



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 21. Januar 2008 (22.01)
(OR. en)**

5431/08

**Interinstitutionelles Dossier:
2008/0002 (COD)**

**DENLEG 6
CODEC 59**

VORSCHLAG

der Europäischen Kommission
vom 15. Januar 2008

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und
des Rates über neuartige Lebensmittel und zur Änderung der Ver-
ordnung (EG) Nr. XXX/XXXX [gemeinsames Verfahren]

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 Kommission.

Anl.: KOM(2007) 872 endgültig



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 14.1.2008
KOM(2007) 872 endgültig

2008/0002 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über neuartige Lebensmittel und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. XXX/XXXX
[gemeinsames Verfahren]**

(von der Kommission vorgelegt)

[SEK(2008) 12]

[SEK(2008) 13]

BEGRÜNDUNG

1. HINTERGRUND DES VORSCHLAGS

- **Gründe für den Vorschlag und Ziele**

Im Rahmen der Anstrengungen zur Verbesserung und zur Stärkung der Kohärenz der Gemeinschaftsvorschriften „vom Erzeuger zum Verbraucher“ kündigte die Kommission im Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit ihre Absicht an, die Anwendung der Rechtsvorschriften über neuartige Lebensmittel zu prüfen und die erforderlichen Anpassungen der geltenden Vorschriften vorzunehmen, basierend auf den Schlussfolgerungen des Berichts über die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (Maßnahmen 14 und 51) sowie im Einklang mit den Rahmenbestimmungen der Richtlinie 90/220/EWG bezüglich genetisch veränderter Organismen. Dies wurde zum Teil durch die Annahme der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel erreicht. In der Verordnung über neuartige Lebensmittel müssen nunmehr, nach dem Ausschluss genetisch veränderter Lebensmittel aus dem Geltungsbereich, bestimmte Aspekte geklärt werden.

Die im Jahr 2002 mit den Interessenträgern geführten Konsultationen über ein Diskussionspapier der Kommission und deren anschließende Auswertung unterstrichen die Notwendigkeit einer Weiterentwicklung und Aktualisierung der Verordnung.

Im Einklang mit den genannten Verpflichtungen zielt dieser Vorschlag darauf ab, die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten, die menschliche Gesundheit zu schützen und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes im Lebensmittelsektor sicherzustellen. Erreicht werden soll dies durch die Straffung des Zulassungsverfahrens, die Entwicklung eines besser angepassten Sicherheitsbewertungssystems für herkömmliche Lebensmittel aus Drittländern (die nach der geltenden Verordnung als neuartige Lebensmittel eingestuft werden) und durch die Klärung der Definition neuartiger Lebensmittel, einschließlich neuer Technologien mit Auswirkungen auf Lebensmittel, sowie des Geltungsbereichs der Verordnung über neuartige Lebensmittel. Darüber hinaus muss das Zulassungssystem effizienter und transparenter gestaltet und seine Anwendung verbessert werden; dies trägt auch dazu bei, die Durchführung der Verordnung zu verbessern sowie das Verständnis und die Einflussnahme der Verbraucher durch Informationen über Lebensmittel zu stärken. Des Weiteren sollte durch die nötigen Änderungen und die Aktualisierung der Vorschriften Rechtsklarheit geschaffen werden.

- **Allgemeiner Kontext**

Die Zulassung und Verwendung neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten ist in der Europäischen Union seit 1997, als die Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten erlassen wurde, harmonisiert. Das derzeitige einschlägige

Gemeinschaftsrecht umfasst die Verordnung über neuartige Lebensmittel und eine Kommissionsverordnung.

- **Geltende Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet**

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.

Diese Verordnung wird ergänzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission 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.

Mit diesem Vorschlag werden alle genannten Bestimmungen zusammengefasst, weiterentwickelt und auf den neuesten Stand gebracht.

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

Der Vorschlag steht im Einklang mit der Politik der Kommission für eine bessere Rechtsetzung, der Strategie von Lissabon und der Strategie der EU für eine nachhaltige Entwicklung. Hierbei liegt der Schwerpunkt auf der Vereinfachung des Rechtsetzungsprozesses und damit dem Abbau des Verwaltungsaufwands und der Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Lebensmittelindustrie; zugleich sollen die Lebensmittelsicherheit gewährleistet, der hohe Standard des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gewahrt und globale Aspekte berücksichtigt werden.

2. ANHÖRUNG VON INTERESSENTRÄGERN UND FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Anhörung von Interessenträgern**

Konsultationsmethoden, Hauptadressaten und allgemeines Profil der Antwortenden

Die Meinung der Mitgliedstaaten und Interessenträger wurde seit 2002 im Rahmen von Konsultationen, Sitzungen und bilateralen Gesprächen eingeholt. Im Juli 2002 führte die Kommission eine Konsultation über ein Diskussionspapier zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel. Etwa 40 Interessenträger übermittelten ihre Kommentare, die 2003 in einer Sitzung diskutiert wurden.

Des Weiteren organisierte die Kommission vom 2. Juni bis zum 1. August 2006 im Rahmen der interaktiven Politikgestaltung eine Online-Konsultation der breiten Öffentlichkeit (einschließlich Fragebogenaktion), um Informationen und Daten zu den möglichen Folgen der wichtigsten Aspekte zu erheben, die bei der Überarbeitung der Verordnung im Mittelpunkt standen. Dabei gingen 65 ausgefüllte Fragebogen ein. Außerdem organisierte die Kommission im Dezember 2006 eine Sitzung der Interessenträger zum Entwurf des

Folgenabschätzungsberichts, zu der alle wichtigen Interessenträger eingeladen wurden. 12 Organisationen nahmen an dieser Sitzung teil. Schließlich stellte die Kommission die Sitzungsergebnisse in der Beratungsgruppe für die Lebensmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit der GD SANCO vor.

Zu den konsultierten Interessenträgern gehören Vertreter der Lebensmittelindustrie, Verbraucher, Drittländer, nationale Behörden und EU-Behörden sowie internationale Organisationen. Die Behörden der Mitgliedstaaten wurden im Zeitraum 2005-2007 in mehreren Sitzungen der Arbeitsgruppe für neuartige Lebensmittel konsultiert. Weitere Konsultationen erfolgten im Rahmen der Teilnahme der Kommission an Sitzungen und Seminaren, die von Interessenträgern organisiert wurden und spezifische Fragen zum Inhalt hatten (zum Beispiel herkömmliche Lebensmittel aus Drittländern, Bewertungs- und Zulassungsverfahren), sowie in bilateralen Gesprächen mit Interessenträgern.

Zusammenfassung der Antworten sowie Art und Weise ihrer Berücksichtigung

Die im Zeitraum 2002-2003 mit den Interessenträgern geführten Konsultationen über ein Diskussionspapier der Kommission und die Konsultation über die Folgenabschätzung einer Überarbeitung der Verordnung über neuartige Lebensmittel im Jahr 2006 unterstrichen Bedeutung und Notwendigkeit einer Weiterentwicklung und Aktualisierung der geltenden Verordnung. Die Ziele und viele der potenziellen Maßnahmen fanden bei den seit 2002 konsultierten Interessenträgern breite Unterstützung.

Zu dem 2002 von der Kommission vorgelegten Diskussionspapier hinsichtlich der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel sind sämtliche Kommentare, der Bewertungsbericht sowie der Kurzbericht und die Zusammenfassung unter folgender Internetadresse abrufbar:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm

Eine detailliertere Zusammenfassung des Konsultationsprozesses und seiner Ergebnisse findet sich im Folgenabschätzungsbericht, der zusammen mit diesem Verordnungsentwurf vorgelegt wird. Bei der Abfassung des Entwurfs für den Folgenabschätzungsbericht und des Verordnungsentwurfs wurden alle Beiträge berücksichtigt.

Die Ergebnisse sind abrufbar unter
http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Externes Fachwissen war nicht erforderlich.

- **Folgenabschätzung**

Zu jeder im Verordnungsentwurf vorgeschlagenen Maßnahme wurden, entsprechend den Gegebenheiten, bis zu drei Optionen – von der Aufhebung bis hin zu obligatorischen Maßnahmen – im Hinblick auf ihre wirtschaftlichen, sozialen und umweltpolitischen Folgen für die verschiedenen Interessenträger und Behörden geprüft. Des Weiteren wurde ein Szenario ohne jegliche Änderung erstellt, anhand dessen die möglichen Folgen der verschiedenen Optionen bewertet wurden.

Die Kommission hat eine Folgenabschätzung vorgenommen; der Bericht hierüber wird parallel zu diesem Vorschlag als Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen vorgelegt und ist auch abrufbar unter http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm

3. RECHTLICHE ELEMENTE DES VORSCHLAGS

- **Zusammenfassung der vorgeschlagenen Maßnahme**

Annahme einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel, die das Inverkehrbringen solcher Lebensmittel regelt. Die Verordnung umfasst Vorschriften über die Zulassung, Überwachung, Etikettierung und Verwendung neuartiger Lebensmittel.

Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, in der die allgemeinen Grundsätze für die Zulassung neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten in der Europäischen Union festgelegt sind.

Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission 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.

- **Rechtsgrundlage**

Artikel 95 EG-Vertrag

- **Subsidiaritätsprinzip**

Das Subsidiaritätsprinzip gilt insofern, als 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:

Individuelle Maßnahmen der Mitgliedstaaten könnten zu einem unterschiedlichen Niveau der Lebensmittelsicherheit und des Schutzes der menschlichen Gesundheit führen und die Verbraucher verwirren. Die Aufhebung der Verordnung über neuartige Lebensmittel hätte den Wegfall der harmonisierten Rechtsvorschriften über die Lebensmittelsicherheit zur Folge und würde den freien Verkehr mit Lebensmitteln in der EU gefährden.

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

Ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts für neuartige Lebensmittel bei gleichzeitigem Schutz der Gesundheit und Interessen der europäischen Verbraucher lässt sich am besten durch ein zentralisiertes Zulassungsverfahren auf EU-Ebene erreichen.

Durch ein zentralisiertes Zulassungsverfahren wird die Effizienz bei der Zulassung neuartiger Lebensmittel erhöht. Darüber hinaus würden harmonisierte Vorschriften über die Lebensmittelsicherheit gelten.

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 (neuartige) Lebensmittel in der EU bei. Die vorgeschlagenen Maßnahmen sind ausreichend für die Erreichung der Ziele im Hinblick auf die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit und des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarktes für Lebensmittel. Zugleich stellen sie keine übermäßige oder ungerechtfertigte Belastung dar.

Eine fehlende Harmonisierung könnte zur Einführung einzelner nationaler Zulassungssysteme führen, was Mehrfachzulassungen und einen höheren Verwaltungsaufwand in der EU zur Folge hätte. Die finanzielle Belastung ist gering, da lediglich die bereits geltenden Bestimmungen vereinfacht werden.

- **Wahl des Instruments**

Vorgeschlagenes Instrument: Verordnung

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.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den Gemeinschaftshaushalt.

5. WEITERE INFORMATIONEN

- **Vereinfachung**

Der vorgeschlagene Rechtsakt bewirkt eine Vereinfachung der Rechtsvorschriften und der Verwaltungsverfahren für die Behörden (der EU und der Mitgliedstaaten) und für die Wirtschaft.

Es wird nur ein zentralisiertes Verfahren zur Bewertung und Zulassung neuartiger Lebensmittel geben. Der Wortlaut der Rechtsvorschriften wird aktualisiert und klarer gefasst.

Nationale Verwaltungsverfahren werden abgeschafft und Doppelarbeit vermieden.

Die Straffung und die verbesserte Effizienz des Zulassungsverfahrens reduzieren auch den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaft.

Der Vorschlag ist Teil des fortlaufenden Programms der Kommission zur Aktualisierung und Vereinfachung des Gemeinschaftsrechts und in ihrem Arbeits- und Legislativprogramm unter 2007/SANCO/006 erfasst.

- **Aufhebung geltender Rechtsvorschriften**

Die Annahme des Vorschlags führt zur Aufhebung geltender Rechtsvorschriften.

- **Überprüfungs-/Revisions-/Verfallsklausel**

Der Vorschlag enthält eine Überprüfungsklausel.

- **Europäischer Wirtschaftsraum**

Der vorgeschlagene Rechtsakt betrifft einen Aspekt des EWR und sollte daher auch für den Europäischen Wirtschaftsraum gelten.

- **Nähere Erläuterung zum Vorschlag**

Kapitel I – Einleitende Bestimmungen

Neuartige Lebensmittel unterliegen einer Sicherheitsbewertung und der Zulassung nach einem Gemeinschaftsverfahren. Die Definitionen werden nach der entsprechenden rechtlichen Weiterentwicklung klarer gefasst und aktualisiert. Zur Erfassung von Informationen über die Neuartigkeit eines Lebensmittels kann ein Verfahren festgelegt werden. Im Wege des Komitologieverfahrens kann bestimmt werden, ob ein Lebensmittel in den Geltungsbereich der Verordnung fällt.

Kapitel II – Anforderungen an neuartige Lebensmittel und deren Aufnahme in die Gemeinschaftsliste neuartiger Lebensmittel

Alle neuartigen Lebensmittel und ihre Verwendung in Lebensmitteln werden nach folgenden Kriterien bewertet: Sie sollten keine Gefährdung für den Verbraucher darstellen oder ihn irreführen und im Fall eines Austauschs aus ernährungswissenschaftlicher Sicht keine Nachteile für den Verbraucher bergen.

Gemäß der Entscheidung, ein zentralisiertes Verfahren auf EU-Ebene einzuführen sowie Risikomanagement und Risikobewertung zu trennen, werden alle Zulassungsanträge für neuartige Lebensmittel bei der Kommission gestellt und anschließend an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) weitergeleitet, die die Sicherheitsbewertung vornimmt. Auf der Grundlage des Gutachtens der EFSA entscheidet die Kommission, ob ein neuartiges Lebensmittel in die Gemeinschaftsliste neuartiger Lebensmittel aufgenommen wird. Die Kommission wird durch den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

Die endgültige Entscheidung über die Aufnahme eines neuartigen Lebensmittels in die Gemeinschaftsliste neuartiger Lebensmittel wird von der Kommission im Wege des Komitologieverfahrens getroffen. Die an den Antragsteller gebundene Zulassung und das vereinfachte Verfahren werden grundsätzlich durch Zulassungsentscheidungen ersetzt, die an die Gemeinschaft gerichtet sind. In begründeten Fällen könnte Datenschutz im Hinblick auf neu gewonnene wissenschaftliche Erkenntnisse und geschützte Daten gewährt werden, um Innovationen in der Agrar- und Ernährungsindustrie zu fördern.

Unbeschadet der Richtlinie 2000/13/EG zur Etikettierung umfasst die Entscheidung gegebenenfalls auch eine spezifische zusätzliche Kennzeichnung neuartiger Lebensmittel beim Verkauf an den Verbraucher.

Für herkömmliche Lebensmittel aus Drittländern wird eine Sicherheitsbewertung auf der Grundlage des Nachweises der sicheren Verwendung über längere Zeit im Herkunftsland eingeführt. Wurde die sichere Verwendung des Lebensmittels über längere Zeit im Herkunftsland nachgewiesen, und werden von den Mitgliedstaaten und der EFSA keine begründeten Sicherheitsbedenken auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse vorgebracht, könnte das Lebensmittel nach einer entsprechenden Mitteilung des Lebensmittelunternehmers, der beabsichtigt, das Lebensmittel auf den Markt zu bringen, in Verkehr gebracht werden. Dies ermöglicht eine verhältnismäßigere Sicherheitsbewertung und ein besseres Management von Lebensmitteln, für die ein Nachweis über eine sichere Verwendung über längere Zeit vorliegt. Werden begründete Sicherheitsbedenken vorgebracht, findet das reguläre Komitologieverfahren Anwendung.

Für jedes zugelassene neuartige Lebensmittel können eine Spezifikation, die Etikettierung, Verwendungsbedingungen und gegebenenfalls eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen festgelegt werden.

Damit einmal zugelassene neuartige Lebensmittel kontinuierlich beobachtet und gegebenenfalls neu bewertet werden können, werden die Erzeuger solcher Lebensmittel verpflichtet, der Kommission alle neuen Informationen zur

Verfügung zu stellen, die für die Sicherheitsbewertung eines neuartigen Lebensmittels von Belang sein könnten.

Kapitel III – Allgemeine Bestimmungen

Die Mitgliedstaaten legen Regeln für Sanktionen bei Verstößen gegen Bestimmungen der vorgeschlagenen Verordnung fest.

Die Durchführung der in der Verordnung vorgeschlagenen Maßnahmen wird von der Kommission nach dem Regelungsverfahren des Beschlusses 1999/468/EG des Rates beschlossen. Dieses Verfahren umfasst die Festlegung der Verwendungsbedingungen, der Etikettierung, der Spezifikationen und gegebenenfalls der Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels. Da diese Fragen sehr fachlicher Natur sind, deren Regelung auf gemeinsam vereinbarten Grundsätzen beruht, sollte aus Gründen der Effizienz und der Vereinfachung die Kommission hierfür zuständig sein.

Kapitel IV – Übergangs- und Schlussbestimmungen

Bereits zugelassene neuartige Lebensmittel werden weiterhin in Verkehr gebracht und in die Gemeinschaftsliste neuartiger Lebensmittel aufgenommen.

Die Verordnung (EG) Nr. [gemeinsames Verfahren] wird dahingehend geändert, dass neuartige Lebensmittel in den Geltungsbereich der Verordnung aufgenommen werden und der Antragsteller die Möglichkeit erhält, einen einzigen Antrag für Lebensmittel zu stellen, die verschiedenen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften unterliegen.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über neuartige Lebensmittel und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. XXX/XXXX
[gemeinsames Verfahren]**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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-Vertrag³,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der freie Verkehr mit sicheren und gesunden Lebensmitteln ist ein grundlegender Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zum Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens der Bürger sowie zur Wahrung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei. Unterschiede zwischen einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Sicherheitsbewertung und Zulassung neuartiger Lebensmittel können den freien Verkehr behindern und dadurch unfaire Wettbewerbsbedingungen schaffen.
- (2) Bei der Durchführung der Politik der Gemeinschaft muss ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit gewährleistet sein.
- (3) Gemeinschaftsvorschriften in Bezug auf neuartige Lebensmittel wurden erlassen mit der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten⁴ sowie mit der 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 Informationen⁵. Im Interesse der Klarheit sollte die

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁴ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁵ ABl. L 253 vom 21.9.2001, S. 17.

Verordnung (EG) Nr. 258/97 aufgehoben und durch die vorliegende Verordnung ersetzt werden. Diese sollte Maßnahmen umfassen, die derzeit in der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 geregelt sind.

- (4) Damit die Kontinuität mit der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gewährleistet ist, sollte für die Einstufung eines Lebensmittels als neuartig weiterhin das Kriterium gelten, dass dieses vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 258/97, d. h. dem 15. Mai 1997, in der Gemeinschaft nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde.
- (5) Die geltende Definition neuartiger Lebensmittel sollte klarer gefasst und aktualisiert werden, indem die vorhandenen Kategorien ersetzt werden durch einen Verweis auf die allgemeine Lebensmitteldefinition 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.
- (6) Des Weiteren sollte klargestellt werden, dass ein Lebensmittel als neuartig einzustufen ist, wenn es mittels einer zuvor nicht genutzten Produktionstechnologie hergestellt wurde. Insbesondere sollten die neuen Technologien bei Zucht- und Lebensmittelherstellungsverfahren, die sich auf die Lebensmittel auswirken und somit auch Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit haben könnten, von dieser Verordnung abgedeckt werden. Zu den neuartigen Lebensmitteln sollten daher auch Lebensmittel zählen, die aus Pflanzen und Tieren gewonnen werden, die mittels nicht herkömmlicher Zuchtmethoden erzeugt wurden, sowie Lebensmittel, die durch neue Produktionsprozesse, zum Beispiel Nanotechnologie und Nanowissenschaft, verändert wurden, die Auswirkungen auf die Lebensmittel haben könnten. Aus neuen Pflanzensorten gewonnene Lebensmittel und mit Hilfe herkömmlicher Zuchtmethoden erzeugte Tierrassen sollten nicht als neuartige Lebensmittel erachtet werden.
- (7) Gegebenenfalls sollten Durchführungsmaßnahmen im Hinblick auf die Festlegung von Kriterien erlassen werden, die eine Beurteilung ermöglichen, ob ein Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde. Wurde ein Lebensmittel vor diesem Datum ausschließlich als Nahrungsergänzungsmittel oder in Nahrungsergänzungsmitteln gemäß der Definition in der Richtlinie 2002/46/EG verwendet, so kann es auch nach diesem Datum mit demselben Verwendungszweck in Verkehr gebracht werden und ist dabei nicht als neuartiges Lebensmittel einzustufen. Die Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel oder in Nahrungsergänzungsmitteln sollte jedoch bei der Beurteilung, ob ein Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, keine Berücksichtigung finden. Deshalb müssen andere Verwendungen des fraglichen Lebensmittels, zum Beispiel andere als in Nahrungsergänzungsmitteln, gemäß dieser Verordnung zugelassen werden.

⁶ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 575/2006 der Kommission (ABl. L 100 vom 8.4.2006, S. 3).

- (8) Im Falle einer Neuformulierung von Lebensmittelerzeugnissen, die aus bereits vorhandenen, auf dem Gemeinschaftsmarkt verfügbaren Lebensmittelzutaten – vor allem durch die Veränderung der Zusammensetzung oder der Anteile dieser Zutaten – hergestellt werden, sollten die betreffenden Lebensmittel nicht als neuartig eingestuft werden.
- (9) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 zugelassene neuartige Lebensmittel sollten ihren Status als neuartige Lebensmittel behalten, doch für jede neue Verwendung solcher Lebensmittel sollte eine Zulassung erforderlich sein.
- (10) Für technische Zwecke bestimmte oder genetisch veränderte Lebensmittel sollten nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen. Vom Geltungsbereich dieser Verordnung auszuschließen sind daher Lebensmittel, die nur als Zusatzstoffe verwendet werden und unter die Verordnung (EG) Nr. XX/XXX des Europäischen Parlaments und des Rates vom [...] ⁷ fallen, Aromen, die unter die Verordnung (EG) Nr. XX/XXX des Europäischen Parlaments und des Rates vom [...] ⁸ fallen, Extraktionslösungsmittel, die unter die Richtlinie 88/344/EWG des Rates vom 13. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden ⁹, fallen, Enzyme, die unter die Verordnung (EG) Nr. XX/XXX des Europäischen Parlaments und des Rates vom [...] ¹⁰ fallen, sowie genetisch veränderte Lebensmittel, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel ¹¹ fallen.
- (11) Die Verwendung von Vitaminen und Mineralien wird durch spezifische sektorale lebensmittelrechtliche Vorschriften geregelt. Vom Geltungsbereich dieser Verordnung auszuschließen sind daher Vitamine und Mineralien, die unter die Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind ¹², die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel ¹³ oder die 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 ¹⁴ fallen.
- (12) Neuartige Lebensmittel (ausgenommen Vitamine und Mineralien), die für eine besondere Ernährung oder zur Nahrungsmittelanreicherung bzw. -ergänzung bestimmt sind, sollten nach den für alle neuartigen Lebensmittel geltenden Sicherheitskriterien

⁷ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁸ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁹ ABl. L 157 vom 24.6.1988, S. 28. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

¹⁰ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

¹¹ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1981/2006 der Kommission (ABl. L 368 vom 23.12.2006, S. 99).

¹² ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 27. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

¹³ ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/37/EG der Kommission (ABl. L 94 vom 1.4.2006, S. 32).

¹⁴ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

und -anforderungen bewertet werden. Zugleich sollten sie weiterhin den Bestimmungen der Richtlinie 89/398/EWG, der Einzelrichtlinien gemäß Artikel 4 Absatz 1 und Anhang I der genannten Richtlinie, der Richtlinie 2002/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 unterliegen.

- (13) Die Feststellung, ob ein Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, sollte sich auf die in den Mitgliedstaaten verfügbaren Informationen stützen. Für Fälle, bei denen der Kommission keine Angaben zur Verwendung für den menschlichen Verzehr vor dem 15. Mai 1997 vorliegen, sollte ein einfaches, transparentes Verfahren zur Erfassung dieser Informationen eingeführt werden, in das die Mitgliedstaaten und Interessenträger eingebunden sind.
- (14) Neuartige Lebensmittel sollten in der Gemeinschaft nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie sicher sind und den Verbraucher nicht irreführen. Außerdem sollten sie sich von den Lebensmitteln, die sie ersetzen sollen, nicht auf eine Weise unterscheiden, dass ihr Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich bringt.
- (15) Es muss ein harmonisiertes, zentralisiertes Verfahren für die Sicherheitsbewertung und die Zulassung angewandt werden, das effizient, zeitlich begrenzt und transparent ist. Im Hinblick auf eine weitere Harmonisierung der Zulassungsverfahren für Lebensmittel sollten die Sicherheitsbewertung neuartiger Lebensmittel und deren Aufnahme in die Gemeinschaftsliste nach dem Verfahren erfolgen, das in der Verordnung (EG) Nr. [...] des Europäischen Parlaments und des Rates vom [...] über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen¹⁵ vorgesehen ist.
- (16) Des Weiteren sollten Kriterien für die Bewertung der potenziellen Risiken im Zusammenhang mit neuartigen Lebensmitteln festgelegt werden. Um eine einheitliche wissenschaftliche Bewertung neuartiger Lebensmittel zu gewährleisten, sollten solche Bewertungen von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „Behörde“ genannt) vorgenommen werden.
- (17) Im Sinne einer Vereinfachung der Verfahren sollte es den Antragstellern gestattet werden, für Lebensmittel, die verschiedenen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften unterliegen, einen einzigen Antrag zu stellen. Die Verordnung (EG) Nr. ... [gemeinsames Verfahren] ist daher entsprechend zu ändern.
- (18) Gegebenenfalls sollten auf der Grundlage des Ergebnisses der Sicherheitsbewertung Bestimmungen für die Überwachung neuartiger, zum menschlichen Verzehr bestimmter Lebensmittel nach dem Inverkehrbringen festgelegt werden.
- (19) Die Aufnahme eines neuartigen Lebensmittels in die Gemeinschaftsliste neuartiger Lebensmittel sollte unbeschadet der Möglichkeit erfolgen, die Wirkung des Verzehrs einer Substanz zu bewerten, die diesem Lebensmittel zugesetzt ist oder zu seiner Herstellung verwendet wird, oder eines vergleichbaren Erzeugnisses gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über

¹⁵ ABl. L [...] vom [...], S. [...].

den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln.

- (20) Um die Forschung und Entwicklung und somit Innovationen in der Agrar- und Ernährungsindustrie zu fördern, sollten unter spezifischen Umständen die neu gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse und geschützten wissenschaftlichen Daten, die zur Stützung eines Antrags auf Aufnahme eines neuartigen Lebensmittels in die Gemeinschaftsliste vorgelegt werden, während eines bestimmten Zeitraums nicht ohne die Zustimmung des ersten Antragstellers zum Vorteil eines anderen Antragstellers verwendet werden. Der Schutz der von einem Antragsteller vorgelegten wissenschaftlichen Daten sollte andere Antragsteller nicht daran hindern, auf der Basis ihrer eigenen wissenschaftlichen Daten die Aufnahme in die Gemeinschaftsliste neuartiger Lebensmittel zu betreiben.
- (21) Für neuartige Lebensmittel gelten die allgemeinen Kennzeichnungsbestimmungen der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür¹⁶. In bestimmten Fällen könnten zusätzliche Angaben auf dem Etikett erforderlich sein, vor allem was die Beschreibung, Herkunft oder Verwendungsbedingungen des Lebensmittels angeht. Aus diesem Grund kann die Aufnahme eines neuartigen Lebensmittels in die Gemeinschaftsliste mit spezifischen Verwendungsbedingungen oder Etikettierungsvorschriften verknüpft werden.
- (22) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel¹⁷ harmonisiert die einschlägigen Bestimmungen der Mitgliedstaaten. Deshalb sollten Angaben zu neuartigen Lebensmitteln stets gemäß der genannten Verordnung erfolgen.
- (23) Bei der Sicherheitsbewertung und -überwachung herkömmlicher Lebensmittel aus Drittländern sollte deren sichere Verwendung über längere Zeit im Herkunftsland berücksichtigt werden. Eine andere Verwendung als die eines Lebensmittels oder im Rahmen einer normalen Ernährung sollte dabei keine Berücksichtigung finden. Haben die Mitgliedstaaten und die Behörde keine begründeten Sicherheitsbedenken auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse, zum Beispiel Informationen über gesundheitsschädigende Auswirkungen, vorgebracht, sollte es zulässig sein, das Lebensmittel nach einer entsprechenden Mitteilung auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr zu bringen.
- (24) Die durch den Beschluss der Kommission vom 16. Dezember 1997¹⁸ eingesetzte Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien sollte gegebenenfalls gehört werden können, um Ratschläge zu ethischen Fragen im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel einzuholen.

¹⁶ ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/142/EG der Kommission (ABl. L 368 vom 23.12.2006, S. 110).

¹⁷ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9. Berichtigte Fassung (ABl. L 12 vom 18.1.2007, S. 3).

¹⁸ SEK(97) 2404.

- (25) Neuartige Lebensmittel, die nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht wurden, sollten auch weiterhin vermarktet werden. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 zugelassene neuartige Lebensmittel sollten in die mit der vorliegenden Verordnung festgelegte Gemeinschaftsliste neuartiger Lebensmittel aufgenommen werden. Darüber hinaus sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gestellte Anträge, über die vor dem Anwendungsbeginn der vorliegenden Verordnung noch keine endgültige Entscheidung getroffen wurde, als Anträge gemäß der vorliegenden Verordnung behandelt werden.
- (26) Da die Ziele der zu ergreifenden Maßnahme nicht von den Mitgliedstaaten erreicht werden können und somit auf Gemeinschaftsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 EG-Vertrag niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem im genannten Artikel festgelegten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (27) Die Mitgliedstaaten sollten Vorschriften über Sanktionen erlassen, die bei Verstößen gegen die Bestimmungen dieser Verordnung verhängt werden, und alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um deren Anwendung zu gewährleisten. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (28) Die für die 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 Durchführungsbefugnisse¹⁹ angenommen werden.
- (29) Insbesondere sollte der Kommission die Befugnis zur Festlegung der Kriterien übertragen werden, die als Grundlage für die Entscheidung darüber dienen, ob ein Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die diese Verordnung durch neue nichtwesentliche Bestimmungen ergänzen, müssen sie im Wege des Regelungsverfahrens mit Kontrolle gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG festgelegt werden.
- (30) Die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz²⁰ enthält allgemeine Vorschriften über die Durchführung amtlicher Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittelrechts. Deshalb führen die Mitgliedstaaten amtliche Kontrollen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 durch, um die Einhaltung der geltenden Verordnung durchzusetzen –

¹⁹ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11). Konsolidierte Fassung in ABl. C 255 vom 21.10.2006, S. 4).

²⁰ ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigte Fassung in ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1791/2006 des Rates (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 1).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I **Einleitende Bestimmungen**

Artikel 1 *Gegenstand*

Mit dieser Verordnung werden einheitliche Vorschriften über das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel in der Gemeinschaft festgelegt, um ein hohes Niveau beim Schutz der menschlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen zu gewährleisten und gleichzeitig das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen.

Artikel 2 *Anwendungsbereich*

1. Diese Verordnung gilt für das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel in der Gemeinschaft.
2. Diese Verordnung gilt nicht für
 - a) Lebensmittel, die wie folgt verwendet werden:
 - i) Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. ... [über Lebensmittelzusatzstoffe];
 - ii) Lebensmittelaromen gemäß der Verordnung (EG) Nr. ... [über Lebensmittelaromen];
 - iii) bei der Lebensmittelherstellung verwendete Extraktionslösungsmittel gemäß der Richtlinie 88/344/EWG des Rates;
 - iv) Lebensmittelenzyme gemäß der Verordnung (EG) Nr. ... [über Lebensmittelenzyme];
 - v) Vitamine und Mineralien gemäß der Richtlinie 89/398/EWG, der Richtlinie 2002/46/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006;
 - b) Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.
3. Gegebenenfalls kann nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren bestimmt werden, ob eine Lebensmittelart in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt.

Artikel 3
Definitionen

1. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Definitionen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

2. Ferner gelten folgende Definitionen:

a) Der Begriff „neuartige Lebensmittel“ bezeichnet

i) Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden.

Die ausschließliche Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel oder in Nahrungsergänzungsmitteln reicht nicht aus als Nachweis darüber, dass ein Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde. Wurde jedoch ein Lebensmittel vor diesem Datum ausschließlich als Nahrungsergänzungsmittel oder in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet, so darf es auch nach diesem Datum mit demselben Verwendungszweck auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr gebracht werden und ist dabei nicht als neuartiges Lebensmittel einzustufen. Weitere Kriterien für die Beurteilung, ob ein Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, können – da sie nichtwesentliche Bestimmungen dieser Verordnung ändern (u. a. durch Ergänzung der Verordnung) – nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 14 Absatz 3 festgelegt werden.

ii) Lebensmittel pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, bei denen die betreffenden Pflanzen oder Tiere mittels einer nicht herkömmlichen Zuchtmethodik gezüchtet wurden, die vor dem 15. Mai 1997 nicht angewandt wurde; und

iii) Lebensmittel, bei deren Herstellung ein neues, vor dem 15. Mai 1997 nicht übliches Produktionsverfahren angewandt wird und bei denen dieses Produktionsverfahren wesentliche Veränderungen ihrer Zusammensetzung oder Struktur bewirkt, was ihren Nährwert, ihren Metabolismus oder ihren Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflusst.

b) Der Begriff „herkömmliche Lebensmittel aus einem Drittland“ bezeichnet neuartige Lebensmittel, für die ein Nachweis über ihre Verwendung als Lebensmittel in einem Drittland vorliegt, d. h. darüber, dass das fragliche Lebensmittel in weiten Teilen der Landesbevölkerung seit mindestens einer Generation Bestandteil der normalen Ernährung war und auch weiterhin ist.

d) Der Begriff „Nachweis der sicheren Verwendung als Lebensmittel“ bedeutet, dass die Sicherheit des fraglichen Lebensmittels durch die Angaben über die Zusammensetzung sowie die Erfahrungen mit der (andauernden) Verwendung

als Bestandteil der normalen Ernährung in weiten Teilen der Bevölkerung eines Landes bestätigt wurde.

Artikel 4

Einholen von Informationen über die Verwendung eines Lebensmittels für den menschlichen Verzehr

1. Die Kommission kann bei den Mitgliedstaaten und/oder Lebensmittelunternehmern Informationen einholen, um festzustellen, in welchem Umfang ein Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft für den menschlichen Verzehr verwendet wurde.
2. Die Durchführungsmaßnahmen bezüglich der Anwendung von Absatz 1, die nichtwesentliche Bestimmungen dieser Verordnung ändern (u. a. durch Ergänzung der Verordnung), können nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 14 Absatz 3 festgelegt werden.

Kapitel II

Anforderungen an neuartige Lebensmittel und deren Aufnahme in die Gemeinschaftsliste neuartiger Lebensmittel

Artikel 5

Gemeinschaftsliste neuartiger Lebensmittel

Ausschließlich die in der Gemeinschaftsliste neuartiger Lebensmittel (nachstehend „Gemeinschaftsliste“ genannt) aufgeführten neuartigen Lebensmittel dürfen in Verkehr gebracht werden.

Artikel 6

Voraussetzungen für die Aufnahme in die Gemeinschaftsliste

Ein neuartiges Lebensmittel darf nur dann in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden, wenn es

- a) nach den vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnissen unter normalen Verzehrbedingungen für den Verbraucher gesundheitlich unbedenklich ist;
- b) den Verbraucher durch seine Aufmachung oder vorgesehene Verwendung nicht irreführt;
- c) sich von Lebensmitteln, die es ersetzen soll, nicht so stark unterscheidet, dass sein normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte.

Artikel 7
Inhalt der Gemeinschaftsliste

1. Die Gemeinschaftsliste wird nach dem in der Verordnung (EG) Nr. ... festgelegten Verfahren [gemeinsames Verfahren] aktualisiert.
2. Der Eintrag eines neuartigen Lebensmittels in die Gemeinschaftsliste umfasst eine Spezifikation des Lebensmittels und gegebenenfalls eine Spezifizierung der Verwendungsbedingungen, spezifische zusätzliche Etikettierungsanforderungen zur Information des Endverbrauchers und/oder die Anforderung einer Überwachung nach dem Inverkehrbringen.
3. Abweichend von Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. ... [gemeinsames Verfahren] wird die Aktualisierung der Gemeinschaftsliste durch die Aufnahme eines neuartigen Lebensmittels, bei dem es sich nicht um ein herkömmliches Lebensmittel aus einem Drittland handelt, nach dem Regelungsverfahren des Artikels 14 Absatz 2 dieser Verordnung beschlossen, wenn neu gewonnene wissenschaftliche Erkenntnisse und geschützte wissenschaftliche Daten dem Schutz nach Artikel 12 unterliegen.

In den in Absatz 1 genannten Fällen enthält der Eintrag eines neuartigen Lebensmittels in die Gemeinschaftsliste zusätzlich zu den Informationen gemäß Absatz 2 Folgendes:

- a) Datum der Aufnahme des neuartigen Lebensmittels in die Gemeinschaftsliste,
 - b) den Hinweis, dass die Aufnahme auf der Basis neu gewonnener wissenschaftlicher Erkenntnisse und/oder geschützter wissenschaftlicher Daten erfolgt, die dem Schutz gemäß Artikel 12 unterliegen,
 - c) Name und Anschrift des Antragstellers.
4. Vor Ablauf des in Artikel 12 genannten Zeitraums wird die Gemeinschaftsliste durch die Änderung nichtwesentlicher Bestimmungen der vorliegenden Verordnung nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. ... [gemeinsames Verfahren] dahingehend aktualisiert, dass – vorausgesetzt, das zugelassene Lebensmittel erfüllt nach wie vor die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Anforderungen – die in Absatz 3 Unterabsatz 2 dieses Artikels genannten Angaben zu dem betreffenden Lebensmittel nicht weiter geführt werden.

Artikel 8
Herkömmliche Lebensmittel aus Drittländern

1. Beabsichtigt ein Lebensmittelunternehmer, ein herkömmliches Lebensmittel aus einem Drittland in der Gemeinschaft in Verkehr zu bringen, so macht er der Kommission eine entsprechende Mitteilung unter Angabe der Bezeichnung des Lebensmittels, seiner Zusammensetzung und des Herkunftslandes.

Der Mitteilung liegt ein Nachweis über die sichere Verwendung des Lebensmittels über längere Zeit im Drittland bei.

2. Die Kommission leitet die Mitteilung einschließlich des in Absatz 1 genannten Nachweises über die sichere Verwendung des Lebensmittels über längere Zeit unverzüglich an die Mitgliedstaaten und die Behörde weiter.
3. Innerhalb von vier Monaten ab dem Datum der Weiterleitung der Mitteilung gemäß Absatz 2 durch die Kommission können ein Mitgliedstaat und die Behörde bei der Kommission begründete Sicherheitsbedenken auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse dagegen vorbringen, dass das fragliche herkömmliche Lebensmittel auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr gebracht wird.

In diesem Fall wird das Lebensmittel in der Gemeinschaft nicht in Verkehr gebracht, und es gelten die Artikel 5 bis 7. Die Mitteilung gemäß Absatz 1 wird als Antrag gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung XX/XXX [gemeinsames Verfahren] erachtet.

Die Kommission informiert den betreffenden Lebensmittelunternehmer hierüber innerhalb von fünf Monaten ab dem Datum der Mitteilung gemäß Absatz 1.

4. Wenn keine begründeten Sicherheitsbedenken auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse vorgebracht wurden und der betreffende Lebensmittelunternehmer hiervon nicht gemäß Absatz 3 in Kenntnis gesetzt wurde, kann das herkömmliche Lebensmittel fünf Monate nach dem Datum der Mitteilung gemäß Absatz 1 auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr gebracht werden.
5. Die Kommission veröffentlicht auf einer speziellen Seite der Website der Kommission eine Liste der herkömmlichen Lebensmittel aus Drittländern, die in der Gemeinschaft gemäß Absatz 4 in Verkehr gebracht werden dürfen.
6. Durchführungsvorschriften für diesen Artikel, die nichtwesentliche Bestimmungen dieser Verordnung ändern (u. a. durch Ergänzung der Verordnung), können nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 14 Absatz 3 festgelegt werden.

Artikel 9 Fachliche Anleitung

Gegebenenfalls stellt die Kommission in enger Zusammenarbeit mit der Behörde fachliche Anleitung und Hilfsmittel zur Verfügung, um die Lebensmittelunternehmer und insbesondere kleinere und mittlere Unternehmen bei der Abfassung und Vorlage von Anträgen gemäß dieser Verordnung zu unterstützen.

Artikel 10 Gutachten der Behörde

Die Sicherheitsbewertung neuartiger Lebensmittel durch die Behörde umfasst

- a) gegebenenfalls die Beurteilung, ob das Lebensmittel genauso sicher ist wie bereits auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr befindliche Lebensmittel einer vergleichbaren Lebensmittelkategorie bzw. wie das Lebensmittel, welches das neuartige Lebensmittel ersetzen soll;

- b) bei herkömmlichen Lebensmitteln aus einem Drittland die Berücksichtigung des Nachweises der sicheren Verwendung über längere Zeit im Herkunftsland.

Artikel 11

Verpflichtungen der Lebensmittelunternehmer

1. Die Kommission kann aus Gründen der Lebensmittelsicherheit und nach Erstellung eines Gutachtens der Behörde eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen vorschreiben. Der Lebensmittelunternehmer, der das Lebensmittel in der Gemeinschaft in Verkehr bringt, ist verantwortlich für die Durchführung der Bestimmungen hinsichtlich der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die im Eintrag des fraglichen Lebensmittels in der Gemeinschaftsliste festgelegt sind.
2. Der Hersteller übermittelt der Kommission unverzüglich
 - a) alle neuen wissenschaftlichen oder technischen Informationen, die die Bewertung der Sicherheit bei der Verwendung des neuartigen Lebensmittels beeinflussen könnten;
 - b) über alle Verbote oder Einschränkungen, die von der zuständigen Behörde eines Drittlandes ausgesprochen wurden, in dem das neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht wird.

Kapitel III

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 12

Datenschutz

Auf Ersuchen des Antragstellers dürfen, sofern der Antrag entsprechende nachprüfbare Informationen enthält, neu gewonnene wissenschaftliche Erkenntnisse und geschützte wissenschaftliche Daten, die zur Stützung des Antrags vorgelegt wurden, für eine Dauer von fünf Jahren ab dem Datum der Aufnahme des neuartigen Lebensmittels in die Gemeinschaftsliste nicht ohne die Zustimmung des ersten Antragstellers zum Vorteil eines anderen Antragstellers verwendet werden.

Artikel 13

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen die Bestimmungen dieser Verordnung verhängt werden, und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um deren Anwendung zu gewährleisten. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Bestimmungen spätestens bis zum [...] mit und unterrichten sie unverzüglich über alle späteren Änderungen.

Artikel 14
Ausschuss

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

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

3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung seines Artikels 8.

Artikel 15
Überprüfung

Spätestens am [1. Januar 2015] übermittelt die Kommission anhand der bis dahin gesammelten Erfahrungen dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung und insbesondere des Artikels 8, gegebenenfalls in Verbindung mit entsprechenden Vorschlägen. Der Bericht und etwaige Vorschläge werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Kapitel IV **Übergangs- und Schlussbestimmungen**

Artikel 16
Aufhebung

Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 wird mit Beginn der Anwendung dieser Verordnung aufgehoben.

Artikel 17
Erstellung der Gemeinschaftsliste

Spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung [Datum] erstellt die Kommission die Gemeinschaftsliste, in die alle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 zugelassenen neuartigen Lebensmittel, einschließlich gegebenenfalls geltender Zulassungsbedingungen, aufgenommen werden.

Artikel 18
Übergangsmaßnahmen

1. Anträge auf das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die vor dem Anwendungsbeginn der vorliegenden Verordnung noch keine

endgültige Entscheidung getroffen worden ist, werden als Anträge gemäß der vorliegenden Verordnung behandelt.

2. Geeignete Übergangsmaßnahmen bezüglich der Anwendung von Absatz 1, die nichtwesentliche Bestimmungen dieser Verordnung ändern (u. a. durch Ergänzung der Verordnung), werden nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 14 Absatz 3 festgelegt.

Artikel 19

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. ... [gemeinsames Verfahren]

Die Verordnung (EG) Nr. ... [gemeinsames Verfahren] wird wie folgt geändert:

- (1) Der Titel erhält folgende Fassung:

„Verordnung (EG) Nr. XXX/XXXX des Europäischen Parlaments und des Rates vom [Datum] über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme, Lebensmittelaromen und neuartige Lebensmittel“

- (2) Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Mit der vorliegenden Verordnung wird ein einheitliches Bewertungs- und Zulassungsverfahren (nachstehend „einheitliches Verfahren“ genannt) für Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme, Lebensmittelaromen und Lebensmittelzutaten mit aromatisierenden Eigenschaften zur Verwendung in oder auf Lebensmitteln sowie neuartigen Lebensmitteln (nachstehend „Stoffe oder Erzeugnisse“ genannt) eingeführt, das zum freien Verkehr von Lebensmitteln in der Gemeinschaft sowie zu einem hohen Niveau beim Schutz der menschlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen beiträgt.“

- (3) Artikel 1 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Das einheitliche Verfahren legt die Modalitäten für die Aktualisierung der Listen der Stoffe und Erzeugnisse fest, deren Inverkehrbringen in der Gemeinschaft gemäß den Verordnungen (EG) Nr. AAA/2007, (EG) Nr. BBB/2007, (EG) Nr. CCC/2007 und (EG) Nr. DDD/DDDD (nachstehend „sektorale lebensmittelrechtliche Vorschriften“ genannt) zugelassen ist.“

- (4) In Artikel 1 Absatz 3, Artikel 2 Absätze 1 und 2, Artikel 9 Absatz 2, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 13 wird der Begriff „Stoff“ bzw. „Stoffe“ durch den Begriff „Stoff oder Erzeugnis“ bzw. „Stoffe oder Erzeugnisse“ ersetzt.

- (5) Die Überschrift von Artikel 2 erhält folgende Fassung:

„*Gemeinschaftsliste zugelassener Stoffe oder Erzeugnisse*“

- (6) Dem Artikel 4 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„3. Ein einziger Antrag in Bezug auf einen Stoff oder ein Erzeugnis reicht zur Aktualisierung der verschiedenen, durch die jeweiligen sektoralen

lebensmittelrechtlichen Vorschriften geregelten Gemeinschaftslisten aus, sofern dieser Antrag die Anforderungen aller einschlägigen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften erfüllt.“

(7) Am Anfang von Artikel 6 Absatz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Bestehen begründete Sicherheitsbedenken auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse, werden beim Antragsteller ergänzende Informationen zur Risikobewertung angefordert.“

Artikel 20
Inkrafttreten

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

Sie gilt ab [sechs Monate nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Verordnung].

Artikel 17 gilt jedoch ab dem Inkrafttreten 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
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident