



RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 17. Juni 2009 (19.06)  
(OR. en)

10754/09

---

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

---

**DENLEG 41  
CODEC 807**

**A-PUNKT-VERMERK**

---

des Generalsekretariats des Rates  
für den RAT

---

Nr. Kommissionsvorschlag: 5431/08 DENLEG 6 CODEC 59

Nr. Vordokument: 10916/1/09 DENLEG 42 CODEC 842 REV 1

---

**Betr.:** Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. XXX/XXXX [gemeinsames Verfahren] **(RA) (erste Lesung)**  
– *Politische Einigung*

---

1. Die Kommission hat dem Rat und dem Europäischen Parlament am 15. Januar 2008 den obengenannten Vorschlag übermittelt, der sich auf Artikel 95 EGV stützt<sup>1</sup>. Die vorgeschlagene Verordnung soll die derzeit geltende Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ersetzen, die seit 15. Mai 1997 in Kraft ist. Ziel des Vorschlags ist es, die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten, die menschliche Gesundheit und die Verbraucherinteressen zu schützen und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen.

---

<sup>1</sup> Dok. 5431/08 (KOM(2007) 872 endg.)

2. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) hat seine Stellungnahme gemäß Artikel 95 EG-Vertrag (obligatorische Anhörung) mit 71 Stimmen bei einer Gegenstimme und zwei Enthaltungen angenommen<sup>2</sup>.
3. Der Vorschlag ist von der Gruppe "Lebensmittel" (nachfolgend "Gruppe" genannt) seit Januar 2008 geprüft worden. Die während des slowenischen bzw. französischen Vorsitzes erzielten Beratungsergebnisse sind in den dem Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 10. Juni 2008<sup>3</sup> bzw. 16. Dezember 2008<sup>4</sup> vorgelegten Sachstandsberichten zusammengefasst.
4. Zu Beginn des tschechischen Vorsitzes fanden Gespräche zwischen dem Europäischen Parlament und dem Rat im Hinblick auf eine etwaige Einigung in erster Lesung statt.
5. Das Europäische Parlament hat beschlossen, die Abstimmung in erster Lesung durchzuführen, und hat am 25. März 2009 seine Stellungnahme in erster Lesung abgegeben und dabei 80 Abänderungen am Kommissionsvorschlag angenommen<sup>5</sup>.
6. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat sich am 15. Mai sowie am 3. und 10. Juni 2009 im Hinblick auf eine politische Einigung mit dem Thema befasst.
7. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter ist am 16. Juni 2009 einstimmig übereingekommen, dem Rat den Text als A-Punkt für eine politische Einigung vorzulegen. Die Kommission hat ihren Vorbehalt zur Aufnahme von Nachkommen von geklonten Tieren in den Anwendungsbereich des Verordnungsvorschlags aufrechterhalten. Das Vereinigte Königreich und Griechenland haben erklärt, dass sie sich der Stimme enthalten würden.

---

<sup>2</sup> ABl. C 224 vom 30.8.2008, S. 81.

<sup>3</sup> Dok. 9689/08.

<sup>4</sup> Dok. 17100/08.

<sup>5</sup> Dok. 7990/09 (Ergebnisse der ersten Lesung des Europäischen Parlaments).

8. Der Rat wird daher ersucht,
- eine einstimmige politische Einigung über den Vorschlag in der beigefügten Fassung (bei Stimmenthaltung des Vereinigten Königreichs und Griechenlands) zu erzielen;
  - die in Dokument 10754/09 ADD1 enthaltenen Erklärungen für das Ratsprotokoll zur Kenntnis zu nehmen;
  - den Ausschuss der Ständigen Vertreter aufzufordern, mit der rechtlichen und sprachlichen Überprüfung des Texts fortzufahren, so dass er auf einer der nächsten Rats tagungen als Gemeinsamer Standpunkt angenommen werden kann.
-

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über  
neuartige Lebensmittel und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008  
[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 Kommission<sup>6</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>7</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag<sup>8</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der freie Verkehr mit sicheren und gesunden Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarktes und trägt wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlergehen der Bürger sowie zu ihren 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 Gemeinschaftspolitiken sollte ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit gewährleistet sein. Gegebenenfalls ist dem Umwelt- und Tierschutz gebührend Rechnung zu tragen.

---

<sup>6</sup> ABl. C 106 vom 26.4.2008, S. 6.

<sup>7</sup> ABl. C 224 vom 30.8.2008, S. 81.

<sup>8</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

- (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 Lebensmittelzutaten<sup>9</sup> 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 Informationen<sup>10</sup>. Im Interesse der Klarheit sollten die Verordnung (EG) Nr. 258/97 und die Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission aufgehoben werden. Die Empfehlung 97/618/EG<sup>11</sup> sollte daher in Bezug auf neuartige Lebensmittel aufgehoben werden. Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 sollte durch die vorliegende Verordnung ersetzt werden.
- (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. Eine Verwendung in der Gemeinschaft bezieht sich auf eine Verwendung in den Mitgliedstaaten unabhängig vom Zeitpunkt ihres Beitritts zur Europäischen Union.
- (5) Es gelten die Vorschriften betreffend das Lebensmittelrecht 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 Lebensmittelsicherheit<sup>12</sup>. Die geltende Definition neuartiger Lebensmittel sollte klarer gefasst und aktualisiert werden, indem die vorhandenen Kategorien durch einen Verweis auf die allgemeine Lebensmitteldefinition in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersetzt werden.

---

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> ABl. L 253 vom 21.9.2001, S. 17.

<sup>11</sup> ABl. L 253 vom 16.9.1997, S. 1.

<sup>12</sup> 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).

- (6) Des Weiteren sollte klargestellt werden, dass ein Lebensmittel als neuartig einzustufen ist, wenn es mittels einer in der Lebensmittelherstellung in der Gemeinschaft 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 Tieren, die mittels nicht herkömmlicher Zuchtmethoden erzeugt wurden, und deren Nachkommen gewonnen werden, Lebensmittel, die aus Pflanzen gewonnen werden, die mittels nicht herkömmlicher Zuchtmethoden erzeugt wurden, Lebensmittel, die durch neue Produktionsprozesse gewonnen werden, die Auswirkungen auf die Lebensmittel haben könnten, sowie Lebensmittel, die technisch hergestellte Nanomaterialien enthalten oder aus solchen bestehen. Aus neuen Pflanzensorten gewonnene Lebensmittel und mit Hilfe herkömmlicher Zuchtmethoden erzeugte Tierrassen sollten nicht als neuartige Lebensmittel erachtet werden.

Ferner sollte klargestellt werden, dass Lebensmittel aus Drittländern, die in der Gemeinschaft neuartig sind, nur dann als herkömmliche Lebensmittel einzustufen sind, wenn sie aus der Primärproduktion im Sinne von Artikel 3 Nummer 17 der Verordnung 178/2002 stammen, unabhängig davon, ob sie verarbeitet sind oder nicht (z.B. Obst, Konfitüre, Fruchtsäfte). Zu diesen Lebensmitteln sollten jedoch keine Lebensmittel zählen, die aus Tieren oder Pflanzen gewonnen werden, die mittels nicht herkömmlicher Zuchtmethoden erzeugt wurden, oder Lebensmittel, die aus Nachkommen dieser Tiere gewonnen werden, sowie Lebensmittel, die durch neue Produktionsprozesse gewonnen werden.

- (6a) Aus der Stellungnahme der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien vom 16. Januar 2008 und dem Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit vom 15. Juli 2008 geht jedoch hervor, dass Techniken zur Tierklonung, wie der Kerntransfer somatischer Zellen, spezifische Besonderheiten aufweisen, was bedeutet, dass in der vorliegenden Verordnung nicht alle Aspekte des Klonens behandelt werden können. Deshalb sollten Lebensmittel, die aus durch Methoden des Klonens entstandenen Tieren und ihren Nachkommen gewonnen werden, Gegenstand eines Berichts sein, den die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat gegebenenfalls in Verbindung mit einem Legislativvorschlag vorlegt. Werden spezifische Rechtsvorschriften erlassen, so ist der Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung entsprechend anzupassen.

- (7) Es sollten Durchführungsbestimmungen 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 dem 15. Mai 1997 ausschließlich als Nahrungsergänzungsmittel oder in Nahrungsergänzungsmitteln gemäß der Definition in der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel<sup>13</sup> 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.
- (7a) Die Verwendung von technisch hergestellten Nanomaterialien in Lebensmitteln dürfte im Zuge der weiteren Entwicklung der Technologie zunehmen. Um das hohe Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit, den freien Warenverkehr und Rechtssicherheit für die Hersteller zu gewährleisten, ist eine einheitliche Definition von technisch hergestellten Nanomaterialien auf internationaler Ebene festzulegen. Die Gemeinschaft sollte sich darum bemühen, eine Einigung über eine Definition in den einschlägigen internationalen Gremien zu erzielen. Sollte eine solche Einigung erzielt werden, so ist die Definition von technisch hergestellten Nanomaterialien in der vorliegenden Verordnung entsprechend anzupassen.
- (8) Lebensmittelerzeugnisse, die aus Lebensmittelzutaten, die nicht in den Geltungsbereich der Verordnung fallen, vor allem durch die Veränderung der Lebensmittelzutaten oder die Veränderung der Zusammensetzung oder der Anteile dieser Zutaten hergestellt werden, sollten nicht als neuartig eingestuft werden. Veränderungen einer Lebensmittelzutat jedoch, beispielsweise durch selektive Extraktion oder die Verwendung anderer Teile einer Pflanze, die in der Gemeinschaft bisher nicht für den menschlichen Verzehr verwendet wurden, sollten in den Geltungsbereich der Verordnung fallen.

---

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

- (8a) Die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>14</sup> sollten Anwendung finden, wenn ein Erzeugnis – unter Berücksichtigung aller seiner Merkmale – unter die Definition von "Arzneimittel" und die Definition eines Erzeugnisses gemäß anderen Gemeinschaftsvorschriften fallen könnte. In diesem Fall kann ein Mitgliedstaat, der gemäß der Richtlinie 2001/83/EG festgestellt hat, dass ein Erzeugnis ein Arzneimittel ist, das Inverkehrbringen eines solchen Erzeugnisses im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht einschränken. Darüber hinaus sind Arzneimittel aus der Definition von "Lebensmittel" gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ausgeschlossen und sollten nicht unter diese Verordnung fallen.
- (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. Deshalb fallen Lebensmittel, die nur als Zusatzstoffe verwendet werden und unter die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008<sup>15</sup> fallen, Aromen, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008<sup>16</sup> 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<sup>17</sup>, fallen, Enzyme, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008<sup>18</sup> 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<sup>19</sup> fallen nicht unter diese Verordnung.

---

<sup>14</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>15</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

<sup>16</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34.

<sup>17</sup> ABl. L 157 vom 24.6.1988, S. 28. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

<sup>18</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.

<sup>19</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1981/2006 der Kommission (AbI. L 368 vom 23.12.2006, S. 99).

- (11) Die Verwendung von Vitaminen und Mineralstoffen wird durch spezifische sektorale lebensmittelrechtliche Vorschriften geregelt. Vom Geltungsbereich dieser Verordnung auszu-schließen sind daher Vitamine und Mineralstoffe, 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<sup>20</sup>, die Richtlinie 2002/46/EG 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<sup>21</sup> fallen. Diese spezifischen Rechtsvorschriften decken jedoch nicht den Fall ab, dass zugelassene Vitamine und Mineralstoffe mit Produktionsverfahren hergestellt oder aus neuen Quellen gewonnen werden, die bei ihrer Zulassung nicht berücksichtigt wurden. Bis zur Änderung der spezifischen Rechtsvorschriften sollten die betreffenden Vitamine und Mineralstoffe nicht vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden, wenn diese Produktionsverfahren oder neuen Quellen wesentliche Veränderungen ihrer Zusammensetzung oder Struktur bewirken, was ihren Nährwert, ihren Metabolismus oder ihren Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflusst.
- (12) Neuartige Lebensmittel (ausgenommen Vitamine und Mineralstoffe), die für eine besondere Ernährung oder zur Nahrungsmittelanreicherung bzw. -ergänzung bestimmt sind, sollten gemäß der vorliegenden Verordnung 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 Informationen stützen, die von den Lebensmittelunternehmern vorgelegt werden und gegebenenfalls durch andere in den Mitgliedstaaten verfügbare Informationen ergänzt werden.** In den Fällen, in denen keine ausreichenden Informationen über die 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 Kommission, die Mitgliedstaaten und die betroffenen Akteure eingebunden sind.

---

<sup>20</sup> ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 27. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

<sup>21</sup> ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

- (14) Neuartige Lebensmittel sollten in der Gemeinschaft nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie sicher sind und den Verbraucher nicht irreführen. Außerdem sollte sich das neuartige Lebensmittel in dem Fall, in dem ein anderes Lebensmittel ersetzen soll, nicht auf eine Weise von diesem Lebensmittel unterscheiden, dass sein 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. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen vorgesehen ist; dieses Verfahren sollte immer dann gelten, wenn in der vorliegenden Verordnung keine spezifische Ausnahmeregelung vorgesehen ist. Bei Eingang eines Antrags auf Zulassung eines Erzeugnisses als neuartiges Lebensmittel sollte die Kommission die Zulässigkeit und Relevanz des Antrags prüfen. Bei der Zulassung eines neuartigen Lebensmittels sollten auch andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren wie beispielsweise ethische Gesichtspunkte, Umwelterwägungen, der Tierschutz und das Vorsorgeprinzip berücksichtigt werden.
- (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.
- (16a) Derzeit liegen noch keine ausreichenden Informationen über die Gefahren im Zusammenhang mit technisch hergestellten Nanomaterialien vor. Damit deren Sicherheit besser bewertet werden kann, sollte die Kommission in Zusammenarbeit mit der Behörde Testmethoden entwickeln, die den besonderen Merkmalen von technisch hergestellten Nanomaterialien Rechnung tragen.

- (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. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen ist daher entsprechend zu ändern.
- (17a) Herkömmliche Lebensmittel aus Drittländern können in der Gemeinschaft unter Bedingungen, die den Bedingungen entsprechen, für die die sichere Verwendung über längere Zeit nachgewiesen wurde, in Verkehr gebracht werden, wenn sie in die Liste herkömmlicher Lebensmittel aus Drittländern aufgenommen wurden. Bei der Sicherheitsbewertung und -überwachung herkömmlicher Lebensmittel aus Drittländern sollte die sichere Verwendung als Lebensmittel 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.
- (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 oder in die Liste herkömmlicher Lebensmittel aus Drittländern sollte unbeschadet der Möglichkeit erfolgen, die Wirkung des Verzehrs eines Stoffes zu bewerten, der diesem Lebensmittel zugesetzt ist oder zu seiner Herstellung verwendet wird, oder eines vergleichbaren Erzeugnisses gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006.
- (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 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 hierfür<sup>22</sup> sowie erforderlichenfalls die Bestimmungen über die Nährwertkennzeichnung der Richtlinie 90/496/EWG des Rates vom 24. September 1990 über die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln. In bestimmten Fällen könnten zusätzliche Kennzeichnungsangaben 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 oder in die Liste der herkömmlichen Lebensmittel aus Drittländern mit spezifischen Verwendungsbedingungen oder Kennzeichnungsvorschriften verknüpft werden, die sich unter anderem auf alle spezifischen Merkmale oder Ernährungseigenschaften wie Zusammensetzung, Nährwert oder nutritive Wirkungen und Verwendungszweck oder auf ethische Erwägungen oder gesundheitliche Auswirkungen auf bestimmte Bevölkerungsgruppen beziehen können.
- (22) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel<sup>23</sup> harmonisiert die einschlägigen Bestimmungen der Mitgliedstaaten. Deshalb sollten Angaben zu neuartigen Lebensmitteln stets gemäß der genannten Verordnung erfolgen.
- (23) [...]
- (24) Die durch den Beschluss der Kommission vom 16. Dezember 1997<sup>24</sup> 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.

---

<sup>22</sup> ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/142/EC der Kommission (ABl. L 368 vom 23.12.2006, S. 110).

<sup>23</sup> ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9. Berichtigte Fassung (ABl. L 12 vom 18.1.2007, S. 3).

<sup>24</sup> 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. Außerdem sollten Anträge, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung gestellt wurden, in Anträge gemäß der vorliegenden Verordnung umgewandelt werden, sofern der erste Bewertungsbericht gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 noch nicht an die Kommission weitergeleitet wurde sowie in all den Fällen, in denen ein zusätzlicher Bewertungsbericht gemäß Artikel 6 Absätze 3 oder 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gefordert wird. Andere anhängige Anträge, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung gestellt wurden, sollten nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bearbeitet 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 in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur 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 Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (28) 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 Durchführungsbefugnisse<sup>25</sup> erlassen werden.

---

<sup>25</sup> 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 (ABl. C 255 vom 21.10.2006, S. 4).

(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, sowie die Befugnis zur Präzisierung bestimmter Definitionen und zum Erlass geeigneter Übergangsmaßnahmen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die diese Verordnung durch neue nicht wesentliche Bestimmungen ändern und/oder ergänzen, sind sie im Wege des Regelungsverfahrens mit Kontrolle gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.

Ferner sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c an technische und wissenschaftliche Entwicklungen anzupassen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die diese Verordnung durch neue nicht wesentliche Bestimmungen ändern, sind sie im Wege des Regelungsverfahrens mit Kontrolle gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.

Und schließlich sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, die Liste herkömmlicher Lebensmittel aus Drittländern und die Gemeinschaftsliste zu aktualisieren. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die diese Verordnung durch neue nicht wesentliche Bestimmungen ergänzen, sind sie im Wege des Regelungsverfahrens mit Kontrolle gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.

(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 Tierschutz<sup>26</sup> 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. Es gelten die Anforderungen an die Lebensmittelhygiene gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene<sup>27</sup> –

---

<sup>26</sup> ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigte Fassung (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).

<sup>27</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, 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 des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen zu gewährleisten und gleichzeitig das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des Umwelt- und Tierschutzes.

#### *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: Als
    - i) Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 [über Lebensmittelzusatzstoffe];
    - ii) Lebensmittelaromen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 [über Lebensmittelaromen];
    - iii) bei der Lebensmittelherstellung verwendete Extraktionslösungsmittel gemäß der Richtlinie 88/344/EWG des Rates;

- iv) Lebensmittelenzyme gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 [über Lebensmittelenzyme];
  - v) Vitamine und Mineralstoffe gemäß der Richtlinie 89/398/EWG, der Richtlinie 2002/46/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 mit Ausnahme von bereits zugelassenen Vitaminen und Mineralstoffen, die nach Produktionsverfahren hergestellt oder aus neuen Quellen gewonnen werden, die bei ihrer Zulassung gemäß den spezifischen Rechtsvorschriften nicht berücksichtigt wurden, und bei denen diese Produktionsverfahren oder neuen Quellen wesentliche Veränderungen im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer iii bewirken.
- b) Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

*Artikel 3*  
*Definitionen*

1. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Definitionen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.
2. Ferner gelten die folgenden Definitionen:
  - a) Der Begriff "neuartige Lebensmittel" bezeichnet Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden, einschließlich
    - i) Lebensmittel tierischen Ursprungs, bei denen die betreffenden Tiere mittels einer nicht herkömmlichen Zuchtmethodologie gezüchtet wurden, die für die Herstellung von Lebensmitteln in der Gemeinschaft vor dem 15. Mai 1997 nicht angewandt wurde, sowie Lebensmittel, die aus Nachkommen dieser Tiere gewonnen wurden; und

- ii) Lebensmittel pflanzlichen Ursprungs, bei denen die betreffenden Pflanzen mittels einer nicht herkömmlichen Zuchtmethode gezüchtet wurden, die für die Herstellung von Lebensmitteln in der Gemeinschaft vor dem 15. Mai 1997 nicht angewandt wurde, und bei denen die Anwendung dieser nicht herkömmlichen Zuchtmethode auf die betreffenden Pflanzen wesentliche Veränderungen ihrer Zusammensetzung oder Struktur bewirkt, was ihren Nährwert, ihren Metabolismus oder ihren Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflusst; und
- iii) Lebensmittel, bei deren Herstellung ein neues, vor dem 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft für die Herstellung von Lebensmitteln 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; und
- iv) Lebensmittel, die technisch hergestellte Nanomaterialien enthalten oder aus solchen bestehen; und
- v) herkömmliche Lebensmittel aus einem Drittland.

Lebensmittelzutaten, die vor dem 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft ausschließlich in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wurden, müssen gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen sein, wenn sie in anderen Lebensmitteln als Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden sollen. 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, werden – da sie nicht wesentliche Bestimmungen dieser Verordnung ändern (u. a. durch Ergänzung der Verordnung) – vor Beginn der Anwendung der Verordnung nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 14 Absatz 3 festgelegt.

- b) Der Begriff "Nachkommen" bezeichnet Tiere, die mittels herkömmlicher Zuchtmethoden erzeugt wurden und bei denen mindestens ein Elterntier mittels einer nicht herkömmlichen Zuchtmethodete erzeugt wurde.
- c) Der Begriff "technisch hergestellte Nanomaterial" bezeichnet jedes absichtlich hergestellte Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Ausdehnung von näherungsweise 100 nm oder weniger hat oder in der inneren Struktur oder an der Oberfläche aus Einzelpartikeln besteht, von denen viele in einer oder mehreren Dimensionen eine Ausdehnung von näherungsweise 100 nm oder weniger haben, einschließlich Strukturen, Agglomerate und Aggregate, die größer als 100 nm sein können, deren durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften jedoch erhalten bleiben.

Zu den durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften gehören

- i) diejenigen Eigenschaften, die im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des betreffenden Materials stehen; und/oder
  - ii) spezifische physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von den Eigenschaften des selben Materials in nicht nanoskaliger Form unterscheiden.
- d) Der Begriff "herkömmliche Lebensmittel aus einem Drittland" bezeichnet andere neuartige Lebensmittel als neuartige Lebensmittel im Sinne von Buchstabe a Ziffern i bis iv, die aus der Primärproduktion stammen und 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 25 Jahren Bestandteil der üblichen Ernährung war und auch weiterhin ist.
  - e) Der Begriff "Nachweis der sicheren Verwendung als Lebensmittel über längere Zeit in einem Drittland" bedeutet, dass die Sicherheit des fraglichen Lebensmittels durch die Angaben über die Zusammensetzung sowie die Erfahrungen mit der (andauernden) Verwendung während mindestens 25 Jahren als Bestandteil der üblichen Ernährung in weiten Teilen der Bevölkerung eines Landes bestätigt wurde.
3. Die Kommission kann gegebenenfalls weitere Kriterien, durch die nicht wesentliche Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, geändert werden, nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 14 Absatz 3 erlassen, um die Definitionen gemäß Buchstabe a Ziffern i, ii, iii und iv sowie Buchstaben d und e zu präzisieren.

4. In Anbetracht der unterschiedlichen Definitionen verschiedener Einrichtungen auf internationaler Ebene für den Begriff "Nanomaterialien" und der fortlaufenden technologischen und wissenschaftlichen Entwicklung im Bereich der Nanotechnologie passt die Kommission Absatz 2 Buchstabe c an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und an die später auf internationaler Ebene vereinbarten Definitionen an. Diese Maßnahme zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Verordnung wird nach dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

#### *Artikel 4*

##### *Verfahren zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel*

1. Die Lebensmittelunternehmer überprüfen den Status der Lebensmittel, die sie in der Gemeinschaft in Verkehr bringen wollen, im Hinblick auf den Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung.
2. In Zweifelsfällen konsultiert der Lebensmittelunternehmer die für neuartige Lebensmittel einschlägige Behörde im Sinne von Artikel 15 der Verordnung Nr. 1331/2008 [einheitliches Verfahren] zum Status des betreffenden Lebensmittels. Auf Ersuchen der zuständigen einschlägigen Behörde legt der Lebensmittelunternehmer die Informationen über den Umfang vor, in dem das betreffende Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft für den menschlichen Verzehr verwendet wurde.
3. Erforderlichenfalls kann die zuständige Behörde andere zuständige Behörden und die Kommission zu dem Umfang konsultieren, in dem ein Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft für den menschlichen Verzehr verwendet wurde. Die Antworten auf eine entsprechende Konsultation werden auch der Kommission übermittelt. Die Kommission fasst die bei ihr eingegangenen Antworten zusammen und teilt den zuständigen Behörden das Ergebnis der Konsultation mit.
4. Durchführungsbestimmungen zu Absatz 3 können nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen werden.

*Artikel 4a*  
*Auslegungsentscheidungen*

Gegebenenfalls kann nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren bestimmt werden, ob eine Erzeugnisart in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt.

**Kapitel II**  
**Anforderungen an das Inverkehrbringen**  
**von neuartigen Lebensmitteln**

*Artikel 5*  
*Listen neuartiger Lebensmittel*

1. Die Kommission führt eine Gemeinschaftsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel, die keine herkömmlichen Lebensmittel aus Drittländern sind (nachstehend "Gemeinschaftsliste" genannt); diese Gemeinschaftsliste wird gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 [gemeinsames Verfahren] veröffentlicht.
  - 1a. Die Kommission erstellt und führt eine Liste der gemäß Artikel 8 Absatz 5 der vorliegenden Verordnung zugelassenen herkömmlichen Lebensmittel aus Drittländern, die im Amtsblatt der Europäischen Union, Reihe C, veröffentlicht wird.
2. Ausschließlich die in der Gemeinschaftsliste oder in der Liste der herkömmlichen Lebensmittel aus Drittländern aufgeführten neuartigen Lebensmittel dürfen in Verkehr gebracht werden.

*Artikel 5a*  
*Verbot von nicht mit dieser Verordnung in Einklang stehenden neuartigen Lebensmitteln*

Niemand darf ein neuartiges Lebensmittel in Verkehr bringen, wenn dessen Verwendung nicht mit dieser Verordnung in Einklang steht.

## *Artikel 6*

### *Allgemeine Voraussetzungen für die Aufnahme neuartiger Lebensmittel in die Listen*

Ein neuartiges Lebensmittel darf nur dann in die Listen aufgenommen werden, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Es ist für den Verbraucher gesundheitlich unbedenklich, soweit die verfügbaren wissenschaftlichen Daten ein Urteil hierüber erlauben;
- b) es führt den Verbraucher nicht in die Irre;
- c) in dem Fall, dass es ein anderes Lebensmittel ersetzen soll, unterscheidet es sich nicht auf eine Weise von dem Lebensmittel, 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. 1331/2008 festgelegten Verfahren [gemeinsames Verfahren] und gegebenenfalls im Einklang mit Artikel 12 aktualisiert.
2. Der Eintrag eines neuartigen Lebensmittels in die Gemeinschaftsliste umfasst eine Spezifikation des Lebensmittels und gegebenenfalls eine Spezifizierung der Verwendungsbedingungen, spezifische zusätzliche Kennzeichnungsvorschriften zur Information des Endverbrauchers und/oder die Anforderung einer Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie gegebenenfalls die Informationen gemäß Artikel 12 Absatz 3.

### *Artikel 7a*

#### *Inhalt der Liste der herkömmlichen Lebensmittel aus Drittländern*

1. Die Liste der herkömmlichen Lebensmittel aus Drittländern wird nach dem Verfahren gemäß Artikel 8 aktualisiert.
2. Der Eintrag eines herkömmlichen Lebensmittels aus einem Drittland in die Liste der herkömmlichen Lebensmittel aus Drittländern umfasst eine Spezifikation des Lebensmittels und gegebenenfalls eine Spezifizierung der Verwendungsbedingungen und/oder spezifische zusätzliche Kennzeichnungsvorschriften zur Information des Endverbrauchers.

### *Artikel 8*

#### *Herkömmliche Lebensmittel aus Drittländern*

1. Abweichend von dem Verfahren gemäß Artikel 7 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung stellt eine betroffene Person im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 [gemeinsames Verfahren], die beabsichtigt, ein herkömmliches Lebensmittel aus einem Drittland im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d in der Gemeinschaft in Verkehr zu bringen, einen entsprechenden Antrag bei der Kommission.

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Bezeichnung und Beschreibung des Lebensmittels;
- b) seine Zusammensetzung;
- c) Ursprungsland des Lebensmittels;
- d) Nachweis über die sichere Verwendung als Lebensmittel über längere Zeit in einem Drittland;
- e) gegebenenfalls die Verwendungsbedingungen und spezifische Kennzeichnungsvorschriften;
- f) eine Zusammenfassung des Inhalts des Antrags.

Der Antrag erfolgt im Einklang mit den Durchführungsbestimmungen gemäß Absatz 7.

2. Die Kommission leitet den gültigen Antrag im Sinne von Absatz 1 unverzüglich an die Mitgliedstaaten und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend "die Behörde" genannt) weiter.
3. Die Behörde gibt innerhalb von sechs Monaten nach Eingang eines Antrags ihre Stellungnahme ab. Fordert die Behörde bei der betroffenen Person zusätzliche Informationen an, so legt sie nach Rücksprache mit dieser Person eine Frist für die Vorlage dieser Informationen fest. Die Frist von sechs Monaten wird automatisch um diese zusätzliche Frist verlängert. Die Behörde macht die zusätzlichen Informationen den Mitgliedstaaten und der Kommission zugänglich.
4. Zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme überprüft die Behörde, ob
  - a) die sichere Verwendung als Lebensmittel über längere Zeit in einem Drittland durch die Qualität der von der betroffenen Person vorgelegten Daten abgesichert ist; und
  - b) die Zusammensetzung des Lebensmittels und gegebenenfalls seine Verwendungsbedingungen ein Gesundheitsrisiko für die Verbraucher in der Gemeinschaft bergen.

Die Behörde übermittelt ihre Stellungnahme der Kommission und den Mitgliedstaaten sowie der betroffenen Person.

- 5.a) Innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Vorlage der Stellungnahme der Behörde legt die Kommission dem Ausschuss nach Artikel 14 Absatz 1 den Entwurf einer Maßnahme zur Aktualisierung der Liste der herkömmlichen Lebensmittel aus Drittländern vor; dabei berücksichtigt sie die Stellungnahme der Behörde, alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie andere legitime Faktoren, die für die vorliegende Frage von Bedeutung sind. Diese Maßnahme, durch die nicht wesentliche Bestimmungen dieser Verordnung durch ihre Ergänzung geändert werden sollen, wird nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 14 Absatz 3 erlassen. Die Kommission setzt die betroffene Person davon in Kenntnis.

- b) Beschließt die Kommission, die Liste der herkömmlichen Lebensmittel aus Drittländern nicht zu aktualisieren, so informiert sie die betroffene Person und die Mitgliedstaaten darüber, wobei sie die Gründe nennt, aus denen sie eine Aktualisierung als nicht gerechtfertigt erachtet.
- 6. Die betroffene Person kann zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens ihren Antrag zurückziehen.
- 7. Durchführungsbestimmungen für diesen Artikel werden vor Beginn der Anwendung der vorliegenden Verordnung gemäß Artikel 20 nach dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 14 Absatz 2 festgelegt.

*Artikel 9*  
*Fachliche Anleitung*

Unbeschadet des Artikels 9 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 [gemeinsames Verfahren] und vor Beginn der Anwendung der vorliegenden Verordnung stellt die Kommission gegebenenfalls in enger Zusammenarbeit mit der Behörde und nach Anhörung der Interessenträger fachliche Anleitung und Hilfsmittel zur Verfügung, um interessierte Parteien, insbesondere Lebensmittelunternehmer und vor allem kleinere und mittlere Unternehmen oder andere betroffenen Personen 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 gegebenenfalls insbesondere

- a) 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) die Berücksichtigung des Nachweises der sicheren Verwendung als Lebensmittel über längere Zeit.

## *Artikel 11*

### *Besondere 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 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) Informationen über alle Verbote oder Einschränkungen, die von der zuständigen Behörde eines Drittlandes ausgesprochen wurden, in dem das neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht wird.

## *Artikel 11a*

### *Ausschuss für Ethik der Naturwissenschaften und der neuen Technologien*

Gegebenenfalls kann die Kommission aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der neuen Technologien<sup>28</sup> zu ethischen Fragen im Zusammenhang mit den Naturwissenschaften und den neuen Technologien von großer ethischer Bedeutung<sup>29</sup> konsultieren und deren Stellungnahme zu ethischen Fragen einholen.

Die Kommission macht diese Stellungnahme der Öffentlichkeit zugänglich.

---

<sup>28</sup> (Fußnote 24 im englischen Text) Eingesetzt durch den Beschluss der Kommission vom 16. Dezember 1997, SEK(97) 2404.

<sup>29</sup> (Fußnote 23 im englischen Text) Siehe ABl. L 127 vom 20.5.2005, S.17.

## Artikel 12

### Zulassungsverfahren im Falle geschützter Daten

1. Auf Ersuchen des Antragstellers dürfen, sofern der Antrag entsprechende nachprüfbare Informationen enthält, neu gewonnene wissenschaftliche Erkenntnisse und/oder wissenschaftliche Daten zur Stützung des Antrags 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, es sei denn, dieser nachfolgende Antragsteller hat mit dem früheren Antragsteller vereinbart, dass solche Daten und Informationen verwendet werden können, vorausgesetzt,
  - a) die neu gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse und/oder wissenschaftlichen Daten wurden vom Antragsteller zum Zeitpunkt des ersten Antrags als geschützt bezeichnet und
  - b) der frühere Antragsteller hatte zum Zeitpunkt des ersten Antrags ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung der geschützten wissenschaftlichen Daten; und
  - c) das neuartige Lebensmittel hätte ohne die Vorlage der geschützten wissenschaftlichen Daten durch den früheren Antragsteller nicht zugelassen werden können.
- 1a. Die Kommission entscheidet in Absprache mit dem Antragsteller, welche Informationen gemäß Absatz 1 geschützt werden, und teilt dem Antragsteller, der Behörde und den Mitgliedstaaten ihre Entscheidung mit.
2. Abweichend von Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 [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 geschützte neu gewonnene wissenschaftliche Erkenntnisse und geschützte Daten dem Schutz gemäß dem vorliegenden Artikel unterliegen. In diesem Fall wird die Zulassung für den Zeitraum gemäß Absatz 1 gewährt.

3. In den in Absatz 2 genannten Fällen enthält der Eintrag eines neuartigen Lebensmittels in die Gemeinschaftsliste zusätzlich zu den Informationen gemäß Artikel 7 Absatz 2 Folgendes:
- a) Datum der Aufnahme des neuartigen Lebensmittels in die Gemeinschaftsliste;
  - b) den Hinweis, dass der Eintrag auf Grundlage geschützter neu gewonnener wissenschaftlicher Erkenntnisse und/oder geschützter wissenschaftlicher Daten erfolgt, die dem Schutz gemäß dem vorliegenden Artikel unterliegen;
  - c) Name und Anschrift des Antragstellers;
  - d) den Hinweis, dass das neuartige Lebensmittel nur vom Antragsteller gemäß Buchstabe c in Verkehr gebracht werden darf, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das betreffende Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die betreffenden geschützten Daten.
4. Vor Ablauf des in Absatz 1 genannten Zeitraums wird die Gemeinschaftsliste durch die Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der vorliegenden Verordnung durch deren Ergänzung nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 14 Absatz 3 dahin gehend aktualisiert, dass – vorausgesetzt, das zugelassene Lebensmittel erfüllt nach wie vor die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Anforderungen – die in Absatz 3 genannten Angaben zu dem betreffenden Lebensmittel nicht weiter geführt werden.

#### *Artikel 12a*

#### *Information der Öffentlichkeit*

Die Kommission macht der Öffentlichkeit Folgendes zugänglich:

- a) die Gemeinschaftsliste gemäß Artikel 5 Absatz 1 und die Liste der herkömmlichen Lebensmittel aus Drittländern gemäß Artikel 5 Absatz 1a auf einer speziellen Seite der Website der Kommission;
- b) die Zusammenfassungen der gemäß der vorliegenden Verordnung gestellten Anträge;
- c) die Ergebnisse der Konsultationen gemäß Artikel 4 Absatz 3.

Die Durchführungsmaßnahmen bezüglich der Anwendung dieses Artikels, einschließlich der Regelungen für die Veröffentlichung der Ergebnisse der Konsultationen gemäß Buchstabe c, können nach dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 14 Absatz 2 festgelegt werden.

## **Kapitel III**

### **Allgemeine Bestimmungen**

#### *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 Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten melden diese Bestimmungen der Kommission binnen 24 Monaten nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Verordnung; sie melden ihr auch unverzüglich jede spätere Änderung.

#### *Artikel 14*

##### *Ausschuss*

1. Die Kommission wird von dem durch 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. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

*Artikel 15*  
*Überprüfung*

1. Spätestens drei Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung übermittelt die Kommission anhand der bis dahin gesammelten Erfahrungen dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung und insbesondere der Artikel 3, 8 und 12, gegebenenfalls in Verbindung mit entsprechenden Vorschlägen.
2. Spätestens ein Jahr nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung übermittelt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über alle Aspekte von Lebensmitteln, die aus durch Methoden des Klonens entstandenen Tieren und ihren Nachkommen gewonnen werden, gegebenenfalls in Verbindung mit einem Legislativvorschlag.
3. Die Berichte und etwaige Vorschläge werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

**Kapitel IV**  
**Übergangs- und Schlussbestimmungen**

*Artikel 16*  
*Aufhebung*

Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 und die Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission werden mit Beginn der Anwendung dieser Verordnung aufgehoben; dies gilt nicht in Bezug auf anhängige Anträge, die gemäß Artikel 18 Absatz 1 nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 zu bearbeiten sind.

## *Artikel 17*

### *Erstellung der Gemeinschaftsliste*

Binnen 24 Monaten ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung erstellt die Kommission die Gemeinschaftsliste, in die alle neuartigen Lebensmittel, einschließlich gegebenenfalls geltender Zulassungsbedingungen, aufgenommen werden, die gemäß den Artikeln 4, 5 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 zugelassen wurden und/oder für die eine entsprechende Mitteilung gemacht wurde.

## *Artikel 18*

### *Übergangsmaßnahmen*

1. Anträge auf das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vor dem Beginn der Anwendung der vorliegenden Verordnung bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden, werden in Anträge gemäß der vorliegenden Verordnung umgewandelt, sofern ein erster Bewertungsbericht gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 noch nicht an die Kommission weitergeleitet wurde, sowie in allen Fällen, in denen die zusätzliche Bewertung gemäß Artikel 6 Absätze 3 oder 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gefordert wird. Andere anhängige Anträge, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vor dem Beginn der Anwendung der vorliegenden Verordnung gestellt wurden, werden nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bearbeitet.
2. Geeignete Übergangsmaßnahmen bezüglich der Anwendung von Absatz 1, durch die nicht wesentliche Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, geändert werden, werden nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 14 Absatz 3 festgelegt.

*Artikel 19*

*Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 [gemeinsames Verfahren]*

Die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 [gemeinsames Verfahren] wird wie folgt geändert:

1. Der Titel erhält folgende Fassung:

"Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme, Lebensmittelaromen und neuartige Lebensmittel"

2. Artikel 1 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Mit der vorliegenden Verordnung wird ein einheitliches Bewertungs- und Zulassungsverfahren (nachstehend "einheitliches Verfahren" genannt) für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, Ausgangsstoffe von Lebensmittelaromen sowie Lebensmittelzutaten mit aromatisierenden Eigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln und neuartigen Lebensmitteln (nachstehend "Stoffe oder Erzeugnisse" genannt) eingeführt, das zum freien Verkehr von Lebensmitteln in der Gemeinschaft und zu einem hohen Schutzniveau für die Gesundheit der Menschen und einem hohen Niveau des Schutzes der Verbraucher einschließlich des Schutzes der Verbraucherinteressen beiträgt. Diese Verordnung gilt nicht für Raucharomen, die unter die Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. November 2003 über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln<sup>30</sup> fallen.

---

<sup>30</sup> ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1.

3. Artikel 1 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Das einheitliche Verfahren legt die Modalitäten für die Aktualisierung der Liste von Stoffen und Erzeugnissen fest, deren Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach den Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe, (EG) Nr. 1332/2008 über Lebensmittelenzyme, (EG) Nr. 1334/2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln und (EG) Nr. .../2008 [über neuartige Lebensmittel] (nachstehend "sektorale lebensmittelrechtliche Vorschriften" genannt) zugelassen ist.

4. In Artikel 1 Absatz 3, Artikel 2 Absätze 1 und 2, Artikel 7 Absätze 4, 5 und 6, 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 des Artikels 2 erhält folgende Fassung:

*"Gemeinschaftsliste zugelassener Stoffe oder Erzeugnisse"*

6. In 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 wissenschaftlich begründete Sicherheitsbedenken, werden ergänzende Informationen zur Risikobewertung ermittelt und beim Antragsteller angefordert."

*Artikel 20*  
*Inkrafttreten*

1. Diese Verordnung tritt am [zwanzigsten Tag] nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft. Vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 gilt sie ab [24 Monate nach dem Datum der Veröffentlichung].
2. Die Artikel 17, 18 und 19 gelten jedoch ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung.
3. Abweichend von Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 können Anträge gemäß der vorliegenden Verordnung auf Zulassung von Lebensmitteln im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer iv ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung gestellt werden, wenn die entsprechenden Lebensmittel zu dem genannten Zeitpunkt bereits in Verkehr sind.
4. 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*

---