

II

(Vorbereitende Rechtsakte)

KOMMISSION

Vorschlag für eine Verordnung (EWG) des Rates über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten

(92/C 190/04)

KOM(92) 295 endg. — SYN 426

(Von der Kommission vorgelegt am 7. Juli 1992)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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

auf Vorschlag der Kommission,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über neuartige Lebensmittel bzw. Lebensmittelzutaten können den freien Verkehr mit Lebensmitteln behindern. Sie können zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen führen und dadurch die Errichtung oder das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes unmittelbar beeinträchtigen.

Die erforderlichen Maßnahmen, um den Binnenmarkt schrittweise zu verwirklichen, müssen bis zum 31. Dezember 1992 verabschiedet sein. Der Binnenmarkt umfaßt einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital gewährleistet ist.

Das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes setzt voraus, daß die Bestimmungen für die Notifizierung und Genehmigung von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die in der Gemeinschaft bisher noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und/oder die durch Lebensmittelproduktionsverfahren hergestellt wurden, die eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung und/oder ihres Nährwertes und/oder ihrer Bestimmung zur Folge haben, auf Gemeinschaftsebene festgelegt werden. Diese Genehmigung sollte allgemein anwendbar sein.

Diese Verordnung gilt nicht für Lebensmittelzusatzstoffe, für Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und für Extraktionslösungsmittel, die in den Geltungsbereich anderer Gemeinschaftsvorschriften fallen.

Von neuartigen Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die einen genetisch veränderten Organismus enthalten oder aus einem solchen bestehen, können Gefahren für die Umwelt ausgehen. Die Richtlinie 90/220/EWG des Rates (*) schreibt vor, daß für derartige Erzeugnisse stets eine Prüfung der Umweltverträglichkeit durchzuführen ist, um die Umweltsicherheit zu gewährleisten. Um für die Prüfung eines Erzeugnisses ein einziges Gemeinschaftsverfahren einzuführen, müssen in die vorliegende Verordnung Regeln für eine besondere Prüfung der Umweltverträglichkeit aufgenommen werden, die im Einklang mit dem Verfahren nach Artikel 10 der Richtlinie 90/220/EWG den in der letzteren Richtlinie genannten Kriterien entsprechen müssen und die zusammen mit der Beurteilung eines Erzeugnisses im Hinblick auf seine Eignung als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat anzuwenden sind.

Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß muß zu jeder Entscheidung über Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten gehört werden, die in der Gemeinschaft bisher noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und/oder die durch Lebensmittelproduktionsverfahren hergestellt wurden, die eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung und/oder ihres Nährwertes und/oder ihrer Bestimmung zur Folge haben, die für die öffentliche Gesundheit von Bedeutung sein könnten.

Im Hinblick auf diese Verordnung sollte ein Verfahren eingesetzt werden, in dem eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission innerhalb des durch den Beschluß 69/414/EWG des Rates (**) eingesetzten Ständigen Lebensmittelausschusses herbeigeführt wird —

(*) ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.

(**) ABl. Nr. L 291 vom 19. 11. 1969, S. 9.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In dieser Verordnung sind die allgemeinen Bestimmungen für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten festgelegt, die in der Gemeinschaft bisher noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und/oder die durch Produktionsverfahren hergestellt wurden, die eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung und/oder ihres Nährwertes und/oder ihrer Bestimmung zur Folge haben. Die in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallenden Gruppen von Erzeugnissen sind in Anhang I aufgeführt.

Artikel 2

Diese Verordnung gilt nicht für:

- a) Lebensmittelzusatzstoffe, die unter die Richtlinie 89/107/EWG des Rates ⁽¹⁾ fallen;
- b) Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln, die unter die Richtlinie 88/388/EWG des Rates ⁽²⁾ fallen;
- c) Extraktionslösungsmittel zur Herstellung von Lebensmitteln, die unter die Richtlinie 88/344/EWG des Rates ⁽³⁾ fallen;
- d) mit ionisierender Strahlung behandelte Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die unter die Richtlinie .../EWG fallen.

Artikel 3

- (1) Die Mitgliedstaaten erstellen ein Verzeichnis von unabhängigen Sachverständigen mit wissenschaftlicher Erfahrung, die zur Durchführung der in Artikel 5 genannten Untersuchungen befähigt sind.
- (2) Das Verzeichnis und spätere Änderungen werden der Kommission übermittelt. Die Kommission stellt aus diesen Mitteilungen ein vollständiges Verzeichnis von Sachverständigen auf und veröffentlicht dieses.
- (3) Die Kriterien für die Wahl der in Absatz 1 genannten Sachverständigen können nach dem Verfahren des Artikels 10 festgelegt werden.

Artikel 4

- (1) Das erste Inverkehrbringen von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die in den Geltungsbereich

dieser Verordnung fallen, erfolgt nach dem Verfahren von Artikel 5; wird das Lebensmittel in Form von lebensfähigen Organismen verzehrt oder liegen keine allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten vor, die die Unbedenklichkeit bescheinigen, ist jedoch das Verfahren nach Artikel 6 anzuwenden.

Artikel 5

- (1) Wenn aufgrund von allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten nach Ansicht eines oder mehrerer qualifizierter Sachverständiger aus dem Verzeichnis nach Artikel 3 erwiesen ist, daß das Erzeugnis, das als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat verwendet werden soll, die allgemeinen Kriterien nach Anhang II erfüllt, übermittelt die rechtlich verantwortliche Person der Kommission eine Zusammenstellung der Beweise sowie die Stellungnahme des Sachverständigen.

Die Kommission teilt dies umgehend den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten mit.

- (2) Das Lebensmittel bzw. die Lebensmittelzutat darf erst drei Monate nach Eingang der Notifizierung bei der Kommission in den Verkehr gebracht werden, sofern die Kommission innerhalb dieser Dreimonatsfrist weder von sich aus noch auf begründeten Antrag eines Mitgliedstaats keine negative Stellungnahme abgegeben hat.

Im Fall einer negativen Stellungnahme ist das Verfahren nach Artikel 6 anzuwenden.

- (3) Für Kontrollzwecke kann erforderlichenfalls die zuständige Behörde die für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses rechtlich verantwortliche Person auffordern, die wissenschaftliche Arbeit sowie die Daten vorzulegen, nach denen das Erzeugnis die in Anhang II genannten allgemeinen Kriterien erfüllt und mit dem in Absatz 2 dargestellten Verfahren im Einklang steht. Ist eine solche Arbeit in einer leicht zugänglichen Veröffentlichung enthalten, so ist ein einfacher Hinweis auf diese Veröffentlichung ausreichend.

- (4) Durchführungsbestimmungen zu den Absätzen 1 und 2 können nach dem Verfahren des Artikels 10 festgelegt werden.

Artikel 6

- (1) Bei Anwendung des in diesem Artikel festgelegten Verfahrens muß die Person, die für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses auf dem Gemeinschaftsmarkt rechtlich verantwortlich ist, bei der Kommission einen Genehmigungsantrag einreichen, der die für die Einhaltung der Kriterien in Anhang II notwendigen Angaben enthält. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten darüber. Die Mitgliedstaaten können der Kommission Bemerkungen sowie einschlägige wissenschaftliche Informationen übermitteln.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 40 vom 11. 2. 1989, S. 27.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 184 vom 15. 7. 1988, S. 61.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 157 vom 24. 6. 1988, S. 28.

(2) Eine Entscheidung über die Marktzulassung eines Lebensmittels oder einer Lebensmittelzutat erfolgt nach dem Verfahren des Artikels 10.

(3) Bei der in Absatz 2 genannten Entscheidung können gegebenenfalls die Bedingungen für die Verwendung des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat vorgeschrieben werden. Außerdem können die Verkehrsbezeichnung für das Lebensmittel oder die Lebensmittelzutat festgelegt werden, sowie eventuell Angaben über die Etikettierung gemäß Artikel 5 der Richtlinie 79/112/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von für den Endverbraucher bestimmten Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür⁽¹⁾.

(4) Die Kommission teilt dem Antragsteller die Entscheidung über seinen Antrag mit.

(5) Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten über alle Entscheidungen gemäß Absatz 2.

(6) Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel können nach dem Verfahren des Artikels 10 festgelegt werden.

Artikel 7

(1) Wenn Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, genetisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 2 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt enthalten oder aus solchen bestehen, so sind die im Genehmigungsantrag nach Artikel 6 erforderlichen Angaben zu ergänzen durch:

- eine Kopie der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörde zur absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen für Forschungs- und Entwicklungszwecke gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 90/220/EWG sowie die Ergebnisse der Freisetzung(en) in bezug auf jegliches Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt;
- das vollständige technische Dossier mit den in den Anhängen II und III der Richtlinie 90/220/EWG verlangten Informationen und der aufgrund dieser Informationen vorgenommenen Umweltverträglichkeitsprüfung.

Die Artikel 11 bis 18 der Richtlinie 90/220/EWG finden keine Anwendung auf Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die in den Geltungsbereich von Artikel 6 fallen und einen genetisch veränderten Organismus enthalten oder aus einem solchen bestehen.

(2) Im Falle von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen und einen genetisch veränderten Organismus enthalten oder aus einem solchen bestehen, sind bei der in Artikel 6 Absatz 2 genannten Entscheidung die durch die Richtlinie 90/220/EWG festgelegten Umweltsicherheitsanforderungen zu berücksichtigen.

(3) Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel können nach dem Verfahren des Artikels 10 festgelegt werden.

Artikel 8

Alle Entscheidungen oder Bestimmungen über Fragen betreffend Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die in den Geltungsbereich von Artikel 1 fallen und Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben könnten, werden von der Kommission getroffen, nachdem der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß auf Veranlassung der Kommission hin oder auf Antrag eines Mitgliedstaats gehört wurde.

Artikel 9

(1) Hat ein Mitgliedstaat stichhaltige Gründe zu der Annahme, daß die Verwendung von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die in den Geltungsbereich von Artikel 1 fallen, trotz Übereinstimmung mit dieser Verordnung die menschliche Gesundheit gefährdet, so kann er den Handel und die Verwendung des betreffenden Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat in seinem Hoheitsgebiet vorübergehend aussetzen oder einschränken. Er unterrichtet hiervon unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung.

(2) Die Kommission prüft im Rahmen des Ständigen Lebensmittelausschusses sobald wie möglich die von dem Mitgliedstaat laut Absatz 1 geltend gemachten Gründe, gibt dazu unverzüglich eine Stellungnahme ab und trifft nach dem Verfahren des Artikels 10 geeignete Maßnahmen.

(3) Ist die Kommission der Auffassung, daß die Maßnahme des Mitgliedstaats aufgehoben oder geändert werden muß, leitet sie zur Festlegung geeigneter Maßnahmen das Verfahren des Artikels 10 ein.

Artikel 10

(1) Ist das in diesem Artikel festgelegte Verfahren anzuwenden, so wird die Kommission von dem nach dem Beschluß 69/414/EWG eingesetzten Ständigen Lebensmittelausschuß als beratendem Organ, nachstehend „Ausschuß“ genannt, unterstützt.

(2) Der Vorsitzende legt dem Ausschuß den Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen vor. Der Ausschuß gibt — erforderlichenfalls durch eine Abstimmung — seine Stellungnahme zum Entwurf binnen einer Frist ab, die

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 33 vom 8. 2. 1979, S. 1.

der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit des Falles festlegt.

(3) Die Stellungnahme wird in das Protokoll aufgenommen, außerdem hat jeder Mitgliedstaat das Recht zu verlangen, daß seine Stellungnahme in das Protokoll aufgenommen wird.

(4) Die Kommission berücksichtigt soweit wie möglich die Stellungnahme des Ausschusses. Sie unterrichtet

den Ausschuß darüber, inwieweit sie seine Stellungnahme berücksichtigt hat.

Artikel 11

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1993 in Kraft.

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

ANHANG I

Unter diese Verordnung fallende Gruppen von Erzeugnissen:

- Erzeugnis, das aus einer modifizierten molekularen Lebensmitteleinheit oder einer molekularen Einheit, deren unbedenkliche Verwendung in Lebensmitteln nicht schon seit langem nachweisbar ist, besteht oder eine solche enthält;
- Erzeugnis, das aus einem Organismus oder einem Teil eines Organismus, dessen unbedenkliche Verwendung in Lebensmitteln nicht schon seit langem nachweisbar ist, besteht oder einen solchen enthält;
- Erzeugnis, das aus einem für die Lebensmittelherstellung verwendeten Organismus oder einem Teil eines Organismus, der durch Gentechnik modifiziert wurde, hergestellt worden ist, aus einem solchen besteht oder ihn enthält;
- Erzeugnis, bei dem kein übliches Verfahren der Lebensmittelherstellung angewandt wird oder das trotz der Anwendung eines solchen Verfahrens noch nicht in Verkehr gebracht worden ist und bei dem durch ein solches Verfahren die Zusammensetzung oder Struktur des Enderzeugnisses erheblich verändert wird, was sich auf den Nährwert und/oder die Verdaulichkeit und/oder den Stoffwechsel und/oder den Anteil an unerwünschten Stoffen auswirkt.

ANHANG II

Allgemeine Kriterien für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die in den Geltungsbereich von Artikel 1 fallen

In den Geltungsbereich von Artikel 1 fallende Lebensmittel und Lebensmittelzutaten dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie

1. bei Verzehr in den vorgesehenen Verwendungsmengen keine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen;
 2. den Verbraucher nicht irreführen;
 3. sich von vergleichbaren Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die sie in der Ernährung ersetzen könnten, nicht so unterscheiden, daß ihr normaler Verbrauch Ernährungsmängel mit sich brächte.
-