



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 24.10.2007
KOM(2007) 672 endgültig

2006/0143 (COD)

Geänderter Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und
-aromen

(Vorlage der Kommission gemäß Artikel 250 Absatz 2 EG-Vertrag)

BEGRÜNDUNG

1. VERFAHREN

1. Am 28. Juli 2006 verabschiedete die Kommission den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen [Dokument KOM(2006) 423 endgültig] als Teil eines Pakets von vier Vorschlägen zu Stoffen zur Verbesserung von Lebensmitteln. Der Vorschlag wurde dem Rat und dem Europäischen Parlament am 28. Juli 2006 vorgelegt.
2. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss gab seine Stellungnahme am 25. April 2007 ab.
3. Der Rat einigte sich auf der Sitzung des Rats „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“ am 31. Mai 2007 auf eine „allgemeine Ausrichtung“.
4. Das Europäische Parlament gab am 10. Juli 2007 in erster Lesung eine befürwortende Stellungnahme zu dem Vorschlag ab.
5. Mit dem vorliegenden Vorschlag wird der ursprüngliche Vorschlag [KOM(2006) 423 – 2006/0143(COD)] unter Berücksichtigung der von der Kommission akzeptierten Abänderungen des Europäischen Parlaments geändert.

Zu dem ursprünglichen Vorschlag nahm das Europäische Parlament 31 Abänderungen an. Kommissar Kyprianou hatte auf der Plenarsitzung am 9. Juli 2007 erklärt, die Kommission könne die meisten Abänderungen – teilweise oder ganz, und vorbehaltlich einer Umformulierung – akzeptieren. Von den angenommenen Abänderungen kann die Kommission folgende nicht akzeptieren: 14, 20, 31 und 33.

Im geänderten Vorschlag sind die Änderungen **fett und unterstrichen** dargestellt. Einige Abänderungen wurden umformuliert, damit die Terminologie im ganzen Vorschlag einheitlich verwendet wird.

In einigen Artikeln wurde die Nummerierung der Absätze geändert, weil einzelne Bestandteile des Kommissionsvorschlags gestrichen oder hinzugefügt wurden.

II. ZIELE DES VORSCHLAGS

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

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

Zu diesem Zweck soll ein einheitliches, zentralisiertes, effizientes, sachgerechtes und transparentes Zulassungsverfahren eingeführt werden, das sich auf eine Risikobewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) und ein Risikomanagement stützt, bei dem die Kommission im Rahmen eines Ausschussverfahrens (Regelungsverfahren) tätig wird. Der Kommission fällt die Aufgabe zu, auf der Grundlage der wissenschaftlichen Bewertungen durch die EFSA eine allgemeine Positivliste für jede Kategorie von Stoffen zu erstellen und fortlaufend zu aktualisieren. Die Aufnahme eines Stoffes in eine dieser Listen bedeutet, dass alle Wirtschaftsakteure in der Gemeinschaft sie verwenden dürfen.

7. Die vorgeschlagene Verordnung über das einheitliche Zulassungsverfahren ist Teil des Pakets „Stoffe zur Verbesserung von Lebensmitteln“, in dem es um Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen geht. Sie ist Teil des Kommissionsprogramms zur Vereinfachung des Rechts und strebt eine Harmonisierung und größere Konsistenz zwischen den drei verwandten Bereichen an.

III. ÜBERSICHT ÜBER DIE ÄNDERUNGEN DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

8. Technische/redaktionelle Abänderungen

Die meisten der vorgeschlagenen Abänderungen zielen darauf ab, den Vorschlag unter technischen und redaktionellen Gesichtspunkten zu verbessern. Diese Abänderungen wurden weitgehend – in einigen Fällen mit redaktionellen Änderungen – von der Kommission übernommen (betroffene Abänderungen: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 19, 21, 23, 24, 25, 27, 28, 30, 32).

Abänderung 23 kann im Grundsatz akzeptiert werden. Allerdings ist bereits in Artikel 11 festgelegt, dass die Behörde ihre Gutachten unverzüglich veröffentlicht; eine Wiederholung derselben Bestimmung in Artikel 5 Absatz 2 ist aufgrund der bestehenden Rechtsformulierungsverfahren nicht angebracht.

Abänderung 31 ist zwar redaktioneller Art, kann aber aufgrund der bestehenden Rechtsformulierungsverfahren nicht akzeptiert werden.

9. Transparenz

Die Abänderungen 9, 10, 19, 21, 27, 28 und 32 stärken die Bestimmungen zu Transparenz und Information, beides Grundsätze, auf denen der Kommissionsvorschlag basiert.

In Abänderung 20 wird jedoch gefordert, dass alle Antragsunterlagen den Betroffenen zugänglich gemacht werden. Die Kommission plant, eine Liste aller Zulassungsanträge sowie Informationen zum Stand des Verfahrens zu veröffentlichen, die routinemäßige Veröffentlichung der gesamten Antragsunterlagen lehnt sie jedoch ab. Zugang zu den Dokumenten der Kommission kann nach den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission gewährt werden.

10. Vertrauliche Behandlung von Informationen zu einzelnen Zulassungen für einen Zeitraum von fünf Jahren (Artikel 2 und Artikel 12)

Der Vorschlag sieht ein System von Positivlisten der Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen vor. Die Aufnahme eines Stoffes in eine dieser Listen bedeutet, dass alle Wirtschaftsakteure in der Gemeinschaft sie verwenden dürfen. So ist die derzeitige Lage in Bezug auf Lebensmittelzusatzstoffe.

Die Abänderungen 14 und 33 sehen einen Schutz der Daten für einen Zeitraum von fünf Jahren und damit eine bevorzugte Zulassung des Stoffes für den genannten Zeitraum für das Unternehmen vor, das die Daten vorgelegt hat. Eine solche Bestimmung würde das für Lebensmittelzusatzstoffe bestehende System, das seit langer Zeit angewendet und generell auch international genutzt wird, radikal ändern. Auch würden sich daraus ein doppelter Regelungsansatz (Einzelzulassung für fünf Jahre und anschließende allgemeine Zulassung), unübersichtliche Kontrollsysteme und ein erhöhter Verwaltungsaufwand ergeben. Dieser Ansatz entspricht nicht dem Ziel einer Vereinfachung des ordnungspolitischen Rahmens. Schließlich könnte ein System, das einzelnen Wirtschaftsakteuren ausschließliche Rechte zuerkennt, den freien Verkehr mit sicheren und den Kriterien der jeweiligen Rechtsvorschrift entsprechenden Produkten behindern, was den Zielen einer Maßnahme gemäß Artikel 95 EG-Vertrag widerspricht. Daher wurden diese Änderungen nicht in den geänderten Vorschlag übernommen.

11. Fristen (Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 7 Absatz 1)

Abänderung 22 verlängert die Frist, in der die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (die Behörde) ein Gutachten vorlegen muss, von sechs auf neun Monate. Dies wird im geänderten Vorschlag übernommen.

Andererseits verringert Abänderung 37 die Frist, in der die Kommission dem Ständigen Ausschuss den Entwurf einer Maßnahme vorlegen muss, von neun auf sechs Monate. Es gibt Fälle, insbesondere in Bezug auf Lebensmittelzusatzstoffe, in denen sechs Monate nicht dafür ausreichen, dass die Kommission die Mitgliedstaaten und die betroffenen Akteure zu technischer Notwendigkeit, Nutzen für den Verbraucher, möglicher Irreführung des Verbrauchers und anderen relevanten Faktoren konsultiert und anschließend eine Maßnahme vorlegt. Eine solche Konsultation, die die Standpunkte der betroffenen Akteure für die Abfassung von Vorschlägen berücksichtigt, ist nur möglich, wenn ausreichend Zeit zur Verfügung steht. Daher wird dieser Teil der Abänderung 37 nicht in den geänderten Vorschlag übernommen.

12. Komitologie (Artikel 7 und Artikel 14)

Der Vorschlag der Kommission verwies auf das übliche Regelungsverfahren, da er ungefähr zu der Zeit angenommen wurde, als der Beschluss 2006/512/EG zur Änderung des Beschlusses 1999/468/EG zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse verabschiedet wurde. Daher sollte der Vorschlag dahingehend geändert werden, dass das neue Regelungsverfahren mit Kontrolle berücksichtigt wird.

Die Abänderungen 34, 35, 36 und 37 unterstützen das Ausschussverfahren zur Aktualisierung der Listen von Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen und gleichen den Text des Vorschlags gleichzeitig an die Bestimmungen des neuen Regelungsverfahrens mit Kontrolle an. Diese Änderungen werden grundsätzlich begrüßt und akzeptiert, vorbehaltlich redaktioneller Änderungen. Insbesondere Abänderung 36 wird grundsätzlich akzeptiert, jedoch nicht in den Text des Artikels 2 Absatz 1 übernommen, da sie bereits durch die in Artikel 7 aufgenommene Abänderung berücksichtigt ist. Außerdem wird die Möglichkeit eingeführt, bei besonderem Risiko für die menschliche Gesundheit das Dringlichkeitsverfahren für die Streichung von Stoffen aus der Gemeinschaftsliste sowie die Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Spezifikationen oder Nutzungseinschränkungen anzuwenden.

- 13.** Gemäß Artikel 250 Absatz 2 EG-Vertrag ändert die Kommission ihren Vorschlag wie oben beschrieben.

Geänderter Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

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

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

¹ ABl. C [...], [...], S. [...].

² ABl. C **168 vom 20.7.2007, S. 34.**

³ ABl. L [...] vom [...], S. [...].

⁴ ABl. L [...] vom [...], S. [...].

Verwendung in und auf Lebensmitteln⁵ legen Kriterien und **einheitliche** Anforderungen für die Bewertung und Zulassung der genannten Stoffe fest.

- (5) Insbesondere ist vorgesehen, dass Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme und Aromen, sofern sie einer Sicherheitsbewertung gemäß Verordnung (EG) Nr. ZZZ/2006 unterzogen werden müssen, nur dann – in Übereinstimmung mit den jeweiligen Bestimmungen des sektoralen Lebensmittelrechts – in Verkehr gebracht und in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, wenn sie in der Gemeinschaftsliste aufgeführt sind.
- (6) Transparenz im Hinblick auf die Herstellung und Behandlung von Lebensmitteln ist von entscheidender Bedeutung für die Glaubwürdigkeit bei den Verbrauchern.**
- (7)** In diesem Zusammenhang erscheint es angezeigt, ein einheitliches Bewertungs- und Zulassungsverfahren der Gemeinschaft für die drei Kategorien von Stoffen einzuführen, das effizient, zeitlich begrenzt und transparent ist und so den freien Verkehr dieser Stoffe im Binnenmarkt erleichtert.
- (8)** Dieses einheitliche Verfahren muss auf den Grundsätzen der guten Verwaltungspraxis und der Rechtssicherheit beruhen und unter Beachtung dieser Grundsätze umgesetzt werden.
- (9)** Die vorliegende Verordnung vervollständigt den ordnungspolitischen Rahmen für die Zulassung dieser Stoffe durch die Festlegung der verschiedenen Stufen des Verfahrens, der entsprechenden Fristen, der Rolle der beteiligten Akteure und der zu beachtenden Grundsätze. Für bestimmte Aspekte des Verfahrens müssen allerdings die Besonderheiten der Rechtsvorschriften für die einzelnen Lebensmittelsektoren berücksichtigt werden.
- (10)** Gemäß dem Rahmen für die Risikobewertung zur Lebensmittelsicherheit, wie er in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit⁶ festgelegt ist, darf das Inverkehrbringen von Stoffen nur nach einer **unabhängigen** wissenschaftlichen Bewertung der Gesundheitsrisiken auf höchster Ebene genehmigt werden. Dieser Bewertung, die unter der Verantwortung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) durchzuführen ist, muss eine Risikomanagemententscheidung der Kommission im Rahmen eines Regelungsverfahrens folgen, das eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten gewährleistet.
- (11) Die für die Zulassung in den Verordnungen (EG) Nr. XXX/2006, (EG) Nr. YYY/2006 und (EG) Nr. ZZZ/2006 festgelegten Kriterien sollten auch für die Zulassung gemäß dieser Verordnung erfüllt werden.**

⁵ ABl. L [...] vom [...], S. [...].

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

- (12) Es hat sich gezeigt, dass sich mit der wissenschaftlichen Risikobewertung allein **in manchen—Fällen** nicht alle Informationen beschaffen lassen, auf die eine Risikomanagemententscheidung gegründet werden sollte, und dass noch andere legitime Faktoren berücksichtigt werden **könnenmüssen**, die für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevant sind.
- (13) Um die Unternehmer der betreffenden Sektoren und die Öffentlichkeit über die geltenden Zulassungen auf dem Laufenden zu halten, ist es angebracht, die zugelassenen Stoffe in einer Gemeinschaftsliste aufzuführen, die von der Kommission erstellt, gepflegt und veröffentlicht wird.
- (14) Die Vernetzung zwischen der Behörde und Organisationen der Mitgliedstaaten, die in den Bereichen, auf die sich der Auftrag der Behörde erstreckt, tätig sind, ist ein zentraler Grundsatz der Arbeit dieser Behörde. Dementsprechend kann die Behörde bei der Ausarbeitung eines Gutachtens auf ein Netz zurückgreifen, das ihr durch Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und durch die Verordnung (EG) Nr. 2230/2004 der Kommission vom 23. Dezember 2004 zur Festlegung der Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend das Netz der Organisationen, die in Bereichen tätig sind, auf die sich der Auftrag der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit erstreckt⁷, zur Verfügung gestellt wird.
- (15) Das einheitliche Zulassungsverfahren für Stoffe muss den Anforderungen an Transparenz und Information der Öffentlichkeit genügen und gleichzeitig das Recht des Antragstellers auf die Wahrung der Vertraulichkeit bestimmter Informationen **in ausreichend begründeten Fällen und aus erklärten Gründen, um die Wettbewerbsposition des Antragstellers zu schützen**, garantieren.
- (16) Nach Artikel 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gilt die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission⁸ auch für die Unterlagen im Besitz der Behörde.
- (17) Artikel 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sehen Sofortmaßnahmen in Bezug auf Lebensmittel mit Ursprung in der Gemeinschaft oder auf aus Drittländern eingeführte Lebensmittel vor. Danach kann die Kommission solche Maßnahmen treffen, wenn davon auszugehen ist, dass ein Lebensmittel wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt und dass diesem Risiko durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats oder der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufriedenstellende Weise begegnet werden kann.
- (18) Im Sinne größerer Effizienz und einer Vereinfachung der Rechtsvorschriften ist es angebracht, mittelfristig die Möglichkeit einer Ausweitung des Anwendungsbereichs des einheitlichen Verfahrens auf andere bestehende Regelungen im Lebensmittelsektor zu prüfen **und dazu auch alle Betroffenen anzuhören**.

⁷ ABl. L 379 vom 24.12.2004, S. 64.

⁸ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

- (19) Da die Ziele dieser Verordnung angesichts der Unterschiedlichkeit der nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht hinreichend verwirklicht und daher besser auf Gemeinschaftsebene erreicht werden können, darf die Gemeinschaft entsprechend dem in Artikel 5 des EG-Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip in diesem Fall tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung ihrer Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (20) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁹ beschlossen werden. **Die Kommission sollte bei der Vorbereitung der Maßnahmen, die sie dem in dem oben genannten Beschluss genannten Ausschuss vorlegt, gegebenenfalls die Betroffenen konsultieren.**
- (21) **Der Kommission sollte insbesondere die Befugnis übertragen werden, die Gemeinschaftslisten der Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen zu aktualisieren. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung oder Ergänzung nicht wesentlicher Bestimmungen der sektoralen Lebensmittelvorschriften bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.**
- (22) **Wenn aus Gründen äußerster Dringlichkeit die normalerweise im Rahmen des Regelungsverfahrens mit Kontrolle geltenden Fristen nicht eingehalten werden können, sollte die Kommission für die Streichung eines Stoffes aus der Gemeinschaftsliste und für die Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit einem Stoff auf der Gemeinschaftsliste die Möglichkeit haben, das Dringlichkeitsverfahren nach Artikel 5a Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG anzuwenden –**

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

⁹ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. **Beschluss zuletzt geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).**

KAPITEL I

ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

1. Mit der vorliegenden Verordnung wird ein einheitliches Bewertungs- und Zulassungsverfahren („einheitliches Verfahren“) für Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme und Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit aromatisierenden Eigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln („Stoffe“) eingeführt, das zum freien Verkehr ~~dieser Stoffe~~ **von Lebensmitteln** in der Gemeinschaft **und zu einem hohen Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen** beitragen soll.

Diese Verordnung gilt nicht für Produkte, die in den Anwendungsbereich der 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 Lebensmitteln¹⁰ fallen.

2. Das einheitliche Verfahren legt die Modalitäten für die Aktualisierung der Liste von Stoffen fest, deren Inverkehrbringen in der Gemeinschaft gemäß den Verordnungen (EG) Nr. XXX/2006, (EG) Nr. YYY/2006 und (EG) Nr. ZZZ/2006 („die sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften“) zugelassen ist.
3. Die Kriterien, nach denen die Stoffe in die Gemeinschaftsliste nach Artikel 2 aufgenommen werden können, der Inhalt der in Artikel 7 vorgesehenen Verordnung und gegebenenfalls die Übergangsbestimmungen für die derzeit geltenden Verfahren werden in den jeweiligen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften festgelegt.

Artikel 2

Gemeinschaftsliste zugelassener Stoffe

1. Im Rahmen der jeweiligen Rechtsvorschriften für die Lebensmittelsektoren werden die Stoffe, deren Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zugelassen ist, in eine Liste aufgenommen, deren Inhalt durch die jeweiligen Rechtsvorschriften bestimmt wird („die Gemeinschaftsliste“). Die Gemeinschaftsliste wird von der Kommission aktualisiert. Sie wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.
2. Unter Aktualisierung der Gemeinschaftsliste ist zu verstehen:
 - a) die Aufnahme eines Stoffes in die Liste;
 - b) die Streichung eines Stoffes aus der Liste;

¹⁰ **ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1.**

- c) die Hinzufügung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit einem Stoff auf der Gemeinschaftsliste.

KAPITEL II EINHEITLICHES VERFAHREN

Artikel 3

Hauptphasen des einheitlichen Verfahrens

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

Für eine Aktualisierung gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben b) und c) holt die Kommission jedoch nur dann ein Gutachten der Behörde ein, wenn diese Aktualisierung Auswirkungen auf ~~den Gesundheitsschutz~~ die menschliche Gesundheit haben kann.

3. Das einheitliche Verfahren wird durch den Erlass einer Verordnung der Kommission über die Aktualisierung nach Artikel 7 abgeschlossen.
4. Abweichend von Absatz 3 kann die Kommission das einheitliche Verfahren zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens beenden und auf die geplante Aktualisierung verzichten, wenn sie eine solche Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet. Sie berücksichtigt gegebenenfalls das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts und andere legitime Faktoren, die für die anstehende Frage von Bedeutung sind.

In diesem Fall ~~informiert veröffentlicht, sofern erforderlich,~~ die Kommission ihre Entscheidung ~~und informiert~~ vorbehaltlich der Bestimmungen von Artikel 12 und informiert unmittelbar den Antragsteller, wobei sie in ihrem Schreiben die Gründe nennt, aus denen sie eine Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet.

Artikel 4

Einleitung des Verfahrens

1. Wird die Kommission mit einem Antrag auf Aktualisierung der Gemeinschaftsliste befasst, so
 - a) bestätigt sie dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich binnen 14 Arbeitstagen nach dessen Eingang;

- b) leitet sie den Antrag gegebenenfalls an die Behörde weiter und ersucht diese um ein Gutachten.

Die Kommission macht die Antragsunterlagen für die Mitgliedstaaten zugänglich.

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

Artikel 5
Stellungnahme der Behörde

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

Artikel 6
Ergänzende Informationen zur Risikobewertung

1. ~~In ausreichend begründeten Fällen kann, wenn~~ **Wenn** die Behörde vom Antragsteller ergänzende Information anfordert, **kann** die in Artikel 5 Absatz 1 vorgesehene Frist verlängert werden. Die Behörde legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller eine Frist fest, in der diese Informationen vorgelegt werden können, und unterrichtet die Kommission über die erforderliche zusätzliche Frist. Macht die Kommission innerhalb von acht Arbeitstagen nach Unterrichtung durch die Behörde keine Einwände geltend, so wird die in Artikel 5 Absatz 1 vorgesehene Frist automatisch um die zusätzliche Frist verlängert.
2. Werden die ergänzenden Informationen nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten zusätzlichen Frist übermittelt, erstellt die Behörde ihr Gutachten auf der Grundlage der bereits vorgelegten Informationen.
3. Legt der Antragsteller von sich aus ergänzende Informationen vor, so übermittelt er diese der Behörde und der Kommission. In diesem Fall gibt die Behörde ihr Gutachten innerhalb der ursprünglichen Frist ab, **sofern nicht besondere Gründe für eine Verlängerung der Frist gemäß Artikel 10 vorliegen.**
4. Die Behörde macht die ergänzenden Informationen den Mitgliedstaaten zugänglich.

Artikel 7
Aktualisierung der Gemeinschaftsliste

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

Im Verordnungsentwurf zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste werden alle Überlegungen erläutert, auf denen er beruht. Stimmt ~~der Verordnungsentwurf die Verordnung~~ nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission ~~die Unterschiede~~ die Gründe für ihre Entscheidung.

2. Die Verordnung wird nach dem **Regelungsverfahren mit Kontrolle** des Artikels **14 Absatz 3 Absatz 2** erlassen.
3. **Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission zur Streichung eines Stoffes aus der Gemeinschaftsliste und zur Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit einem Stoff auf der Gemeinschaftsliste das Dringlichkeitsverfahren gemäß Artikel 14 Absatz 4 anwenden.**

Artikel 8

Ergänzende Informationen in Bezug auf das Risikomanagement

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

KAPITEL III VERSCHIEDENE BESTIMMUNGEN

Artikel 9

Durchführungsbestimmungen

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

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

Artikel 10
Fristverlängerung

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

Artikel 11
Transparenz

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

Artikel 12
Verpflichtung zur Geheimhaltung

1. ~~Zu den~~ **Die** vom Antragsteller übermittelten Informationen, ~~die können nur dann~~ vertraulich behandelt werden ~~— können, zählen — insbesondere — diejenigen~~ **Informationen, wenn** deren Verbreitung die Wettbewerbsposition des Antragstellers erheblich beeinträchtigen könnte.

Folgende Informationen gelten auf keinen Fall als vertraulich:

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

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

Artikel 13
Notfälle

In Notfällen im Zusammenhang mit einem in der Gemeinschaftsliste aufgeführten Stoff, insbesondere aufgrund eines Gutachtens der Behörde, werden nach den Verfahren gemäß den Artikeln 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 entsprechende Maßnahmen erlassen.

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.**
- 4. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.**
- ~~3. Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.~~

Artikel 15
Zuständige Behörden der Mitgliedstaaten

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

KAPITEL IV
SCHLUSSBESTIMMUNG

Artikel 16
Inkrafttreten

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

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

Artikel 9 gilt ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

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

Geschehen zu Brüssel am

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