

**DE**

**DE**

**DE**



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 11.10.2010  
KOM(2010) 570 endgültig

2008/0002 (COD)

**STELLUNGNAHME DER KOMMISSION**

**gemäß Artikel 294 Absatz 7 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der  
Europäischen Union,  
zu den Abänderungen des Europäischen Parlaments am Standpunkt des Rates zum  
Vorschlag für eine**

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über neuartige Lebensmittel und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008  
sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und der Verordnung (EG)  
Nr. 1852/2001 der Kommission**

## **STELLUNGNAHME DER KOMMISSION**

**gemäß Artikel 294 Absatz 7 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,  
zu den Abänderungen des Europäischen Parlaments am Standpunkt des Rates zum  
Vorschlag für eine**

## **VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über neuartige Lebensmittel und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008  
sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und der Verordnung (EG)  
Nr. 1852/2001 der Kommission**

### **1. EINLEITUNG**

Nach Artikel 294 Absatz 7 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union gibt die Kommission zu den vom Europäischen Parlament in zweiter Lesung vorgeschlagenen Abänderungen eine Stellungnahme ab. Zu den vom Parlament vorgeschlagenen 104 Abänderungen nimmt die Kommission wie folgt Stellung.

### **2. HINTERGRUND**

Übermittlung des Vorschlags an das Parlament und den Rat: 14. Januar 2008

Dok. KOM (2007)872 endgültig - 2008/0002 (COD)

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

Stellungnahme des Europäischen Parlaments in erster Lesung: 25. März 2009

Übermittlung des geänderten Vorschlags an das Parlament und den Rat: entfällt

Politische Einigung über einen gemeinsamen Standpunkt des Rates: 22. Juni 2009

Förmliche Annahme des Standpunkts des Rates: 11. März 2010

Stellungnahme des Europäischen Parlaments in zweiter Lesung: 7. Juli 2010

Übermittlung der Stellungnahme des Europäischen Parlaments in zweiter Lesung:  
9. August 2010

### **3. ZWECK DES VORSCHLAGS**

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. Sie hebt die Verordnung (EG) Nr. 258/97 und die Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission auf.

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.

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.

Außerdem bestätigt der Vorschlag den „Status quo“ bei Lebensmitteln, die von Tieren stammen, welche in nicht herkömmlichen Zuchtmethoden gewonnen wurden (z. B. Klone), indem er ausdrücklich eine Zulassung vor dem Inverkehrbringen vorsieht, während Lebensmittel, die von Tieren stammen, welche in herkömmlichen Zuchtmethoden gewonnen wurden (z. B. Nachkommen von Klonen), nicht als neuartig gelten.

#### **4. STELLUNGNAHME DER KOMMISSION ZU DEN ABÄNDERUNGEN DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS**

##### **4.1. Zusammenfassung der Stellungnahme der Kommission**

Das Parlament hat 104 Abänderungen am Standpunkt des Rates angenommen; sie kann 34 dieser Abänderungen ganz oder teilweise annehmen.

Die Kommission kann 16 Abänderungen in der vorgelegten Form (Nr. 3, 8, 12, 17, 27, 44, 56, 57, 75, 90, 91, 93, 99, 111, 114, 117) und 18 Abänderungen teilweise oder vorbehaltlich einer Umformulierung (Nr. 1, 16, 26, 34, 35, 45, 47, 49, 50, 52, 82, 94, 95, 96, 97, 106, 109, 110) akzeptieren.

70 Abänderungen kann die Kommission nicht unterstützen (Nr. 2, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 20, 21, 22, 23, 25, 28, 29, 30, 32, 33, 37, 39, 40, 41, 42, 43, 46, 51, 53, 54, 55, 58, 59, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 74, 77, 78, 80, 81, 84, 85, 87, 88, 89, 92, 98, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 107, 108, 113, 115, 116, 118, 120).

##### **4.2. Von der Kommission akzeptierte Abänderungen**

###### **4.2.1 Nanotechnologie**

Die Kommission unterstützt den Grundsatz einer einheitlichen Definition von technisch hergestelltem Nanomaterial, um klarzustellen, welche Produkte nach der Verordnung über neuartige Lebensmittel eine Zulassung vor dem Inverkehrbringen

erfordern würden (Abänderung 16). Diese wissenschaftlich begründete Definition muss von Lebensmittelunternehmen und Kontrollbehörden in den Mitgliedstaaten durchgesetzt werden können.

Sollte die Wissenschaft vor der endgültigen Annahme der Verordnung neue Erkenntnisse darüber liefern, welche Elemente im Definitionsentwurf zu berücksichtigen sind, wird die Kommission den Mitgesetzgebern entsprechende Änderungen an dieser Definition vorlegen.

Die Kommission teilt die Auffassung, dass es notwendig ist, die Definition von technisch hergestelltem Nanomaterial an den wissenschaftlichen Fortschritt und internationale Entwicklungen durch delegierte Rechtsakte anzupassen (Abänderungen 34 und 49).

Was die Kennzeichnung von Nanomaterial in Lebensmitteln betrifft, kann die Kommission den Grundsatz einer systematischen Pflichtkennzeichnung aller Nanomaterial enthaltenden Lebensmittel und Lebensmittelzutaten akzeptieren (Abänderung 75). Diese Kennzeichnungsvorschrift würde für die Liste der Zutaten und für alle Lebensmittelzutaten gelten, welche technisch hergestelltes Nanomaterial enthalten, das unter die oben genannte Definition fällt.

Die Kommission ist der Auffassung, dass die Kennzeichnungsvorschrift vorzugsweise im Rahmen des Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel erlassen werden sollte, damit die Kennzeichnung von technisch hergestelltem Nanomaterial in allen Lebensmitteln kohärent gehandhabt wird.

#### **4.2.2 Vorsorgeprinzip, Tierschutz, Umweltschutz und ethische Aspekte**

Vorrangiges Ziel der Verordnung über neuartige Lebensmittel ist es, die Lebensmittelsicherheit durch systematische Risikobewertungs- und Zulassungsverfahren auf EU-Ebene vor der Gewährung des Marktzugangs und des freien Verkehrs dieser Erzeugnisse innerhalb der EU zu gewährleisten.

Die Kommission unterstützt jedoch erforderlichenfalls die Aufnahme der Ziele in Bezug auf den Schutz der Tiergesundheit, die artgerechte Tierhaltung sowie den Umwelt- und Verbraucherschutz (Abänderungen 1, 3 und 35).

#### **4.2.3 Traditionelle Lebensmittel aus Drittländern**

Die Kommission kann der Vorschrift über den Nachweis der 25-jährigen sicheren Verwendungsgeschichte traditioneller Lebensmittel aus Drittländern zustimmen (Abänderung 47). Dies kommt zur Notwendigkeit hinzu, einschlägige Daten vorzulegen, die die Sicherheit dieser Lebensmittel belegen.

#### **4.2.4 Tierversuche**

Die Kommission teilt die Auffassung, dass die Wiederholung von Versuchen an Wirbeltieren so weit wie möglich verhindert werden sollte. Daher kann die Möglichkeit, dass ein Antragsteller gegen einen finanziellen Ausgleich auf Ergebnisse von Tierversuchen eines früheren Antragstellers verweist, akzeptiert werden, einschließlich der Fälle, in denen Datenschutz gewährt wird. Eine solche

Möglichkeit bedeutet jedoch nicht, dass der frühere Antragsteller verpflichtet wäre, in allen Fällen Zugang zu seinen Daten zu gewähren. Daher kann die Abänderung 99 akzeptiert werden, sofern dieser Aspekt durch Umformulierung klargestellt wird.

#### **4.2.5 Anpassung an den Vertrag von Lissabon**

Was die Anpassung der Definition des Begriffs „technisch hergestelltes Nanomaterial“ an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie an international vereinbarte Definitionen betrifft, ist die Kommission der Auffassung, dass diese Definition durch den Rückgriff auf das „übliche Legislativverfahren“ bei ihrer Änderung nicht den jüngsten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse widerspiegeln würde; daher stimmt sie der Änderung durch delegierte Rechtsakte zu (Abänderung 49).

Was die Übertragung und den Widerruf der Befugnis der Kommission zur Annahme und zur Ablehnung delegierter Rechtsakte angeht, kann die Kommission die Abänderungen des Europäischen Parlaments unterstützen (Abänderung 109 zur Dauer der Befugnisübertragung, Abänderung 110 zu ihrem Widerruf und Abänderung 111 zur Erhebung von Einwänden gegen delegierte Rechtsakte).

### **4.3. Von der Kommission abgelehnte Abänderungen**

#### **4.3.1. Klonen**

Das Europäische Parlament fordert einen Legislativvorschlag, der Lebensmittel, welche von Klonen und deren Nachkommen aller Generationen stammen, binnen 6 Monaten ab Inkrafttreten der Verordnung verbietet (Abänderung 5). Es fordert außerdem ein Moratorium für das Inverkehrbringen solcher Erzeugnisse bis zur Annahme des Vorschlags (Abänderung 14) und einen Bericht, der alle Aspekte des Klonens behandelt, binnen dreieinhalb Jahren ab Inkrafttreten der Verordnung über neuartige Lebensmittel, ggf. zusammen mit einem Legislativvorschlag (Abänderung 113).

Nach ausführlichen Erörterungen sowohl im Parlament als auch im Rat ist die Kommission zu der Auffassung gelangt, dass die Verordnung über neuartige Lebensmittel nicht den geeigneten Rechtsrahmen darstellt, um die Problematik des Klonens in Bezug auf die Lebensmittelerzeugung allgemein anzugehen. Insbesondere die Erzeugung und Vermarktung von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln (Vermehrungsgut) kann nicht unter die Verordnung über neuartige Lebensmittel fallen, die ausschließlich die Zulassung von Lebensmittelerzeugnissen vor dem Inverkehrbringen regelt.

Die Kommission wird außerdem spätestens Mitte November einen Bericht über alle Aspekte des Einsatzes des Klonens in der Lebensmittelerzeugung annehmen. Dieser Bericht wird als Grundlage für weitere Erörterungen dieser Frage zwischen den EU-Organen dienen. Die Kommission ist offen für einen Konsens und erwägt die Optionen für einen künftigen Rechtsrahmen.

#### **4.3.2. Nanotechnologie**

Die Kommission teilt nicht die Auffassung des Europäischen Parlaments, dass die allgemeine Methodik für die Risikobewertung von Lebensmitteln nicht auf

Nanomaterial in Lebensmitteln anwendbar sei (Abänderung 6) und dass bis zur Entwicklung spezifischer Testverfahren keine Lebensmittel mit Nanomaterial in der EU in Verkehr gebracht werden sollten (Abänderung 120).

Im Einklang mit der Stellungnahme der EFSA vom 10. Februar 2010 räumt die Kommission ein, dass zusätzliche Sicherheitstests und Kontrollinstrumente entwickelt werden müssen; die Methodik der Risikobewertung bleibt jedoch gültig (Abänderungen 6, 10, 13 und 23). Deshalb können die Abänderungen 6, 10, 13, 23 und 120 nicht akzeptiert werden.

Die Kommission tritt dafür ein, nur das Inverkehrbringen von Nanomaterial enthaltenden Lebensmitteln zuzulassen, wenn deren Unbedenklichkeit nachgewiesen ist.

#### **4.3.3. Traditionelle Lebensmittel aus Drittländern**

Die Kommission ist der Auffassung, dass unter traditionelle Lebensmittel aus Drittländern auch Lebensmittel fallen sollten, die aus der Primärproduktion stammen, einschließlich einiger verarbeiteter Lebensmittel, sofern sie keinen extensiven oder innovativen Lebensmittelverarbeitungsverfahren unterzogen worden sind; die Kommission befürwortet keine Einschränkung auf „natürliche, nicht technisch hergestellte Lebensmittel“ (Abänderung 47 – teilweise Ablehnung).

Die Kommission hat einer systematischen Risikobewertung durch die EFSA mit anschließender Zulassung auf EU-Ebene innerhalb kürzerer Fristen, als im Standpunkt des Rates festgelegt, zugestimmt.

Da sich die Abänderung 81 jedoch auf das Mitteilungsverfahren gemäß dem ursprünglichen Kommissionsvorschlag bezieht und den Handel mit traditionellen Lebensmitteln aus Drittländern erleichtern würde, ohne die Lebensmittelsicherheit zu gefährden, hält die Kommission es für angemessen, das Konzept des Mitteilungsverfahrens wieder einzuführen.

#### **4.3.4. Datenschutz**

Die Kommission ist der Auffassung, dass für diesen neuartigen Lebensmittel in hinreichend begründeten Fällen bei tatsächlich innovativen Produkten, für die Datenschutz gewährt wurde, eine Einzelzulassung und ein über 5 Jahre laufendes Alleinvertriebsrecht auf dem EU-Markt erteilt werden könnte.

Da nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen nur globale Zulassungen erteilt werden, weicht das Zulassungsverfahren mit Datenschutz deutlich vom einheitlichen Zulassungsverfahren ab; es sollte daher in der Verordnung über neuartige Lebensmittel getrennt behandelt werden; daher können die Abänderungen 100, 101 und 102 nicht akzeptiert werden.

Es brächte einen höheren Nutzen für das Inverkehrbringen solcher Erzeugnisse, wenn die Datenschutzzeiträume, die nach der Verordnung über neuartige Lebensmittel und nach der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen

Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel gewährt werden können, aufeinander abgestimmt würden.

Da die Daten, die nach den beiden Verordnungen zu bewerten sind, jedoch völlig verschieden sind und von unterschiedlichen EFSA-Gremien geprüft werden müssen, können die Datenschutzzeiträume in der Praxis nicht aufeinander abgestimmt werden; deshalb können die Abänderungen 28 und 103 nicht akzeptiert werden.

#### **4.3.5. Anpassung an den Vertrag von Lissabon**

Die Möglichkeit, weitere Kriterien festzulegen, um die Definitionen gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffern i bis iv für Unterkategorien neuartiger Lebensmittel und gemäß den Buchstaben d und e für traditionelle Lebensmittel aus Drittländern klarzustellen, sollten beibehalten werden. Ihre Streichung bedeutet, dass dies nur auf dem Wege des „üblichen Legislativverfahrens“ möglich wäre (Abänderung 33). Die Kommission ist der Auffassung, dass die Festlegung dieser Kriterien eine Maßnahme ist, die darauf abzielt, nicht wesentliche Bestandteile der Verordnung zu ergänzen, und durch delegierte Rechtsakte erlassen werden sollte.

Die Kommission ist ferner der Auffassung, dass die folgenden Maßnahmen mittels Durchführungsrechtsakten angepasst werden sollten:

- das Verfahren zur Bestimmung des Status neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 4 Absatz 4;
- die Entscheidung darüber, ob ein Lebensmittel in den Geltungsbereich von Artikel 5 fällt;
- die Aktualisierung der Liste traditioneller Lebensmittel aus Drittländern und der Erlass von Durchführungsbestimmungen für das Verfahren für traditionelle Lebensmittel aus Drittländern gemäß Artikel 11 Absätze 5 und 7;
- der Erlass von Durchführungsmaßnahmen zur Sicherstellung der Information der Öffentlichkeit gemäß Artikel 17;
- die Aktualisierung der Liste der Union im Falle des Datenschutzes vor Ablauf des Fünfjahreszeitraums gemäß Artikel 16 Absatz 5;
- die Annahme von Übergangsmaßnahmen für anhängige Anträge gemäß Artikel 27 Absatz 2;
- die Aktualisierung der EU-Liste zugelassener neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 28 Absatz 8.

Deshalb können die Abänderungen 32, 34, 54, 55, 70, 81 100, 101 102, 104, 108, 115 und 118 nicht akzeptiert werden.

#### **4.3.5. Sonstiges**

Mehrere Abänderungen zu anderen Themen (wie den Verfahren zur Bestimmung des Status eines Lebensmittels, der Erstellung von EU-Listen zugelassener neuartiger Lebensmittel, den Vorschriften für den Übergangszeitraum oder der Aktualisierung

der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren)  
stellen keine weiteren Verbesserungen dar und sollten daher abgelehnt werden.