende Informationen vor, übermittelt er diese der Behörde und der Kommission. In diesem Fall gibt die Behörde ihr Gutachten innerhalb der ursprünglichen Frist ab.
4. Die Behörde macht die ergänzenden Informationen den Mitgliedstaaten zugänglich.

Artikel 7
Aktualisierung der Gemeinschaftsliste

Innerhalb einer Frist von neun Monaten nach Vorlage des Gutachtens der Behörde legt die Kommission dem Ausschuss nach Artikel 14 Absatz 1 den Entwurf einer Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste vor; dabei berücksichtigt sie das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie andere legitime Faktoren, die für die vorliegende Frage von Bedeutung sind.

Stimmt der Verordnungsentwurf nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die Unterschiede.

Die Verordnung wird nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 2 erlassen.

Artikel 8
Ergänzende Informationen in Bezug auf das Risikomanagement

1. Fordert die Kommission vom Antragsteller ergänzende Informationen zu Aspekten im Zusammenhang mit dem Risikomanagement an, legt sie in Absprache mit dem Antragsteller eine Frist fest, in der diese Informationen vorgelegt werden können. In diesem Fall wird die Frist gemäß Artikel 7 entsprechend verlängert.
2. Werden die ergänzenden Informationen nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten zusätzlichen Frist übermittelt, wird die Kommission auf der Grundlage der bereits vorgelegten Informationen tätig.

KAPITEL III
SONSTIGE BESTIMMUNGEN

Artikel 9
Durchführungsvorschriften

1. Nach dem Verfahren gemäß Artikel 14 Absatz 2 werden die Durchführungsvorschriften der vorliegenden Verordnung spätestens 24 Monate nach Erlass der sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften verabschiedet; darin werden u. a. behandelt:
 - a) Inhalt, Aufmachung und Vorlage des Antrags gemäß Artikel 4 Absatz 1;
 - b) die Modalitäten der Prüfung der Zulässigkeit des Antrags;
 - c) die Art der Informationen, die im Gutachten der Behörde gemäß Artikel 5 enthalten sein müssen.

2. Im Hinblick auf die Verabschiedung der Durchführungsvorschriften gemäß Absatz 1 Buchstabe a) konsultiert die Kommission die Behörde, die ihr innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung einen Vorschlag bezüglich der für eine Risikobewertung der betreffenden Stoffe notwendigen Daten vorlegt.

Artikel 10
Fristverlängerung

Unbeschadet der Bestimmungen in Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 8 Absatz 1 kann die Kommission die in Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 7 genannten Fristen auf eigene Initiative oder gegebenenfalls auf Antrag der Behörde verlängern, wenn die Art des Dossiers dies rechtfertigt. In diesem Fall informiert die Kommission, soweit erforderlich, den Antragsteller über diese Verlängerung sowie die Gründe dafür.

Artikel 11
Transparenz

Die Behörde gewährleistet die Transparenz ihrer Arbeit in Übereinstimmung mit Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Insbesondere veröffentlicht sie ihre Gutachten unverzüglich. Außerdem veröffentlicht sie die Ersuchen um Gutachten sowie die in Artikel 6 Absatz 1 genannten Fristverlängerungen.

Artikel 12
Vertraulichkeit

1. Zu den vom Antragsteller übermittelten Informationen, die vertraulich behandelt werden können, zählen insbesondere diejenigen Informationen, deren Verbreitung die Wettbewerbsposition des Antragstellers erheblich beeinträchtigen könnte.

Folgende Informationen werden auf keinen Fall vertraulich behandelt:

- a) Name und Anschrift des Antragstellers und Bezeichnung des Stoffes;
 - b) eine klare Beschreibung des Stoffes und der Bedingungen für seine Verwendung in oder auf spezifischen Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien;
 - c) Informationen von unmittelbarer Relevanz für die Bewertung der Sicherheit des Stoffes;
 - d) gegebenenfalls die Analysemethode(n).
2. Zur Anwendung von Absatz 1 kann der Antragsteller angeben, welche der vorgelegten Informationen vertraulich behandelt werden sollten. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung zu liefern.
 3. Die Kommission legt fest, welche Informationen vertraulich behandelt werden, und informiert den Antragsteller über ihre Entscheidung.

4. Nach Kenntnisnahme der Position der Kommission steht dem Antragsteller eine Frist von drei Wochen zur Verfügung, in der er seinen Antrag zurückziehen kann, um die Vertraulichkeit der übermittelten Informationen zu wahren. Bis zum Ablauf dieser Frist bleibt die Vertraulichkeit gewahrt.
5. Die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Vertraulichkeit der Informationen, die sie im Rahmen dieser Verordnung erhalten haben, angemessen gewahrt ist, mit Ausnahme von Informationen, die bekannt gegeben werden müssen, wenn es die Umstände erfordern, um die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt zu schützen.
6. Zieht ein Antragsteller seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, so wahren die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten die Vertraulichkeit von Geschäfts- und Betriebsinformationen einschließlich Informationen über Forschung und Entwicklung sowie Informationen, über deren Vertraulichkeit die Kommission und der Antragsteller geteilter Meinung sind.
7. Die Anwendung der Absätze 1 bis 6 beeinträchtigt nicht den Austausch von Informationen zwischen der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde.

Artikel 13 *Notfälle*

In Notfällen im Zusammenhang mit einem in der Gemeinschaftsliste aufgeführten Stoffe, insbesondere in Bezug auf ein Gutachten der Behörde, werden Maßnahmen in Übereinstimmung mit den Verfahren in Artikel 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erlassen.

Artikel 14 *Ausschuss*

1. Die Kommission wird von dem mit Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

3. Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 15
Zuständige Behörden der Mitgliedstaaten

Spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission und der Behörde im Rahmen der einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften den Namen und die Adresse (einschließlich Ansprechpartner) der für das einheitliche Verfahren zuständigen nationalen Behörde.

KAPITEL IV
SCHLUSSBESTIMMUNG

Artikel 16
Inkrafttreten

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

Sie gilt für die einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften ab dem Datum der Anwendung der in Artikel 9 Absatz 1 vorgesehenen Maßnahmen.

Artikel 9 gilt ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

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

Geschehen zu Brüssel am

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