

KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

KOM(94) 600 endg.

Brüssel, den 16.12.1994

94/0327 (COD)

Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 89/398/EWG zur Angleichung
der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel,
die für eine besondere Ernährung bestimmt sind**

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

BEGRÜNDUNG DES VORSCHLAGS NACH DEM SUBSIDIARITÄTSPRINZIP

1. Welches sind die Ziele der geplanten Maßnahme im Hinblick auf die Aufgaben der Gemeinschaft?

Die Einzelrichtlinien auf der Grundlage der Rahmenrichtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, enthalten Bestimmungen über die Zusammensetzung der betreffenden diätetischen Lebensmittel. Die geplanten Änderungen dieser Richtlinien, insbesondere zur Zulassung technologischer Neuerungen, werden nach dem Verfahren des Ständigen Verwaltungsausschusses für Lebensmittel (Regelungsausschußverfahren - Variante III a) und nach Anhörung des wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses erlassen. Aufgrund der Langwierigkeit des Verfahrens lohnt sich für innovationsfreudige Unternehmen die Verwertung der Ergebnisse ihrer Forschungs- und Entwicklungstätigkeit nur begrenzt, da ihren Wettbewerbern genügend Zeit bleibt, um ihre Erzeugnisse an die neuen Zusammensetzungsregeln anzupassen, bevor die Rechtsvorschriften für die Zulassung des Inverkehrbringens angepaßt werden. Mit diesem Vorschlag soll ein Verfahren für die vorübergehende Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen eingeführt werden, die Ergebnis derartiger Forschungs- und Entwicklungsarbeit sind, und das den betreffenden Unternehmen eine lohnende Verwertung ihrer neuentwickelten, besseren Erzeugnisse ermöglicht, die in erster Linie den Verbrauchern zugute kommen. Dieses Verfahren dürfte auch die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie auf dem Weltmarkt verbessern.

2. Fällt die geplante Maßnahme in die ausschließliche Zuständigkeit der Gemeinschaft oder sind die Zuständigkeiten auf die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten verteilt?

Da in diesem Sektor gemeinschaftlich harmonisierte Vorschriften gelten, ist die Gemeinschaft ausschließlich dafür zuständig.

3. Inwiefern handelt es sich um ein gemeinschaftsweites Problem?

Es handelt sich insofern um ein gemeinschaftsweites Problem, als der Vorschlag sicherstellen soll, daß das Gemeinschaftsrecht die Innovationstätigkeit der europäischen Industrie in dem betreffenden Sektor nicht behindert.

4. Wie läßt sich das Problem angesichts der Möglichkeiten der Gemeinschaft bzw. der Mitgliedstaaten am besten regeln?

Da eine Verkürzung der Fristen für das Verfahren der Anpassung der Richtlinien nicht möglich ist, empfiehlt es sich, das Inverkehrbringen neuentwickelter Erzeugnisse vorübergehend so lange zuzulassen, bis das Gemeinschaftsrecht entsprechend angepaßt und in innerstaatliches Recht umgesetzt worden ist.

Diese Zulassung des Inverkehrbringens kann jedoch erst nach Beratung des wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses erfolgen, damit geprüft werden kann, ob die technologische Neuerung gesundheitlich unbedenklich ist. Auch ist eine Anhörung der

Mitgliedstaaten im Rahmen des wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses vorgesehen, um herauszufinden, welche Resonanz der Vorschlag zur Richtlinienänderung findet, der diesem Ausschuß nach Erlaß der Entscheidung über die vorübergehende Zulassung umgehend vorgelegt werden muß.

Alternativ dazu hätten die Mitgliedstaaten ermächtigt werden können, die vorübergehende Zulassung des Inverkehrbringens selbst zu erteilen. Allerdings hätte diese Zulassung nur für das Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats erteilt werden können, was eine neue Behinderung des freien Verkehrs mit diesen Lebensmitteln geschaffen hätte.

5. Welchen konkreten Nutzen hat die geplante Gemeinschaftsmaßnahme und wie würde sich ein Untätigbleiben finanziell auswirken?

Die vorgeschlagene Maßnahme sorgt dafür, daß sich die Forschungs- und Entwicklungsarbeit für die Hersteller diätetischer Lebensmittel lohnt, und räumt ihnen einen ausreichenden Zeitvorsprung für die Vermarktung ihrer neuentwickelten Erzeugnisse ein, so daß sie nicht sofort der Konkurrenz ausgesetzt sind, die nach wie vor die Langwierigkeit und Transparenz des Verfahrens ausnutzt, um ihre Erzeugnispalette anzupassen und die von anderen vorgeschlagenen Neuerungen zu vereinnahmen. Ein Untätigbleiben hätte zur Folge, daß diese Firmen demotiviert würden, auf diesem Gebiet weiter zu forschen, da dabei hohe Kosten anfallen, ohne daß entsprechende Gewinne zu erhoffen wären. Dies wäre für den Verbraucher als ersten Nutznießer technologischer Neuerung bedauerlich.

6. Welche Möglichkeiten hat die Gemeinschaft?

Damit die Kommission das Inverkehrbringen vorübergehend zulassen kann, muß die Rahmenrichtlinie 89/398/EWG geändert werden.

7. Bedarf es einheitlicher Regeln oder genügt eine Richtlinie mit allgemeinen Grundregeln, deren Durchführung den Mitgliedstaaten übertragen wird?

Die Schaffung eines gemeinschaftlichen Verfahrens zur vorübergehenden Zulassung des Inverkehrbringens erfordert zwangsläufig eine Änderung der Richtlinie 89/398/EWG und die Einführung einer Bestimmung über die genauen Bedingungen der Zulassungsgewährung.

**Vorschlag für eine
RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**zur Änderung der Richtlinie 89/398/EWG zur Angleichung
der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel,
die für eine besondere Ernährung bestimmt sind**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁽²⁾,

gemäß Verfahren des Artikels 189b des Vertrages,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Artikel 4 der Richtlinie 89/398/EWG des Rates⁽³⁾ sieht vor, daß die besonderen Vorschriften, die für die in Anhang I der genannten Richtlinie genannten Gruppen von Lebensmitteln gelten, durch Einzelrichtlinien festgelegt werden.

Diese Einzelrichtlinien spiegeln den Wissensstand auf diesem Gebiet zum Zeitpunkt ihres Erlasses wider; Änderungen zur Zulassung von Neuerungen zur Verwirklichung des wissenschaftlich-technischen Fortschritts bedürfen der Genehmigung nach dem Verfahren des Artikels 13 der Richtlinie 89/398/EWG.

Da nach dem Verfahren der wissenschaftliche Lebensmittelausschuß mit der Angelegenheit zu befassen ist und der Ständige Lebensmittelausschuß eine befürwortende Stellungnahme abgeben muß, ist der Erlass von Einzelrichtlinien eine vergleichsweise langwierige Angelegenheit.

Wegen der Langwierigkeit des Verfahrens ist für innovationsfreudige Unternehmen die Verwertung der Ergebnisse ihrer Forschungs- und Entwicklungsarbeit nur begrenzt lohnend.

Es muß ein Verfahren vorgesehen werden, mit dem es möglich ist, in Erwartung einer Änderung der betreffenden Einzelrichtlinie neuartige Lebensmittel vorübergehend in den Verkehr zu bringen.

Aus Gründen des Schutzes der Verbrauchergesundheit soll die vorübergehende Zulassung erst nach Anhörung des wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses erteilt werden dürfen.

(1)

(2)

(3) ABl. Nr. L 186 vom 30. 6.1989, S. 27.

Die Zulassung darf nur erteilt werden, wenn das Erzeugnis die menschliche Gesundheit nicht gefährdet -

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

In Artikel 4 der Richtlinie 89/398/EWG wird folgender Absatz 1a eingefügt:

- "1a) Damit im Zuge des wissenschaftlich-technischen Fortschritts neu entwickelte Lebensmittel für eine besondere Ernährung rasch in den Verkehr gebracht werden können, kann die Kommission nach Anhörung des wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses und der Mitgliedstaaten im Rahmen des Ständigen Lebensmittelausschusses das Inverkehrbringen für Lebensmittel, die nicht den Zusammensetzungsregeln gemäß den in Anhang I aufgeführten Einzelrichtlinien entsprechen, für die Dauer von 2 Jahren zulassen. Die Kommission kann gegebenenfalls in der Zulassungsentscheidung Kennzeichnungsvorschriften für die Änderung der Zusammensetzung vorschreiben."

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens am 30. September 1997 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Wenn die Mitgliedstaaten die Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in diesen selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Sie regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach dem Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

KOM(94) 600 endg.

DOKUMENTE

DE

03 06

Katalognummer : CB-CO-94-625-DE-C

ISBN 92-77-83536-2

Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften
L-2985 Luxemburg