

DE

SANCO/10630/2010 Rev. 4 (POOL/E6/2010/10630/10630R4-EN.doc)

DE

DE



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 24.3.2010
KOM(2010)124 endgültig

2008/0002 (COD)

**MITTEILUNG DER KOMMISSION
AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT**

gemäß Artikel 294 Absatz 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union

betreffend den

Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission

**MITTEILUNG DER KOMMISSION
AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT**

**gemäß Artikel 294 Absatz 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union
betreffend den**

Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission

1. HINTERGRUND

Übermittlung des Vorschlags an das Europäische Parlament und den Rat [14. Januar 2008]
(Dokument KOM(2007) 872 endgültig – 2008/0002/COD):

Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses: [29. Mai 2008]

Stellungnahme des Europäischen Parlaments, erste Lesung: [25. März 2009]

Übermittlung des geänderten Vorschlags: [*...]

Festlegung des Standpunkts des Rates: [15. März 2010]

- * Angesichts der Entwicklungen im Rat während der ersten Lesung im Europäischen Parlament hielt es die Kommission nicht für nötig, einen überarbeiteten Vorschlag vorzulegen; stattdessen übermittelte sie dem Europäischen Parlament ihre Ansichten zu dessen Abänderungen am 11. September 2009 im Dokument SP(2009) 3060.

2. ZIEL DES KOMMISSIONSVORSCHLAGS

1. Die Zulassung und die Verwendung neuartiger Lebensmittel sind in der EU seit der Annahme der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Rates im Jahr 1997 geregelt. Ziel der im Entwurf vorgelegten Verordnung ist es, den Regelungsrahmen für Zulassung und Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel zu aktualisieren und zu präzisieren und zugleich die Lebensmittelsicherheit, den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen sowie das Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten. Mit der Verordnung werden die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Rates und die Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission aufgehoben.

2. Ziel dieses Vorschlags ist es, das Zulassungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren auf Ebene der Union zu straffen und zu zentralisieren. Es wird ein besonderes Verfahren für die Zulassung traditioneller Lebensmittel aus Drittländern eingeführt und die Definition von neuartigen Lebensmitteln insofern präzisiert, als neue Technologien mit Auswirkungen auf Lebensmittel einbezogen werden.
3. Das derzeitige Verfahren für eine Nutzungsverlängerung wird abgeschafft, und die an den Antragsteller gebundenen Zulassungen werden durch generische Zulassungsbeschlüsse ersetzt, sofern nicht für innovative Lebensmittelerzeugnisse Datenschutz gewährt wird.

3. BEMERKUNGEN ZUM STANDPUNKT DES RATES

3.1. ALLGEMEINE BEMERKUNGEN

Der Standpunkt des Rates spiegelt das Ergebnis der Prüfung des Kommissionsvorschlags wider, wobei die vom Europäischen Parlament angenommenen Abänderungen berücksichtigt werden.

Die Kommission hat alle Änderungen des Rates an ihrem Vorschlag akzeptiert, mit Ausnahme der Aufnahme der Nachkommen (erste Generation) geklonter Tiere in den Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung und mit Ausnahme einiger Änderungen, die nach dem Inkrafttreten des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) eingefügt worden sind.

3.2. DIE WICHTIGSTEN ÄNDERUNGEN AUFGRUND DES STANDPUNKTS DES RATES

Der Rat hat mehrere vom Europäischen Parlament in erster Lesung angenommene und auch von der Kommission gebilligte Abänderungen in seinen Standpunkt übernommen.

a) Ziele der Verordnung

Im Standpunkt des Rates (Artikel 1 und Erwägungsgründe 1 und 2) werden die Ziele der Verordnung auf der Grundlage der Abänderungen des Europäischen Parlaments auf den Umwelt- und Tierschutz ausgedehnt. Diese Ziele stehen im Einklang mit anderen spezifischen Lebensmittelvorschriften, die aktualisiert worden sind und von der Kommission unterstützt werden können.

b) Traditionelle Lebensmittel aus Drittländern

Im Kommissionsvorschlag war ein vereinfachtes Verfahren vorgesehen, bei dem eine interessierte Partei eine Mitteilung abgibt, bevor sie ein traditionelles Lebensmittel mit einer sicheren Verwendungsgeschichte in einem Drittland in der EU in Verkehr bringen will.

Der Rat hat dieses Verfahren abgelehnt; stattdessen möchte er, dass die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ein wissenschaftliches Gutachten abgibt und dass die Mitgliedstaaten zur Zulassung

traditioneller Lebensmittel aus Drittländern auf dem EU-Markt angehört werden. Der Rat hat sich jedoch auf ein gesondertes Verfahren mit kürzeren Fristen (9 statt 18 Monate) geeinigt (Artikel 11 Absätze 3 und 5). Die Kommission kann diesen Kompromiss unterstützen.

c) Nanotechnologien

Im Zusammenhang mit Nanotechnologien hatte das Europäische Parlament die Einführung einer Legaldefinition von „Nanomaterial“ und die verpflichtende Kennzeichnung dieser Produkte gefordert.

Hinsichtlich der Kennzeichnung ist der Rat der Ansicht, dass die Kennzeichnungsanforderungen bei Bedarf von Fall zu Fall im Zulassungsbeschluss festgelegt werden sollen.

Der Standpunkt des Rates enthält eine Definition von „technisch hergestelltem Nanomaterial“ (Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer iv und Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c); vorgesehen sind außerdem eine systematische Bewertung und eine Zulassung (vor dem Inverkehrbringen) aller Lebensmittelzutaten, die diese Nanomaterialien enthalten.

Die Kommission kann diese Änderungen unterstützen.

d) Klonen von Tieren

Beim Klonen weichen die Positionen von Rat und Europäischem Parlament deutlich voneinander ab. Das Europäische Parlament hatte sich in seinen Abänderungen für ein Ausklammern der aus Klonen und ihren Nachkommen gewonnenen Erzeugnisse aus dem Anwendungsbereich der Verordnung und für ein Verbot der Verwendung von Lebensmitteln aus Klonen und ihren Nachkommen oder – ersatzweise – für ein Moratorium ausgesprochen, bis eine spezifische Rechtsvorschrift zum Klonen erlassen ist. Ein solches Ausklammern bis zum Erlass einer spezifischen Rechtsvorschrift würde dazu führen, dass nach der Aufhebung der jetzigen Verordnung über neuartige Lebensmittel keine EU-weit harmonisierte Vorschrift mehr gelten würde.

Der Rat hält eine gesonderte Vorschrift zum Klonen, in der die verschiedenen Aspekte des Klonens berücksichtigt werden, für wünschenswert. Er ist jedoch der Auffassung, dass die Verordnung über neuartige Lebensmittel so lange für Lebensmittel aus geklonten Tieren weiter gelten sollte, bis eine spezifische Vorschrift existiert. Darüber hinaus hat sich der Rat einstimmig darauf verständigt, Lebensmittel von der ersten Generation der Nachkommen von Klonen in die Definition von neuartigen Lebensmitteln aufzunehmen, was zur Folge hat, dass solche Lebensmittel vor dem Inverkehrbringen zugelassen werden müssten.

Im Standpunkt des Rates (Artikel 24 Absatz 2) wird die Kommission außerdem verpflichtet, dem Europäischen Parlament und dem Rat einen

Bericht über alle Aspekte betreffend Lebensmittel von geklonten Tieren und ihren Nachkommen vorzulegen und gegebenenfalls Legislativvorschläge zu unterbreiten.

Die Kommission kann der Einbeziehung von Lebensmitteln von Nachkommen geklonter Tiere in den Anwendungsbereich der Verordnung und somit dem Standpunkt des Rates (Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b) nicht zustimmen. Die Kommission hält vielmehr an ihrem Standpunkt fest, den rechtlichen Status quo für die aus mit neuen Zuchtmethoden (etwa dem Klonen) gewonnenen Lebensmittel beizubehalten und den vorgesehenen Bericht bis zum Jahresende zu erstellen.

Die aktuelle, überarbeitete Definition von neuartigen Lebensmitteln umfasst alle Lebensmittel tierischen Ursprungs (auch Fleisch und Milch), bei denen die betreffenden Tiere mit einer neuen Zuchtmethode (zum Beispiel Klonen) gezüchtet wurden; sie umfasst nicht die Lebensmittel tierischen Ursprungs, bei denen die Tiere mit herkömmlichen Zuchtmethoden (d. h. Methoden, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 258/97 angewandt wurden) gezüchtet wurden.

Nach Auffassung der Kommission gibt es keinen Grund, Lebensmittel der Nachkommen von Klonen in den Anwendungsbereich der Verordnung aufzunehmen, da diese Nachkommen ja mit herkömmlichen Zuchtmethoden erzeugt wurden; angesichts der Ziele der Verordnung – insbesondere der Lebensmittelsicherheit – wäre es daher unverhältnismäßig und nicht mit dem AEUV zu vereinbaren, bei diesen Lebensmitteln eine Zulassung (vor dem Inverkehrbringen) vorzuschreiben. Eine solche Bestimmung würde außerdem internationalen Verpflichtungen der EU zuwiderlaufen.

e) Datenschutz

Um Innovationen in der Lebensmittelindustrie zu fördern, hatte die Kommission in ihrem Vorschlag die Möglichkeit vorgesehen, neu gewonnene wissenschaftliche Erkenntnisse und geschützte wissenschaftliche Daten zu schützen. In seinem Standpunkt (Artikel 16 Absätze 1 und 4) unterstützt und verschärft der Rat diese Bestimmungen insofern, als er Kriterien für den Datenschutz aufstellt und eine an den Antragsteller gebundene Zulassung für eine Dauer von fünf Jahren vorsieht. Die Kommission kann diese Änderungen unterstützen.

f) Anpassung an den Lissabon-Vertrag

Nach dem Inkrafttreten des Lissabon-Vertrags passte der Rat seinen Standpunkt an, um den Artikeln 290 und 291 AEUV Rechnung zu tragen.

Weitere Kriterien zur Präzisierung von Definitionen in Artikel 3 Absatz 2 – Buchstabe a Ziffern i bis iv (Unterkategorien neuartiger Lebensmittel), Buchstabe c (technisch hergestelltes Nanomaterial) sowie Buchstaben d

und e (traditionelle Lebensmittel aus Drittländern) – würden mit Hilfe von Durchführungsrechtsakten festgelegt. Nach Ansicht der Kommission ist die Festlegung dieser Kriterien eine Ergänzung nicht wesentlicher Bestimmungen der Verordnung, die mittels eines delegierten Rechtsaktes vorgenommen werden sollte.

Dass im Standpunkt des Rates (erste Lesung) eine Bestimmung fehlt, wonach eine Anpassung der Definition von „technisch hergestelltem Nanomaterial“ an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie an auf internationaler Ebene vereinbarte Definitionen möglich ist, bedeutet nach Ansicht der Kommission, dass für eine solche Anpassung das ordentliche Gesetzgebungsverfahren angewandt werden muss. Dies würde verhindern, dass die Definition den neuesten wissenschaftlichen Kenntnisstand widerspiegelt, was auch negative Auswirkungen auf die Innovation in der Lebensmittelindustrie hätte. Eine solche Anpassung dient der Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung und sollte mittels delegierter Rechtsakte erfolgen¹.

Aus diesen Gründen lehnt die Kommission die vorgenannten Bestimmungen im Standpunkt des Rates ab.

Was die Einbeziehung von Sachverständigen in die Vorbereitung delegierter Rechtsakte anbelangt, kann die Kommission den Erwägungsgrund 36 in seinem jetzigen Wortlaut nicht akzeptieren. Die Kommission hat sich in ihrer Mitteilung vom 9. Dezember 2009 über die Umsetzung von Artikel 290 AEUV politisch verpflichtet, systematisch Sachverständige aus den mitgliedstaatlichen Behörden hinzuzuziehen; ausgenommen sind die Fälle, in denen für diese Vorbereitungsarbeiten kein neues Expertenwissen erforderlich ist. Da der Vertrag jedoch keine Sachverständigengruppen vorsieht, können sie auch keine formale institutionelle Rolle spielen. Daher sollten in die Basisrechtsakte keine Bestimmungen über die Einbeziehung von Sachverständigen in die Vorbereitung delegierter Rechtsakte aufgenommen werden.

Was schließlich die Frist für Einwände gegen delegierte Rechtsakte anbelangt, hat der Rat nach Ansicht der Kommission nicht genügend Gründe für die Dreimonatsfrist vorgebracht. Die Kommission kann diese Änderung des Rates somit nicht unterstützen, sondern besteht auf einer zweimonatigen Frist (die um einen Monat verlängert werden kann).

Die Kommission kann der Anpassung durch Durchführungsrechtsakte dennoch in folgenden Fällen zustimmen:

- Verfahren zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel (Artikel 4 Absatz 4);
- Entscheidung, ob ein Lebensmittel in den Anwendungsbereich der Verordnung fällt (Artikel 5);

¹ Erklärung der Kommission im Rat am 15. März 2010.

- Aktualisierung der Liste der traditionellen Lebensmittel aus Drittländern (Artikel 11 Absatz 5);
- Annahme genauer Vorschriften zur Durchführung des Verfahrens zur Aufnahme eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland in die Liste (Artikel 11 Absatz 7);
- Aktualisierung der Unionsliste, wenn vor Ablauf der 5-Jahres-Frist gemäß Artikel 16 Absatz 5 Datenschutz gewährt wird;
- Durchführungsmaßnahmen zur Gewährleistung der Information der Öffentlichkeit (Artikel 17);
- Annahme von Übergangsmaßnahmen bei anhängigen Anträgen (Artikel 27 Absatz 2);
- Aktualisierung der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel (Artikel 28 Absatz 8).

4. FAZIT

Die Kommission hat alle Änderungen des Rates an ihrem Vorschlag akzeptiert; ausgenommen sind die Aufnahme von Nachkommen (erste Generation) geklonter Tiere in den Anwendungsbereich der Verordnung und die Anpassungen mehrerer Komitologiebestimmungen an den Lissabon-Vertrag. Die Kommission kann den Standpunkt des Rates somit nicht unterstützen.

ANHANG

Erklärung der Kommission

Der Rat hat im Zusammenhang mit seiner politischen Einigung vom Juni 2009 die Ansicht vertreten, dass die Anpassung der Definition des Begriffs „technisch hergestelltes Nanomaterial“ an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt und gegebenenfalls an später auf internationaler Ebene vereinbarte Definitionen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle erfolgen sollte. Im derzeitigen Standpunkt des Rates in erster Lesung beschränkt sich die Anpassung dieser Begriffsbestimmung auf die Annahme weiterer Kriterien im Interesse der Klarheit.

Zunächst einmal impliziert diese Änderung, dass Anpassungen der Begriffsbestimmung als solcher nur nach dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren möglich sind. Die Kommission ist mit dieser Einschränkung nicht einverstanden, denn sie hätte zu Folge, dass die Begriffsbestimmung nicht den neuesten wissenschaftlichen Kenntnisstand widerspiegeln würde, was negative Auswirkungen auf die Innovation in der Lebensmittelindustrie hätte.

Außerdem ist die Kommission gegen die Annahme weiterer Kriterien zur Klarstellung von Begriffsbestimmungen über Durchführungsrechtsakte gemäß Artikel 291 AEUV. Nach Auffassung der Kommission bedeutet die Annahme dieser Kriterien, dass nicht wesentliche Vorschriften der Verordnung ergänzt werden, und dies sollte in Form delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 290 AEUV geschehen. Dies gilt für die Begriffsbestimmungen in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffern i bis iv (Unterkategorien von neuartigen Lebensmitteln), für Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c (technisch hergestelltes Nanomaterial) und für Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben d und e (traditionelle Lebensmittel aus einem Drittland).