

Amtsblatt

der Europäischen Union

L 354

Ausgabe in
deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

51. Jahrgang

31. Dezember 2008

Inhalt

- I *Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte, die in Anwendung des EG-Vertrags/Euratom-Vertrags erlassen wurden*

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen** ⁽¹⁾ 1
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97** ⁽¹⁾ 7
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe** ⁽¹⁾ 16
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG** ⁽¹⁾ 34
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 1335/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 881/2004 zur Errichtung einer Europäischen Eisenbahnagentur (Agenturverordnung)** ⁽¹⁾ 51
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 1336/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 zu ihrer Anpassung an die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen** ⁽¹⁾ 60
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 1337/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über eine Krisenreaktionsfazilität zur Bewältigung des drastischen Anstiegs der Nahrungsmittelpreise in Entwicklungsländern** 62

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

Preis: 18 EUR

(Fortsetzung umseitig)

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

Mit der vorliegenden Ausgabe ist die Serie L des Jahrgangs 2008 abgeschlossen.

★ Verordnung (EG) Nr. 1338/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zu Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz ⁽¹⁾	70
★ Verordnung (EG) Nr. 1339/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zur Errichtung der Europäischen Stiftung für Berufsbildung (Neufassung)	82
<hr/>	
Hinweis für den Leser (siehe dritte Umschlagseite)	s3

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR



I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte, die in Anwendung des EG-Vertrags/Euratom-Vertrags erlassen wurden)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EG) Nr. 1331/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. Dezember 2008

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 Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der freie Verkehr mit sicheren und bekömmlichen Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zum Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens der Bürger und zur Wahrung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.
- (2) Bei der Durchführung der Politik der Gemeinschaft ist ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen zu gewährleisten.
- (3) Zum Schutz der menschlichen Gesundheit müssen Zusatzstoffe, Enzyme und Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln vor dem Inverkehrbringen in der Gemeinschaft einer Bewertung auf ihre Sicherheit unterzogen werden.

⁽¹⁾ ABl. C 168 vom 20.7.2007, S. 34.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 10. Juli 2007 (ABl. C 175 E vom 10.7.2008, S. 134), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 10. März 2008 (ABl. C 111 E vom 6.5.2008, S. 1) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 8. Juli 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Rates vom 18. November 2008.

(4) Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ⁽³⁾, Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme ⁽⁴⁾ und die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln ⁽⁵⁾ (im Folgenden als „sektorale Lebensmittelvorschriften“ bezeichnet) legen einheitliche Kriterien und Anforderungen für die Bewertung und Zulassung der genannten Stoffe fest.

(5) Insbesondere ist vorgesehen, dass Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme sowie Lebensmittelaromen, sofern die Lebensmittelaromen einer Sicherheitsbewertung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 [über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln] unterzogen werden müssen, nur dann — in Übereinstimmung mit den jeweiligen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften — in Verkehr gebracht und in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, wenn sie in einer Gemeinschaftsliste der zugelassenen Stoffe aufgeführt sind.

(6) Die Sicherstellung von Transparenz bei der Herstellung und der Behandlung von Lebensmitteln ist von entscheidender Bedeutung, um das Vertrauen der Verbraucher aufrechtzuerhalten.

(7) In diesem Zusammenhang erscheint es angezeigt, ein einheitliches Bewertungs- und Zulassungsverfahren der Gemeinschaft für diese drei Kategorien von Stoffen einzuführen, das effizient, zeitlich begrenzt und transparent ist und so den freien Verkehr dieser Stoffe im Binnenmarkt erleichtert.

⁽³⁾ Siehe Seite 16 dieses Amtsblatts.

⁽⁴⁾ Siehe Seite 7 dieses Amtsblatts.

⁽⁵⁾ Siehe Seite 34 dieses Amtsblatts.

- (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 Rechtsrahmen für die Zulassung dieser Stoffe durch die Festlegung der verschiedenen Stufen des Verfahrens, der entsprechenden Fristen, der Rolle der Verfahrensbeteiligten und der zu beachtenden Grundsätze. Für bestimmte Aspekte des Verfahrens müssen allerdings die Besonderheiten der Rechtsvorschriften für die einzelnen Lebensmittel-sektoren berücksichtigt werden.
- (10) Die auf das Verfahren anwendbaren Fristen berücksichtigen die Zeit, die zur Prüfung der in den einzelnen sektoralen Lebensmittelvorschriften festgesetzten Kriterien erforderlich ist, und lassen eine angemessene Zeit für Konsultationen bei der Vorbereitung der Maßnahmenentwürfe. Insbesondere die Frist von neun Monaten, die der Kommission zur Vorlage eines Verordnungsentwurfs zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste eingeräumt wird, sollte nicht ausschließen, dass dies auch binnen einer kürzeren Frist geschehen kann.
- (11) Bei Eingang eines Antrags sollte die Kommission das Verfahren einleiten und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „Behörde“ genannt), die durch die 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 Lebensmittelsicherheit⁽¹⁾ errichtet wurde, sofern erforderlich, so rasch wie möglich nach Prüfung der Zulässigkeit und Relevanz des Antrags um ein Gutachten ersuchen.
- (12) Gemäß dem Rahmen für die Risikobewertung zur Lebensmittelsicherheit, wie er in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegt ist, darf das Inverkehrbringen von Stoffen nur nach einer höchsten Standards erfüllenden unabhängigen wissenschaftlichen Bewertung der mit ihnen verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit genehmigt werden. Dieser Bewertung, die unter der Verantwortung der Behörde durchzuführen ist, muss eine Risikomanagemententscheidung der Kommission im Rahmen eines Regelungsverfahrens folgen, das eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten gewährleistet.
- (13) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Stoffen sollte nur dann gemäß dieser Verordnung erteilt werden, wenn die unter den sektoralen Lebensmittelvorschriften festgelegten Kriterien erfüllt sind.
- (14) Es wird allgemein anerkannt, dass die wissenschaftliche Risikobewertung allein in manchen Fällen nicht alle Informationen liefert, auf die sich eine Risikomanagemententscheidung gründen sollte, und dass auch noch andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren wie beispielsweise gesellschaftliche, wirtschaftliche und ethische Gesichtspunkte, Traditionen und Umwelterwägungen wie auch die Frage der Kontrollierbarkeit berücksichtigt werden können.
- (15) Um die Unternehmer der betreffenden Sektoren und die Öffentlichkeit über die geltenden Zulassungen auf dem Laufenden zu halten, sollten die zugelassenen Stoffe in einer Gemeinschaftsliste aufgeführt werden, die von der Kommission erstellt, gepflegt und veröffentlicht wird.
- (16) Gegebenenfalls können unter bestimmten Umständen sektorale Lebensmittelvorschriften für eine gewisse Zeit den Schutz wissenschaftlicher Daten und anderer Informationen vorsehen, die von den Antragstellern übermittelt werden. In diesem Falle sollte in der betreffenden sektoralen Lebensmittelvorschrift festgelegt werden, welchen Einschränkungen die Verwendung dieser Daten zum Nutzen anderer Antragsteller unterworfen ist.
- (17) 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 zur Verfügung gestellt wird⁽²⁾.
- (18) Das einheitliche Zahlungsverfahren 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 garantieren.
- (19) Die Wahrung der Vertraulichkeit bestimmter Aspekte eines Antrags sollte weiterhin als Möglichkeit berücksichtigt werden, um die Wettbewerbsposition eines Antragstellers nicht zu beeinträchtigen. Informationen über die Sicherheit eines Stoffes, wie unter anderem toxikologische Untersuchungen, andere Sicherheitsuntersuchungen und die Rohdaten als solche, sollten jedoch auf keinen Fall als vertraulich gelten.
- (20) Nach 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 Kommission⁽³⁾ auch für die Unterlagen im Besitz der Behörde.

⁽¹⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 2230/2004 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 erstreckt (ABl. L 379 vom 24.12.2004, S. 64).

⁽³⁾ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

- (21) Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sieht 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 ein Lebensmittel wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt und diesem Risiko durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats oder der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufrieden stellende Weise begegnet werden kann.
- (22) Im Sinne der Effizienz und Vereinfachung der Rechtsvorschriften ist es angebracht, mittelfristig die Möglichkeit einer Ausdehnung des Anwendungsbereichs des einheitlichen Verfahrens auf andere bestehende Regelungen im Lebensmittelsektor zu prüfen.
- (23) Da die Ziele dieser Verordnung angesichts der Unterschiedlichkeit der nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip in diesem Fall tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (24) 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 Durchführungsbefugnisse ⁽¹⁾ erlassen werden.
- (25) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Gemeinschaftslisten zu aktualisieren. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der Rechtsvorschriften für die einzelnen Lebensmittelsektoren, auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen, bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (26) Aus Gründen der Effizienz ist es erforderlich, die Fristen, die normalerweise im Rahmen des Regelungsverfahrens mit Kontrolle Anwendung finden, für die Aufnahme von Stoffen in die Gemeinschaftslisten und für die Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit einem Stoff auf einer Gemeinschaftsliste abzukürzen.
- (27) Wenn aus Gründen äußerster Dringlichkeit die Fristen, die normalerweise im Rahmen des Regelungsverfahrens mit Kontrolle Anwendung finden, nicht eingehalten werden können, muss die Kommission für die Streichung eines Stoffes aus einer Gemeinschaftsliste und für die Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit einem Stoff auf einer Gemeinschaftsliste die Möglichkeit haben, das Dringlichkeitsverfahren des Artikels 5a Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG anzuwenden —

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Mit der vorliegenden Verordnung wird ein einheitliches Bewertungs- und Zulassungsverfahren (nachstehend „einheitliches Verfahren“ genannt) für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, Ausgangsstoffe von Lebensmittelaromen sowie Lebensmittelzutaten mit aromatisierenden Eigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln (nachstehend „Stoffe“ genannt) eingeführt, das zum freien Verkehr von Lebensmitteln in der Gemeinschaft und zu einem hohen Schutzniveau für die Gesundheit der Menschen und einem hohen Niveau des Schutzes der Verbraucher einschließlich des Schutzes der Verbraucherinteressen beiträgt. Diese Verordnung gilt nicht für Raucharomen, die unter die 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 Lebensmitteln ⁽²⁾ fallen.

(2) Das einheitliche Verfahren legt die Modalitäten für die Aktualisierung der Liste von Stoffen fest, deren Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach den Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 [über Lebensmittelzusatzstoffe], (EG) Nr. 1332/2008 [über Lebensmittelenzyme] und (EG) Nr. 1334/2008 [über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln] (nachstehend „sektorale lebensmittelrechtliche Vorschriften“ genannt) 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 sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften 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;

⁽²⁾ ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1.

- b) die Streichung eines Stoffes aus der Liste;
- c) die Hinzufügung, Streichung 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 Person (nachstehend „der Antragsteller“) eingereicht werden, wobei die Person auch mehrere betroffene Personen vertreten kann; dafür gelten die Durchführungsmodalitäten in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a. Anträge sind an die Kommission zu richten.

(2) Die Kommission ersucht die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „Behörde“ genannt) um ein gemäß Artikel 5 vorzulegendes Gutachten.

Für eine Aktualisierung nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben b und c kann die Kommission auf die Einholung eines Gutachtens der Behörde verzichten, wenn diese Aktualisierung keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben kann.

(3) Das einheitliche Verfahren wird in Übereinstimmung mit Artikel 7 durch den Erlass einer Verordnung der Kommission über die Aktualisierung 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 trägt gegebenenfalls dem Gutachten der Behörde, den Standpunkten der Mitgliedstaaten, allen einschlägigen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts und anderen zu berücksichtigenden Faktoren Rechnung, die für den betreffenden Sachverhalt von Bedeutung sind.

In diesem Fall informiert die Kommission gegebenenfalls unmittelbar den Antragsteller und die Mitgliedstaaten, 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) unterrichtet sie gegebenenfalls die Behörde so rasch wie möglich von dem Antrag und ersucht diese um ein Gutachten gemäß Artikel 3 Absatz 2.

Die Kommission macht die Antragsunterlagen für die Mitgliedstaaten zugänglich.

(2) Leitet die Kommission von sich aus ein Verfahren ein, so informiert sie die Mitgliedstaaten und ersucht gegebenenfalls die Behörde um ein Gutachten.

Artikel 5

Gutachten der Behörde

(1) Die Behörde legt ihr Gutachten innerhalb von neun Monaten nach Eingang eines zulässigen Antrags vor.

(2) Die Behörde übermittelt ihr Gutachten der Kommission und den Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls dem Antragsteller.

Artikel 6

Ergänzende Informationen zur Risikobewertung

(1) In hinreichend begründeten Fällen kann, wenn die Behörde vom Antragsteller ergänzende Informationen anfordert, die in Artikel 5 Absatz 1 vorgesehene Frist verlängert werden. Die Behörde legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller eine Frist für die Vorlage dieser Informationen fest 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. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten von dieser Verlängerung.

(2) Werden die ergänzenden Informationen der Behörde 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 aus eigener Initiative ergänzende Informationen vor, übermittelt er diese der Behörde und der Kommission. In diesem Fall gibt die Behörde ihr Gutachten unbeschadet von Artikel 10 innerhalb der ursprünglichen Frist ab.

(4) Die Behörde macht die ergänzenden Informationen den Mitgliedstaaten und der Kommission 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 trägt sie dem Gutachten der Behörde, allen einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft und anderen zu berücksichtigenden Faktoren Rechnung, die für den betreffenden Sachverhalt von Bedeutung sind.

In den Fällen, in denen kein Gutachten bei der Behörde eingeholt wurde, beginnt die Frist von neun Monaten mit dem Tag des Eingangs eines zulässigen Antrags bei der Kommission.

(2) In der Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste werden die Erwägungen erläutert, auf denen sie beruht.

(3) Stimmt der Verordnungsentwurf nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die Gründe für ihre Entscheidung.

(4) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften, die die Streichung eines Stoffes aus der Gemeinschaftsliste betreffen, werden nach dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(5) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften, auch durch Ergänzung, die die Aufnahme eines Stoffes in die Gemeinschaftsliste oder die Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit einem Stoff auf der Gemeinschaftsliste betreffen, werden aus Gründen der Effizienz nach dem in Artikel 14 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(6) 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 auf das in Artikel 14 Absatz 5 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen.

Artikel 8

Ergänzende Informationen zur Risikobewertung

(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, binnen der diese Informationen vorgelegt werden können. In diesem Fall kann die Frist gemäß Artikel 7 entsprechend verlängert werden. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten von dieser Verlängerung und macht die ergänzenden Informationen den Mitgliedstaaten zugänglich, sobald diese vorliegen.

(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

SONSTIGE BESTIMMUNGEN

Artikel 9

Durchführungsvorschriften

(1) Nach dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 14 Absatz 2 werden die Durchführungsvorschriften zu dieser Verordnung spätestens 24 Monate nach Erlass der sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften von der Kommission erlassen; diese betreffen insbesondere:

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 den Erlass der Durchführungsvorschriften nach Absatz 1 Buchstabe a konsultiert die Kommission die Behörde, die ihr binnen sechs Monaten ab Inkrafttreten der einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften einen Vorschlag bezüglich der für eine Risikobewertung der betreffenden Stoffe notwendigen Daten vorlegt.

Artikel 10

Fristverlängerung

In Ausnahmefällen kann die Kommission unbeschadet von Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 8 Absatz 1 die in Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 7 genannten Fristen von sich aus oder gegebenenfalls auf Antrag der Behörde verlängern, wenn die Art der betreffenden Angelegenheit dies rechtfertigt. In diesem Fall informiert die Kommission gegebenenfalls 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

Vertraulichkeit

(1) Vom Antragsteller übermittelte Informationen, deren Verbreitung die Wettbewerbsposition des Antragstellers erheblich beeinträchtigen könnte, können vertraulich behandelt werden.

Folgende Informationen gelten auf keinen Fall als vertraulich:

a) Name und Anschrift des Antragstellers;

b) die Bezeichnung und eine eindeutige Beschreibung des Stoffes;

c) die Begründung für die Verwendung des Stoffes in oder auf spezifischen Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien;

d) Informationen von Bedeutung für die Bewertung der Sicherheit des Stoffes;

e) gegebenenfalls die Analysemethode(n).

(2) Zur Anwendung von Absatz 1 soll der Antragsteller angeben, welche der vorgelegten Informationen er vertraulich behandelt wissen möchte. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung zu liefern.

(3) Die Kommission legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller fest, welche Informationen vertraulich behandelt werden können, und informiert darüber den Antragsteller und die Mitgliedstaaten.

(4) Nach Kenntnisnahme von 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 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 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 der Öffentlichkeit 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 geben die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten die vertraulichen Informationen, einschließlich Informationen, über deren Vertraulichkeit die Kommission und der Antragsteller geteilter Meinung sind, nicht weiter.

(7) Die Anwendung der Absätze 1 bis 6 berührt nicht den Austausch von Informationen zwischen der Kommission, der Behörde und den Mitgliedstaaten.

Artikel 13

Notfälle

In Notfällen im Zusammenhang mit einem in der Gemeinschaftsliste aufgeführten Stoffe, insbesondere in Bezug auf ein Gutachten der Behörde, werden Maßnahmen in Übereinstimmung mit den Verfahren der Artikel 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 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.

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

Geschehen zu Straßburg am 16. Dezember 2008.

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident
H.-G. PÖTTERING

Im Namen des Rates
Der Präsident
B. LE MAIRE

(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 bis 4 und Absatz 5 Buchstabe b sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Die Fristen nach Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe c sowie Absatz 4 Buchstaben b und e des Beschlusses 1999/468/EG werden auf zwei Monate sowie zwei bzw. vier Monate festgesetzt.

(5) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so sind Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8 anzuwenden.

Artikel 15

Zuständige Behörden der Mitgliedstaaten

Spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten der einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission und der Behörde mit Bezug auf die 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 Tag der Anwendung der in Artikel 9 Absatz 1 vorgesehenen Maßnahmen.

Artikel 9 ist ab dem 20. Januar 2009 anzuwenden.

VERORDNUNG (EG) Nr. 1332/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 16. Dezember 2008****über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der freie Verkehr mit sicheren und bekömmlichen Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zum Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens der Bürger und zur Wahrung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.
- (2) Bei der Durchführung der Politik der Gemeinschaft ist ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen zu gewährleisten.
- (3) Andere Lebensmittelenzyme als solche, die als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden, sind derzeit entweder überhaupt nicht oder als Verarbeitungshilfsstoffe im einzelstaatlichen Recht geregelt. Unterschiede zwischen einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Bewertung und Zulassung von Lebensmittelenzymen können den freien Verkehr behindern und dadurch ungleiche und unfaire Wettbewerbsbedingungen schaffen. Deshalb sind auf Gemeinschaftsebene Regeln zur Harmonisierung einzelstaatlicher Vorschriften über die Verwendung von Enzymen in Lebensmitteln festzulegen.

⁽¹⁾ ABl. C 168 vom 20.7.2007, S. 34.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 10. Juli 2007 (AbI. C 175 E vom 10.7.2008, S. 162), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 10. März 2008 (AbI. C 111 E vom 6.5.2008, S. 32), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 8. Juli 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Entscheidung des Rates vom 18. November 2008.

(4) Diese Verordnung sollte nur für Enzyme gelten, die einem Lebensmittel zur Erfüllung einer technologischen Funktion bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung zugesetzt werden, auch als Verarbeitungshilfsstoffe (nachstehend „Lebensmittelenzyme“ genannt). Der Anwendungsbereich dieser Verordnung sollte sich daher nicht auf Enzyme erstrecken, die nicht zur Erfüllung technologischer Funktionen einem Lebensmittel zugesetzt werden, sondern zum Verzehr bestimmt sind, wie z.B. Enzyme zu Ernährungszwecken oder zur Verdauungsförderung. Mikroorganismenkulturen, die in der herkömmlichen Erzeugung von Lebensmitteln, z.B. bei Käse und Wein, eingesetzt werden und die im Übrigen Enzyme produzieren können, wobei die Mikroorganismenkulturen aber nicht spezifisch zu ihrer Herstellung verwendet werden, sind nicht als Lebensmittelenzyme zu betrachten.

(5) Lebensmittelenzyme, die ausschließlich zur Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen verwendet werden, die unter die Verordnung Nr. (EG) 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ⁽³⁾ fallen, sollten vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgeschlossen sein, weil die Sicherheit dieser Lebensmittel bereits bewertet und geregelt ist. Werden jedoch diese Lebensmittelenzyme als solche in Lebensmitteln verwendet, so fallen sie unter diese Verordnung.

(6) Lebensmittelenzyme sollten nur zugelassen und verwendet werden, wenn sie den in dieser Verordnung festgelegten Kriterien genügen. Lebensmittelenzyme müssen in ihrer Verwendung sicher sein, es muss eine technologische Notwendigkeit für ihre Verwendung geben, und ihre Verwendung darf die Verbraucher nicht irreführen. Die Irreführung der Verbraucher kann sich unter anderem aus folgenden Aspekten ergeben: Art und Frischegrad eines Erzeugnisses, Qualität der verwendeten Zutaten, Naturbelassenheit eines Erzeugnisses bzw. Natürlichkeit des Herstellungsverfahrens oder Nährwert eines Erzeugnisses. Bei der Zulassung von Lebensmittelenzymen sollten auch noch andere für den zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren wie gesellschaftliche, wirtschaftliche und ethische Faktoren, Traditionen und Umwelterwägungen, das Vorsorgeprinzip sowie die Durchführbarkeit von Kontrollen berücksichtigt werden.

(7) Einige Lebensmittelenzyme sind für spezifische Verwendungen zugelassen, z.B. für Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse, für bestimmte Milcheiweißergänzungen für die menschliche Ernährung und für bestimmte zugelassene önologische Verfahren und Behandlungen. Diese Lebensmittelenzyme sollten in

⁽³⁾ Siehe Seite 16 dieses Amtsblatts.

- Übereinstimmung mit dieser Verordnung und den besonderen Bestimmungen der einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften verwendet werden. Die Richtlinie 2001/112/EG des Rates vom 20. Dezember 2001 über Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse für die menschliche Ernährung ⁽¹⁾, die Richtlinie 83/417/EWG des Rates vom 25. Juli 1983 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über bestimmte Milcheiweißerzeugnisse (Kaseine und Kaseinate) für die menschliche Ernährung ⁽²⁾ und die Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Wein ⁽³⁾ sollten daher entsprechend geändert werden. Da die vorliegende Verordnung für alle Lebensmittelenzyme gelten sollte, sollte die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ⁽⁴⁾ entsprechend geändert werden.
- (8) Lebensmittelenzyme, die zur Verwendung in der Gemeinschaft zugelassen sind, sollten in einer Gemeinschaftsliste aufgeführt sein, in der die Enzyme eindeutig beschrieben und etwaige Bedingungen für ihre Verwendung festgelegt sind und die bei Bedarf Angaben über ihre Funktion im Endprodukt enthält. Diese Liste sollte durch Spezifikationen, insbesondere über ihre Herkunft, gegebenenfalls zusammen mit Angaben über allergene Eigenschaften, sowie Reinheitskriterien ergänzt werden.
- (9) Im Interesse der Harmonisierung sollten die Risikobewertung von Lebensmittelenzymen und ihre Aufnahme in die Gemeinschaftsliste gemäß dem Verfahren erfolgen, das in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen ⁽⁵⁾ vorgesehen ist.
- (10) Nach 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 ⁽⁶⁾ und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ist die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „Behörde“ genannt) in allen Fragen anzuhören, welche die öffentliche Gesundheit betreffen können.
- (11) Ein Lebensmittelenzym, das in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel ⁽⁷⁾ fällt, sollte nach der genannten Verordnung sowie nach der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (12) Ein bereits in der Gemeinschaftsliste gemäß dieser Verordnung aufgeführtes Lebensmittelenzym, das mit Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffen hergestellt wird, die sich wesentlich von denjenigen unterscheiden, die in die Risikobewertung durch die Behörde einbezogen wurden, oder sich von denjenigen unterscheiden, auf die sich die gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassung sowie die entsprechenden Spezifikationen beziehen, sollte der Behörde zur Bewertung vorgelegt werden. Unter „sich wesentlich unterscheiden“ könnte unter anderem eine Änderung der Produktionsmethode zu verstehen sein, wenn ein Produkt nicht mehr durch Pflanzenextraktion, sondern durch Fermentation mit Hilfe eines Mikroorganismus oder durch eine gentechnisch veränderte Variante des ursprünglichen Mikroorganismus hergestellt wird, sowie eine Änderung bei den Ausgangsstoffen oder eine Änderung der Partikelgröße.
- (13) Nachdem bereits viele Lebensmittelenzyme in der Gemeinschaft im Verkehr sind, sollte der Übergang zu einer Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme reibungslos verlaufen und nicht zu Beeinträchtigungen des bestehenden Marktes für Lebensmittelenzyme führen. Antragstellern sollte eine ausreichende Frist zur Vorlage der für die Sicherheitsbewertung der Erzeugnisse erforderlichen Informationen eingeräumt werden. Ab dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der Durchführungsmaßnahmen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 sollte eine erste zweijährige Frist gelten, die Antragstellern genügend Zeit einräumt, um Informationen über bereits existierende Enzyme im Hinblick auf eine Aufnahme in die Gemeinschaftsliste gemäß dieser Verordnung vorzulegen. Während dieser ersten zweijährigen Frist sollte es auch möglich sein, Anträge auf Zulassung neuer Enzyme vorzulegen. Die Behörde sollte alle Anträge betreffend Lebensmittelenzyme, für die während dieser Frist ausreichende Informationen vorgelegt wurden, unverzüglich prüfen.
- (14) Um faire und gleiche Bedingungen für alle Antragsteller zu schaffen, sollte diese erstmalige Erstellung der Liste in einem einzigen Schritt erfolgen. Diese Liste sollte nach Abschluss einer Risikobewertung für alle Lebensmittelenzyme, für die während der ersten zweijährigen Frist ausreichende Informationen vorgelegt wurden, erstellt werden. Die Risikobewertungen der Behörde für einzelne Enzyme sollten jedoch veröffentlicht werden, sobald sie fertig gestellt sind.
- (15) Es wird erwartet, dass während der ersten zweijährigen Frist eine erhebliche Zahl von Anträgen vorgelegt wird. Es ist daher möglich, dass eine längere Zeitspanne erforderlich ist, bevor die entsprechenden Risikobewertungen abgeschlossen sind und die Gemeinschaftsliste erstellt ist. Um neuen Lebensmittelenzymen nach der zweijährigen Frist einen gleichen Marktzugang zu sichern, sollte eine Übergangsfrist eingeräumt werden, in der Lebensmittelenzyme und Lebensmittel mit Lebensmittelenzymen gemäß den bestehenden einzelstaatlichen Vorschriften auf den Markt gebracht und verwendet werden können, bis die Gemeinschaftsliste erstellt ist.

(1) ABl. L 10 vom 12.1.2002, S. 58.

(2) ABl. L 237 vom 26.8.1983, S. 25.

(3) ABl. L 179 vom 14.7.1999, S. 1.

(4) ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

(5) Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

(6) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

(7) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

- (16) Die Lebensmittelenzyme E 1103 Invertase und E 1105 Lysozym, die gemäß der Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel ⁽¹⁾ bereits als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen sind, sowie die Bedingungen ihrer Verwendung sollten von der Richtlinie 95/2/EG in die Gemeinschaftsliste übernommen werden, wenn diese Liste im Rahmen der vorliegenden Verordnung erstellt wird. Zudem lässt die Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates die Verwendung von Urease, beta-Glucanase and Lysozym in Wein unter den in der Verordnung (EG) Nr. 423/2008 der Kommission vom 8. Mai 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates zur Einführung eines Gemeinschaftskodex der önologischen Verfahren und Behandlungen ⁽²⁾ genannten Bedingungen zu. Die genannten Stoffe sind Lebensmittelenzyme und sollten in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen. Sie sollten daher ebenfalls zur Verwendung in Wein gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1493/1999 und Nr. 423/2008 in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden, wenn diese erstellt wird.
- (17) Für Lebensmittelenzyme gelten weiterhin die allgemeinen Kennzeichnungspflichten gemäß der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür ⁽³⁾ und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln ⁽⁴⁾. Die Kennzeichnung der als solche an die Hersteller oder Endverbraucher verkauften Lebensmittelenzyme sollte zudem in dieser Verordnung geregelt werden.
- (18) Lebensmittelenzyme fallen unter den Begriff des Lebensmittels gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und müssen deshalb gemäß der Richtlinie 2000/13/EG bei Verwendung in Lebensmitteln als Zutaten in der Kennzeichnung des Lebensmittels angeführt werden. Lebensmittelenzyme sollten mit ihrer technologischen Funktion in Lebensmitteln bezeichnet werden, gefolgt vom spezifischen Namen des Lebensmittelenzyms. Es ist jedoch eine Ausnahme von den Vorschriften über die Kennzeichnung vorzusehen für Enzyme, die keine technologische Funktion im Enderzeugnis erfüllen, und nur als Ergebnis einer Übertragung aus einer oder mehreren Zutaten oder wegen einer Verwendung als Verarbeitungshilfsstoff im Lebensmittel vorhanden sind. Die Richtlinie 2000/13/EG sollte entsprechend geändert werden.
- (19) Lebensmittelenzyme müssen unter ständiger Überwachung stehen und erforderlichenfalls unter Berücksichtigung geänderter Verwendungsbedingungen und neuer wissenschaftlicher Informationen neu bewertet werden.
- (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 Durchführungsbefugnisse ⁽⁵⁾ erlassen werden.
- (21) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, geeignete Übergangsmaßnahmen zu erlassen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen, bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (22) Für eine verhältnismäßige und effiziente Fortentwicklung und Aktualisierung des Gemeinschaftsrechts auf dem Gebiet der Lebensmittelenzyme ist es notwendig, Daten zu erheben, Informationen auszutauschen und die Arbeit der Mitgliedstaaten zu koordinieren. Für diese Zwecke könnte es sinnvoll sein, Studien zu erstellen, in denen konkrete Fragen untersucht werden, um so den Entscheidungsfindungsprozess zu erleichtern. Es ist zweckmäßig, dass die Gemeinschaft solche Studien aus ihrem Haushalt finanziert. Die Finanzierung solcher Maßnahmen wird von der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz ⁽⁶⁾ abgedeckt.
- (23) Die Mitgliedstaaten führen amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung der vorliegenden Verordnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 durchzusetzen.
- (24) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Festlegung von Gemeinschaftsvorschriften über Lebensmittelenzyme, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher im Interesse der Einheitlichkeit des Marktes und eines hohen Verbraucherschutzniveaus besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieses Zieles erforderliche Maß hinaus —

⁽¹⁾ ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 127 vom 15.5.2008, S. 13.

⁽³⁾ ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.

⁽⁴⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

⁽⁵⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

⁽⁶⁾ ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigte Fassung im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung enthält Bestimmungen über Lebensmittelenzyme, die in Lebensmitteln verwendet werden, darunter auch als Verarbeitungshilfsstoffe verwendete Enzyme, mit Blick auf die Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit der Menschen und eines hohen Niveaus des Schutzes der Verbraucher einschließlich des Schutzes der Verbraucherinteressen und der lauterer Gepflogenheiten im Lebensmittelhandel unter angemessener Berücksichtigung des Umweltschutzes.

Zu diesem Zweck legt die Verordnung Folgendes fest:

- a) eine Gemeinschaftsliste zugelassener Lebensmittelenzyme;
- b) Bedingungen für die Verwendung von Lebensmittelenzymen in Lebensmitteln;
- c) Regeln für die Kennzeichnung der als solche verkauften Lebensmittelenzyme.

Artikel 2

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für Lebensmittelenzyme gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 3.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Lebensmittelenzyme, wenn und soweit sie zur Herstellung folgender Erzeugnisse verwendet werden:

- a) Lebensmittelzusatzstoffe, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 fallen;
- b) Verarbeitungshilfsstoffe.

(3) Diese Verordnung gilt unbeschadet besonderer Gemeinschaftsbestimmungen über die Verwendung von Lebensmittelenzymen

- a) in bestimmten Lebensmitteln;
- b) für nicht von dieser Verordnung abgedeckte Zwecke.

(4) Diese Verordnung gilt nicht für Mikroorganismenkulturen, die in der herkömmlichen Erzeugung von Lebensmitteln eingesetzt werden und die im Übrigen Enzyme produzieren können, wobei die Mikroorganismenkulturen aber nicht spezifisch zu ihrer Herstellung verwendet werden.

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003 und (EG) Nr. 1333/2008.

(2) Ferner gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

- a) Ein „Lebensmittelenzym“ ist ein Erzeugnis, das aus Pflanzen, Tieren oder Mikroorganismen oder daraus hergestellten Erzeugnissen gewonnen wird; dazu gehört auch ein Erzeugnis, das durch ein Fermentationsverfahren mit Mikroorganismen gewonnen wird, und das
 - i) ein Enzym oder mehrere Enzyme enthält, die die Fähigkeit besitzen, eine spezifische biochemische Reaktion zu katalysieren, und
 - ii) einem Lebensmittel zugesetzt wird, um auf irgendeiner Stufe der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung von Lebensmitteln einen technologischen Zweck zu erfüllen.
- b) Eine „Lebensmittelenzym-Zubereitung“ ist eine Formulierung von einem oder mehreren Lebensmittelenzymen, der Stoffe wie beispielsweise Lebensmittelzusatzstoffe und/oder andere Lebensmittelzutaten beigemischt sind, um die Lagerung, den Verkauf, die Standardisierung, die Verdünnung oder die Lösung der Lebensmittelenzyme zu erleichtern.

KAPITEL II

GEMEINSCHAFTSLISTE DER ZUGELASSENEN LEBENSMITTELENYME

Artikel 4

Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme

Nur die in der Gemeinschaftsliste aufgeführten Lebensmittelenzyme dürfen als solche in Verkehr gebracht und in Lebensmitteln gemäß den in Artikel 7 Absatz 2 vorgesehenen Spezifikationen und Bedingungen verwendet werden.

Artikel 5

Verbot nichtkonformer Lebensmittelenzyme und/oder nichtkonformer Lebensmittel

Niemand darf ein Lebensmittelenzym oder ein Lebensmittel, in dem ein Lebensmittelenzym verwendet worden ist, in Verkehr bringen, wenn die Verwendung des betreffenden Lebensmittelenzyms nicht mit dieser Verordnung und den diesbezüglichen Durchführungsbestimmungen in Einklang steht.

*Artikel 6***Allgemeine Bedingungen für die Aufnahme von Lebensmittelenzymen in die Gemeinschaftsliste**

Ein Lebensmittelenzym darf nur in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden, wenn es den folgenden Bedingungen und gegebenenfalls anderen berücksichtigungswerten Faktoren gerecht wird:

- a) Es ist bei der vorgeschlagenen Dosis für den Verbraucher gesundheitlich unbedenklich, soweit die verfügbaren wissenschaftlichen Daten ein Urteil hierüber erlauben,
- b) es besteht eine hinreichende technologische Notwendigkeit und
- c) durch seine Verwendung wird der Verbraucher nicht irreführt. Die Irreführung des Verbrauchers kann Fragen im Zusammenhang mit der Beschaffenheit, Frische und Qualität der verwendeten Zutaten, der Natürlichkeit eines Erzeugnisses oder des Herstellungsverfahrens oder dem Nährwert des Erzeugnisses betreffen, ist aber nicht darauf beschränkt.

*Artikel 7***Inhalt der Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme**

(1) Ein Lebensmittelenzym, das die in Artikel 6 genannten Bedingungen erfüllt, kann nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 vorgesehenen Verfahren in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden.

(2) Bei der Aufnahme eines Lebensmittelenzyms in die Gemeinschaftsliste sind im Einzelnen anzugeben:

- a) die Bezeichnung des Lebensmittelenzyms;
- b) die Spezifikationen des Lebensmittelenzyms, insbesondere bezüglich Herkunft, Reinheit und sonstige notwendige Angaben;
- c) die Lebensmittel, denen das Lebensmittelenzym zugesetzt werden darf;
- d) die Bedingungen, unter denen das Lebensmittelenzym verwendet werden darf; in bestimmten Fällen wird keine Höchstmenge für Lebensmittelenzyme festgelegt. Das Lebensmittelenzym wird dann entsprechend dem „Quantum-satis-Prinzip“ verwendet;
- e) gegebenenfalls Beschränkungen der direkten Abgabe des Lebensmittelenzyms an den Endverbraucher;
- f) erforderlichenfalls spezifische Anforderungen in Bezug auf die Kennzeichnung von Lebensmitteln, in denen die Lebensmittelenzyme verwendet wurden, um sicherzustellen, dass der Endverbraucher über den physikalischen Zustand des Lebensmittels oder die spezifische Behandlung, der es unterzogen wurde, informiert ist.

(3) Änderungen der Gemeinschaftsliste erfolgen nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 vorgesehenen Verfahren.

*Artikel 8***Lebensmittelenzyme, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen**

(1) Ein Lebensmittelenzym, das in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fällt, kann erst nach seiner Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in die Gemeinschaftsliste gemäß der vorliegenden Verordnung aufgenommen werden.

(2) Für ein bereits in der Gemeinschaftsliste aufgeführtes Lebensmittelenzym, das aus anderen unter die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallenden Ausgangsstoffen hergestellt wurde, ist keine neue Zulassung gemäß der vorliegenden Verordnung erforderlich, sofern für die neuen Ausgangsstoffe eine Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erteilt wurde und sofern das Lebensmittelenzym den gemäß der vorliegenden Verordnung erstellten Spezifikationen entspricht.

*Artikel 9***Auslegungsentscheidungen**

Erforderlichenfalls kann nach dem in Artikel 15 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren entschieden werden,

- a) ob ein bestimmter Stoff der in Artikel 3 enthaltenen Begriffsbestimmung für Lebensmittelenzyme entspricht oder nicht;
- b) ob ein bestimmtes Lebensmittel einer der in der Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme aufgeführten Lebensmittelkategorien angehört oder nicht.

KAPITEL III

KENNZEICHNUNG

*Artikel 10***Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen und Lebensmittelenzym-Zubereitungen, die nicht für den Verkauf an Endverbraucher bestimmt sind**

(1) Lebensmittelenzyme und Lebensmittelenzym-Zubereitungen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind, dürfen unabhängig davon, ob sie einzeln oder gemischt mit anderen Lebensmittelenzymen oder Lebensmittelenzym-Zubereitungen und/oder mit anderen Lebensmittelzutaten im Sinne von Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 2000/13/EG zum Verkauf angeboten werden, nur mit der in Artikel 11 dieser Verordnung vorgesehenen Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden, die gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar sein muss. Die in Artikel 11 vorgesehenen Angaben müssen für den Käufer leicht verständlich formuliert sein.

(2) Der Mitgliedstaat, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, kann im Einklang mit dem Vertrag vorschreiben, dass die in Artikel 11 vorgesehenen Angaben in seinem Hoheitsgebiet in einer oder mehreren, von ihm zu bestimmenden Amtssprachen der Gemeinschaft gemacht werden. Dies steht der Abfassung der Angaben auf dem Etikett in mehreren Sprachen nicht entgegen.

Artikel 11

Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen und Lebensmittel-enzym-Zubereitungen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind

(1) Werden nicht für die Abgabe an den Endverbraucher bestimmte Lebensmittelenzyme und Lebensmittelenzym-Zubereitungen einzeln oder gemischt mit anderen Lebensmittelenzymen oder Lebensmittelenzym-Zubereitungen und/oder mit anderen Lebensmittelzutaten zum Verkauf angeboten, müssen ihre Verpackungen oder Behältnisse folgende Angaben aufweisen:

- a) die Bezeichnung jedes Lebensmittelenzyms gemäß dieser Verordnung, eine Handelsbezeichnung, die die Bezeichnung jedes Lebensmittelenzyms enthält, oder im Falle des Fehlens einer solchen Bezeichnung die in der Nomenklatur der Internationalen Vereinigung für Biochemie und Molekularbiologie (International Union of Biochemistry and Molecular Biology — IUBMB) enthaltene allgemein akzeptierte Bezeichnung;
- b) die Angabe „für Lebensmittel“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die vorgesehene Verwendung in Lebensmitteln;
- c) gegebenenfalls besondere Anweisungen für die Lagerung und/oder Verwendung;
- d) eine Angabe zur Kennzeichnung der Partie;
- e) eine Gebrauchsanweisung, wenn das Lebensmittelenzym sonst nicht sachgemäß verwendet werden könnte;
- f) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers, Verpackers oder Verkäufers;
- g) die Angabe der Höchstmenge jedes Bestandteils oder jeder Gruppe von Bestandteilen, die einer mengenmäßigen Begrenzung in Lebensmitteln unterliegen, und/oder geeignete Angaben in klarer und leicht verständlicher Formulierung, die es dem Käufer ermöglichen, diese Verordnung oder andere einschlägige Vorschriften des Gemeinschaftsrechts einzuhalten; gilt diese Mengenbegrenzung für eine Gruppe von Bestandteilen, die einzeln oder gemeinsam verwendet werden, so kann der gemeinsame Prozentsatz als ein einziger Wert angegeben werden; die mengenmäßige Begrenzung wird entweder zahlenmäßig oder nach dem „Quantum-satis-Prinzip“ ausgedrückt;

- h) die Nettovollmenge;
- i) die Aktivität/en des Lebensmittelenzyms/der Lebensmittelenzyme;
- j) das Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum;
- k) gegebenenfalls Angaben über ein Lebensmittelenzym oder sonstige Stoffe, auf die in diesem Artikel Bezug genommen wird und die in Anhang IIIa der Richtlinie 2000/13/EG aufgeführt sind.

(2) Werden Lebensmittelenzyme und/oder Lebensmittelenzym-Zubereitungen gemischt mit anderen Lebensmittelenzymen oder Lebensmittelenzym-Zubereitungen und/oder mit anderen Lebensmittelzutaten zum Verkauf angeboten, wird auf ihren Verpackungen oder Behältnissen eine Liste aller Zutaten in absteigender Reihenfolge ihres Anteils am Gesamtgewicht angegeben.

(3) Auf den Verpackungen oder Behältnissen von Lebensmittelenzym-Zubereitungen ist eine Liste aller Bestandteile in absteigender Reihenfolge ihres Anteils am Gesamtgewicht angegeben.

(4) Abweichend von den Absätzen 1, 2 und 3 brauchen die in Absatz 1 Buchstaben e bis g und in den Absätzen 2 und 3 vorgesehenen Angaben nur in den vor oder bei Lieferung vorzulegenden Warenbegleitpapieren gemacht zu werden, sofern die Angabe „nicht für den Verkauf im Einzelhandel“ an gut sichtbarer Stelle auf der Verpackung oder dem Behältnis des betreffenden Erzeugnisses erscheint.

(5) Abweichend von den Absätzen 1, 2 und 3 brauchen im Falle der Lieferung von Enzymen und Lebensmittelenzym-Zubereitungen in Tankwagen alle Angaben nur in den bei der Lieferung vorzulegenden Warenbegleitpapieren gemacht zu werden.

Artikel 12

Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen und Lebensmittelenzym-Zubereitungen, die für den Verkauf an Endverbraucher bestimmt sind

(1) Unbeschadet der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 89/396/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über Angaben oder Marken, mit denen sich das Los, zu dem ein Lebensmittel gehört, feststellen lässt ⁽¹⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 dürfen für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmte Lebensmittelenzyme und Lebensmittelenzym-Zubereitungen, die einzeln oder gemischt mit anderen Lebensmittelenzymen und/oder anderen Lebensmittelzutaten zum Verkauf angeboten werden, nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackungen folgende Angaben aufweisen:

- a) die Bezeichnung jedes Lebensmittelenzyms gemäß dieser Verordnung oder im Falle des Fehlens einer solchen Bezeichnung die in der Nomenklatur der Internationalen Vereinigung für Biochemie und Molekularbiologie enthaltene allgemein akzeptierte Bezeichnung;

⁽¹⁾ ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 21.

- b) die Angabe „für Lebensmittel“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die vorgesehene Verwendung in Lebensmitteln.

(2) Für die in Absatz 1 vorgesehenen Angaben gilt Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2000/13/EG entsprechend.

Artikel 13

Sonstige Kennzeichnungserfordernisse

Die Artikel 10 bis 12 gelten unbeschadet genauerer oder weiter gehender Rechts- oder Verwaltungsvorschriften über Gewichte und Maße oder über die Aufmachung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen oder über die Beförderung solcher Stoffe und Zubereitungen.

KAPITEL IV

VERFAHRENSVORSCHRIFTEN UND DURCHFÜHRUNG

Artikel 14

Informationspflichten

(1) Der Hersteller oder Verwender eines Lebensmittelenzyms teilt der Kommission unverzüglich jede neue wissenschaftliche oder technische Information mit, die die Bewertung der Sicherheit des Lebensmittelenzyms beeinflussen könnte.

(2) Für ein bereits gemäß dieser Verordnung zugelassenes Lebensmittelenzym, das mit Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffen hergestellt wird, die sich erheblich von denjenigen unterscheiden, die in die Risikobewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „Behörde“ genannt) einbezogen wurden, werden der Kommission von einem Hersteller oder Verwender vor dem Inverkehrbringen des Lebensmittelenzyms die notwendigen Angaben vorgelegt, damit die Behörde eine Bewertung des Lebensmittelenzyms in Bezug auf die geänderten Produktionsmethoden oder Eigenschaften durchführen kann.

(3) Der Hersteller oder Verwender eines Lebensmittelenzyms unterrichtet die Kommission auf deren Aufforderung über die tatsächliche Verwendung des Lebensmittelenzyms. Diese Informationen werden den Mitgliedstaaten von der Kommission zur Verfügung gestellt.

Artikel 15

Ausschuss

(1) Die Kommission wird vom 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.

Die Frist 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.

Artikel 16

Gemeinschaftliche Finanzierung der Harmonisierung

Die Rechtsgrundlage für die Finanzierung der sich aus dieser Verordnung ergebenden Maßnahmen ist Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 882/2004.

KAPITEL V

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 17

Erstellung der Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme

(1) Die Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme wird auf der Grundlage der Anträge gemäß Absatz 2 erstellt.

(2) Interessierte Parteien können Anträge auf Aufnahme eines Lebensmittelenzyms in die Gemeinschaftsliste stellen.

Die Frist für die Vorlage solcher Anträge beträgt 24 Monate ab dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der Durchführungsbestimmungen, die gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 zu erlassen sind.

(3) Die Kommission erstellt ein Verzeichnis aller Lebensmittelenzyme, die für eine Aufnahme in die Gemeinschaftsliste in Frage kommen und zu denen gemäß Absatz 2 ein Antrag gestellt worden ist, der den gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festzulegenden Kriterien für die Gültigkeit entspricht (nachstehend „Verzeichnis“ genannt). Das Verzeichnis wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Die Kommission legt der Behörde die Anträge zwecks Stellungnahme vor.

(4) Die Kommission beschließt die Gemeinschaftsliste nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 vorgesehenen Verfahren, sobald die Behörde eine Stellungnahme zu jedem im Verzeichnis aufgeführten Lebensmittelenzym abgegeben hat.

Abweichend von diesem Verfahren

a) gilt Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 nicht für die Annahme der eigenen Stellungnahmen durch die Behörde;

b) nimmt die Kommission die Gemeinschaftsliste erstmals an, nachdem die Behörde eine Stellungnahme zu jedem im Verzeichnis aufgeführten Lebensmittelenzym abgegeben hat.

(5) Erforderlichenfalls werden für die Zwecke dieses Artikels geeignete Übergangsmaßnahmen, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, bewirken, nach dem in Artikel 15 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Artikel 18

Übergangsmaßnahmen

(1) Unbeschadet der Artikel 7 und 17 sind in der endgültigen Gemeinschaftsliste die folgenden Lebensmittelenzyme aufzuführen:

- a) E 1103 Invertase und E 1105 Lysozym, mit der Angabe, dass die Bedingungen für ihre Verwendung in den Anhängen I und III Teil C der Richtlinie 95/2/EG festgelegt sind;
- b) Urease, beta-Glucanase und Lysozym zur Verwendung in Wein gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 und den Durchführungsbestimmungen zu jener Verordnung.

(2) Lebensmittelenzyme, Lebensmittelenzym-Zubereitungen und Lebensmittel, die Lebensmittelenzyme enthalten und vor dem 20. Januar 2010 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden und nicht den Bestimmungen der Artikel 10 bis 12 entsprechen, dürfen weiter in Verkehr gebracht werden, bis ihr Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum erreicht ist.

Artikel 19

Änderung der Richtlinie 83/417/EWG

In Anhang I Abschnitt III Buchstabe d der Richtlinie 83/417/EWG erhalten die Gedankenstriche folgende Fassung:

- „— Lab, das den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme (*) entspricht;
- sonstige milchkoagulierende Enzyme, die den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 über Lebensmittelenzyme entsprechen.

(*) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.“

Artikel 20

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999

In der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 wird in Artikel 43 folgender Absatz angefügt:

„(3) Enzyme und Enzymzubereitungen, die bei den in Anhang IV aufgeführten zugelassenen önologischen Verfahren und Behandlungen verwendet werden, müssen den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme (*) entsprechen.

(*) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.“

Artikel 21

Änderung der Richtlinie 2000/13/EG

Die Richtlinie 2000/13/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 6 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) ‚Zutat‘ ist jeder Stoff, einschließlich Zusatzstoffe und Enzyme, der bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet wird und — wenn auch möglicherweise in veränderter Form — im Enderzeugnis vorhanden bleibt.“;

b) unter Buchstabe c Ziffer ii wird das einleitende Wort „Zusatzstoffe“ durch „Zusatzstoffe und Enzyme“ ersetzt;

c) unter Buchstabe c Ziffer iii werden die Worte „für die Zusatzstoffe und die Aromen“ durch „für die Zusatzstoffe, die Enzyme und die Aromen“ ersetzt;

2. In Artikel 6 Absatz 6 wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„— andere Enzyme als die in Absatz 4 Buchstabe c Ziffer ii genannten müssen durch die Bezeichnung einer der Kategorien der in Anhang II angeführten Zutaten, gefolgt von ihrer spezifischen Bezeichnung, genannt werden.“.

Artikel 22

Änderung der Richtlinie 2001/112/EG

In Anhang I Abschnitt II Nummer 2 der Richtlinie 2001/112/EG erhalten der vierte, der fünfte und der sechste Gedankenstrich folgende Fassung:

„— Pektolytische Enzyme, die den Erfordernissen der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme (*) entsprechen

— Proteolytische Enzyme, die den Erfordernissen der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 entsprechen.

— Amylolytische Enzyme, die den Erfordernissen der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 entsprechen.

(*) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.“

*Artikel 23***Änderung der Verordnung (EG) Nr. 258/97**

In Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 wird folgender Buchstabe angefügt:

„d) Lebensmittelenzyme, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme (*) fallen.

(*) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.“

*Artikel 24***Inkrafttreten**

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

Artikel 4 und 5 gelten ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Gemeinschaftsliste. Bis zu diesem Zeitpunkt gelten in den Mitgliedstaaten weiterhin die einzelstaatlichen Vorschriften über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Lebensmittelenzymen und unter Verwendung von Lebensmittelenzymen hergestellten Lebensmitteln.

Die Artikel 10 bis 13 gelten ab dem 20. Januar 2010.

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

Geschehen zu Straßburg am 16. Dezember 2008.

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident
H.-G. PÖTTERING

Im Namen des Rates
Der Präsident
B. LE MAIRE

VERORDNUNG (EG) Nr. 1333/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 16. Dezember 2008****über Lebensmittelzusatzstoffe****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der freie Verkehr mit sicheren und bekömmlichen Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarktes und trägt wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlergehen der Bürger und zur Wahrung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.
- (2) Bei der Durchführung der Gemeinschaftspolitik ist ein hohes Schutzniveau für Leben und Gesundheit der Menschen zu gewährleisten.
- (3) Diese Verordnung ersetzt bisherige Richtlinien und Entscheidungen über Zusatzstoffe, die zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassen sind, um durch umfassende und straffe Verfahren das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts sowie ein hohes Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Verbraucher einschließlich der Wahrung der Verbraucherinteressen zu gewährleisten.

⁽¹⁾ ABl. C 168 vom 20.7.2007, S. 34.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 10. Juli 2007 (ABl. C 175 E vom 10.7.2008, S. 142), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 10. März 2008 (ABl. C 111 E vom 6.5.2008, S. 10), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 8. Juli 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Entscheidung des Rates vom 18. November 2008.

(4) Mit dieser Verordnung wird die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen in der Gemeinschaft harmonisiert. Hierzu gehört auch die Verwendung von Zusatzstoffen in Lebensmitteln, für welche die Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind ⁽³⁾, gilt, sowie die Verwendung einiger Farbstoffe zur Kennzeichnung der Genusstauglichkeit von Fleisch und zur Verzierung und Kennzeichnung von Eiern. Mit ihr wird zudem die Verwendung von Zusatzstoffen in Lebensmittelzusatzstoffen und -enzymen harmonisiert, wodurch sie deren Sicherheit und Qualität gewährleistet und deren Lagerung und Verwendung erleichtert. Hierfür gibt es auf Gemeinschaftsebene bisher keine Vorschriften.

(5) Lebensmittelzusatzstoffe sind Stoffe, die in der Regel nicht selbst als Lebensmittel verzehrt, sondern Lebensmitteln aus in dieser Verordnung dargelegten technologischen Gründen, wie etwa zu deren Konservierung, zugesetzt werden. Diese Verordnung sollte für alle Lebensmittelzusatzstoffe gelten; deshalb sollte die Liste der Funktionsgruppen entsprechend dem Stand des wissenschaftlichen Fortschritts und der technologischen Entwicklung aktualisiert werden. Stoffe, die zur Aromatisierung und/oder Geschmacksgebung oder zu ernährungsphysiologischen Zwecken zugesetzt werden, wie z. B. Salzersatzstoffe, Vitamine und Mineralstoffe, sollten allerdings nicht als Lebensmittelzusatzstoffe gelten. Die Verordnung sollte auch nicht auf Stoffe Anwendung finden, die als Lebensmittel gelten und für einen technologischen Zweck verwendet werden, wie etwa Natriumchlorid oder Safran zum Färben, sowie Lebensmittelenzyme. Zubereitungen aus Lebensmitteln und anderen natürlichen Ausgangsstoffen, die in dem Enderzeugnis eine technologische Funktion erfüllen und die durch selektive Extraktion von Bestandteilen (z. B. Pigmenten) im Vergleich zu ihren ernährungsphysiologischen oder aromatisierenden Bestandteilen gewonnen werden, gelten jedoch als Zusatzstoffe im Sinne dieser Verordnung. Lebensmittelenzyme werden von der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme ⁽⁴⁾ abgedeckt, welche die Anwendung der vorliegenden Verordnung ausschließt.

(6) Stoffe, die selbst nicht als Lebensmittel verzehrt, aber bei der Verarbeitung von Lebensmitteln verwendet werden und als Rückstand im Enderzeugnis verbleiben, in dem sie keinen technologischen Zweck erfüllen (Verarbeitungshilfsstoffe), sollten von dieser Verordnung ausgenommen sein.

⁽³⁾ ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 27.

⁽⁴⁾ Siehe Seite 7 dieses Amtsblatts.

- (7) Lebensmittelzusatzstoffe sollten nur zugelassen und verwendet werden, wenn sie den in dieser Verordnung festgelegten Kriterien genügen. Zusatzstoffe müssen in ihrer Verwendung sicher sein; es muss eine technologische Notwendigkeit für ihre Verwendung geben und ihre Verwendung darf die Verbraucher nicht irreführen und muss diesen einen Nutzen bringen. Die Irreführung der Verbraucher kann sich unter anderem auf die Beschaffenheit, Frische und Qualität der verwendeten Zutaten, die Naturbelassenheit eines Erzeugnisses und die Natürlichkeit des Herstellungsverfahrens oder die ernährungsphysiologische Qualität des Erzeugnisses, einschließlich seines Frucht- oder Gemüsegehalts, beziehen. Bei der Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen sollten auch noch andere für diesen Bereich relevante Faktoren wie gesellschaftliche, wirtschaftliche und ethische Faktoren, Traditionen und Umwelterwägungen, das Vorsorgeprinzip sowie die Durchführbarkeit von Kontrollen berücksichtigt werden. Hinsichtlich der Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen und der Festlegung der jeweiligen Höchstmengen sollte dem Konsum von Lebensmittelzusatzstoffen aus anderen Quellen und der Gefährdung bestimmter Verbrauchergruppen (z. B. Allergiker) durch solche Lebensmittelzusatzstoffe Rechnung getragen werden.
- (8) Lebensmittelzusatzstoffe müssen den genehmigten Spezifikationen entsprechen, die eine verlässliche Identifizierung des Zusatzstoffs einschließlich seines Ursprungs erlauben und die zulässigen Reinheitskriterien beschreiben. Die bisherigen Spezifikationen für Zusatzstoffe in der Richtlinie 95/31/EG der Kommission vom 5. Juli 1995 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen ⁽¹⁾, der Richtlinie 95/45/EG der Kommission vom 26. Juli 1995 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Lebensmittelfarbstoffe ⁽²⁾ und der Richtlinie 96/77/EG der Kommission vom 2. Dezember 1996 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel ⁽³⁾ sollten solange gelten, bis die entsprechenden Zusatzstoffe Bestandteil der Anhänge dieser Verordnung sind. Dann sollten die Spezifikationen für solche Zusatzstoffe in einer Verordnung geregelt werden. Sie sollten den in den Gemeinschaftslisten der Anhänge zu dieser Verordnung erfassten Zusatzstoffen direkt zugeordnet werden. Da solche Spezifikationen aus Gründen der Klarheit aber komplex und umfangreich sein müssen, sollten sie nicht in die Gemeinschaftslisten, sondern in eine oder mehrere Verordnungen aufgenommen werden.
- (9) Einige Zusatzstoffe dürfen für bestimmte zugelassene ökonomische Verfahren und Behandlungen verwendet werden. Dabei sollten diese Verordnung und die besonderen Bestimmungen der einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften beachtet werden.
- (10) Im Interesse der Harmonisierung sollten die Risikobewertung und die Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen nach dem Verfahren erfolgen, das in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zur Festlegung eines einheitlichen Genehmigungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen ⁽⁴⁾ vorgesehen ist.
- (11) Nach 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 Lebensmittelsicherheit ⁽⁵⁾ ist die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „Behörde“ genannt) in allen Fragen anzuhören, die die öffentliche Gesundheit betreffen können.
- (12) Ein Lebensmittelzusatzstoff, der in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel ⁽⁶⁾ fällt, sollte nach der genannten Verordnung sowie nach der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (13) Ein bereits gemäß dieser Verordnung zugelassener Lebensmittelzusatzstoff, der mit Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffen hergestellt wird, die sich wesentlich von denjenigen unterscheiden, die in die Risikobewertung durch die Behörden einbezogen wurden, oder sich von denjenigen unterscheiden, auf die sich die festgelegten Spezifikationen beziehen, sollte der Behörde zur Bewertung vorgelegt werden. Unter „sich wesentlich unterscheiden“ könnte unter anderem eine Änderung der Produktionsmethode zu verstehen sein, wenn ein Produkt nicht mehr durch Pflanzenextraktion, sondern durch Fermentation mit Hilfe eines Mikroorganismus oder durch eine gentechnisch veränderte Variante des ursprünglichen Mikroorganismus hergestellt wird, sowie eine Änderung bei den Ausgangsstoffen oder eine Änderung der Partikelgröße, einschließlich der Anwendung der Nanotechnologie.
- (14) Lebensmittelzusatzstoffe sollten ständig überwacht und müssen erforderlichenfalls unter Berücksichtigung veränderter Verwendungsbedingungen und neuer wissenschaftlicher Informationen neu bewertet werden. Wenn erforderlich, sollte die Kommission gemeinsam mit den Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen in Erwägung ziehen.
- (15) Mitgliedstaaten, in denen das Verbot der Verwendung bestimmter Zusatzstoffe in Lebensmitteln, die als traditionell gelten und auf ihrem Hoheitsgebiet hergestellt werden, am 1. Januar 1992 noch galt, sollten dieses Verbot weiterhin anwenden dürfen. Bei Produkten wie „Feta“ und „Salame cacciatore“ sollte diese Verordnung unbeschadet strengerer Bestimmungen über die Verwendung bestimmter Bezeichnungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 510/2006 des Rates vom 20. März 2006 zum Schutz von geografischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel ⁽⁷⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 509/2006 des Rates vom 20. März 2006 über die garantiert traditionellen Spezialitäten bei Agrarerzeugnissen und Lebensmitteln ⁽⁸⁾ gelten.

⁽¹⁾ ABl. L 178 vom 28.7.1995, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 226 vom 22.9.1995, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 339 vom 30.12.1996, S. 1.

⁽⁴⁾ Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

⁽⁵⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽⁷⁾ ABl. L 93 vom 31.3.2006, S. 12.

⁽⁸⁾ ABl. L 93 vom 31.3.2006, S. 1.

- (16) Sofern keine weiteren Beschränkungen gelten, darf ein Zusatzstoff in Lebensmitteln außer durch direkten Zusatz auch durch Übertragung aus Zutaten, in denen der Zusatzstoff zugelassen ist, enthalten sein; dies gilt unter der Voraussetzung, dass der Zusatzstoffgehalt im Enderzeugnis die Menge, die bei Einhaltung sachgerechter technologischer Bedingungen und einer guten Herstellungspraxis zugeführt würde, nicht übersteigt.
- (17) Für Lebensmittelzusatzstoffe gelten weiterhin die allgemeinen Kennzeichnungsbestimmungen der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür⁽¹⁾ und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln⁽²⁾. In der vorliegenden Verordnung sollte zudem die Kennzeichnung der als solche an die Hersteller oder Endverbraucher verkauften Zusatzstoffe geregelt werden.
- (18) Die gemäß dieser Verordnung zugelassenen Süßungsmittel können in Tafelsüßen verwendet werden, die direkt an die Verbraucher verkauft werden. Die Hersteller dieser Erzeugnisse sollten für die Verbraucher auf angemessene Weise Informationen bereitstellen, die diesen eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ermöglichen. Diese Informationen könnten auf unterschiedliche Art und Weise bereitgestellt werden, z. B. auf der Kennzeichnung der Erzeugnisse, auf Websites im Internet, im Rahmen von Hotlines und in den Verkaufsstellen. Möglicherweise ist es erforderlich, auf der Ebene der Gemeinschaft Leitlinien zu erstellen, damit diese Anforderung einheitlich umgesetzt wird.
- (19) 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 Durchführungsbefugnisse⁽³⁾ erlassen werden.
- (20) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Anhänge dieser Verordnung zu ändern und geeignete Übergangsregelungen zu erlassen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen bewirken, sind sie nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (21) Aus Gründen der Effizienz ist es erforderlich, die Fristen, die normalerweise im Rahmen des Regelungsverfahrens mit Kontrolle Anwendung finden, für den Erlass bestimmter Änderungen der Anhänge II und III, die im Rahmen anderweitigen Gemeinschaftsrechts bereits zugelassene Stoffe sowie geeignete Übergangsregelungen für diese Stoffe betreffen, abzukürzen.
- (22) Für eine verhältnismäßige und effiziente Fortentwicklung und Aktualisierung des Gemeinschaftsrechts auf dem Gebiet der Zusatzstoffe ist es notwendig, Daten zu erheben, Informationen auszutauschen und die Arbeit der Mitgliedstaaten zu koordinieren. Zu diesem Zweck kann es sinnvoll sein, Studien zur Untersuchung konkreter Fragen erstellen, um so den Entscheidungsfindungsprozess zu erleichtern. Es ist zweckmäßig, dass die Gemeinschaft solche Studien aus ihrem Haushalt finanziert. Die Finanzierung solcher Maßnahmen wird von der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz⁽⁴⁾ abgedeckt.
- (23) Die Mitgliedstaaten führen amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung der vorliegenden Verordnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 durchzusetzen.
- (24) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Festlegung von Gemeinschaftsvorschriften über Lebensmittelzusatzstoffe, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen der Einheitlichkeit des Marktes und eines hohen Verbraucherschutzniveaus besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für das Erreichen dieses Zieles erforderliche Maß hinaus.
- (25) Nach Erlass dieser Verordnung sollte die Kommission mit Unterstützung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit die geltenden Zulassungen auf alle nicht sicherheitsbezogenen Kriterien, wie Aufnahmemengen, technologische Notwendigkeit und Gefahr einer Irreführung der Verbraucher, prüfen. Alle in der Gemeinschaft weiterhin zugelassenen Zusatzstoffe sollten in die Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III dieser Verordnung aufgenommen werden. Anhang III dieser Verordnung sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 um die übrigen in Lebensmittelzusatzstoffen und -enzymen sowie als Trägerstoffe für Nährstoffe verwendeten Zusatzstoffe und die Bedingungen für ihre Verwendung ergänzt werden. Um eine angemessene Übergangsfrist einzuräumen, sollte Anhang III mit Ausnahme der Regelungen für Trägerstoffe für Zusatzstoffe und Lebensmittelzusatzstoffe in Aromen nicht vor dem 1. Januar 2011 gelten.
- (26) Bis zur Erstellung der künftigen Gemeinschaftslisten der Lebensmittelzusatzstoffe sollte ein vereinfachtes Verfahren zur Aktualisierung der derzeit in den geltenden Richtlinien enthaltenen Listen der Lebensmittelzusatzstoffe eingeführt werden.

(1) Abl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.

(2) Abl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

(3) Abl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

(4) Abl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.

(27) Unbeschadet der Ergebnisse der in Erwägungsgrund 25 genannten Überprüfung sollte die Kommission spätestens ein Jahr nach Erlass dieser Verordnung der Behörde ein Programm zur Neubewertung der Sicherheit der bereits in der Gemeinschaft zugelassenen Zusatzstoffe vorgeben. In dem Programm sollten die Notwendigkeit und die Reihenfolge der Schwerpunkte für die Prüfung der zugelassenen Zusatzstoffe festgelegt werden.

(28) Durch diese Verordnung werden die folgenden Rechtsakte aufgehoben und ersetzt: Richtlinie des Rates vom 23. Oktober 1962 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für färbende Stoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen ⁽¹⁾, Richtlinie 65/66/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für konservierende Stoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen ⁽²⁾, Richtlinie 78/663/EWG des Rates vom 25. Juli 1978 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Emulgatoren, Stabilisatoren, Verdickungs- und Geliermittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen ⁽³⁾, Richtlinie 78/664/EWG des Rates vom 25. Juli 1978 zur Festlegung der spezifischen Reinheitskriterien für Stoffe mit antioxydierender Wirkung, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen ⁽⁴⁾, Erste Richtlinie 81/712/EWG der Kommission vom 28. Juli 1981 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die Überwachung der Reinheitskriterien bestimmter Lebensmittelzusatzstoffe ⁽⁵⁾, Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen ⁽⁶⁾, Richtlinie 94/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen ⁽⁷⁾, Richtlinie 94/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen ⁽⁸⁾, Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel ⁽⁹⁾, Entscheidung Nr. 292/97/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Dezember 1996 über die Aufrechterhaltung einzelstaatlicher Verbote der Verwendung bestimmter Zusatzstoffe bei der Herstellung einiger Lebensmittel ⁽¹⁰⁾ und Entscheidung 2002/247/EG der Kommission vom 27. März 2002 über die Aussetzung des Inverkehrbringens und der Einfuhr von Gelee-Süßwaren mit dem Lebensmittelzusatzstoff E 425 Konjak ⁽¹¹⁾. Einige Bestimmungen dieser Rechtsakte sollten jedoch übergangsweise Gültigkeit behalten, bis die Gemeinschaftslisten in den Anhängen dieser Verordnung ausgearbeitet sind —

⁽¹⁾ ABl. 115 vom 11.11.1962, S. 2645/62.

⁽²⁾ ABl. 22 vom 9.2.1965, S. 373.

⁽³⁾ ABl. L 223 vom 14.8.1978, S. 7.

⁽⁴⁾ ABl. L 223 vom 14.8.1978, S. 30.

⁽⁵⁾ ABl. L 257 vom 10.9.1981, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27.

⁽⁷⁾ ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 3.

⁽⁸⁾ ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 13.

⁽⁹⁾ ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1.

⁽¹⁰⁾ ABl. L 48 vom 19.2.1997, S. 13.

⁽¹¹⁾ ABl. L 84 vom 28.3.2002, S. 69.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung enthält Bestimmungen über die in Lebensmitteln verwendeten Zusatzstoffe mit Blick auf die Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit der Menschen und eines hohen Niveaus des Schutzes der Verbraucherinteressen und der lautereren Gepflogenheiten im Lebensmittelhandel unter angemessener Berücksichtigung des Umweltschutzes.

Zu diesem Zweck legt die Verordnung Folgendes fest:

- a) Gemeinschaftslisten der in den Anhängen II und III aufgeführten Zusatzstoffe;
- b) Bedingungen für die Verwendung von Zusatzstoffen in Lebensmitteln, einschließlich in Lebensmittelzusatzstoffen und Lebensmittelenzymen, für die die Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 gilt, und in Lebensmittelaromen, für die die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln gilt ⁽¹²⁾;
- c) Regeln für die Kennzeichnung der als solche verkauften Lebensmittelzusatzstoffe.

Artikel 2

Anwendungsbereich

- (1) Diese Verordnung gilt für Lebensmittelzusatzstoffe.
- (2) Diese Verordnung gilt für die folgenden Stoffe nur, wenn sie als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden:
 - a) Verarbeitungshilfsstoffe;
 - b) Stoffe, die gemäß den Gemeinschaftsbestimmungen über Pflanzengesundheit für den Schutz von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen verwendet werden;
 - c) Stoffe, die Lebensmitteln zu Ernährungszwecken zugefügt werden;
 - d) Stoffe, mit denen Wasser für den menschlichen Gebrauch aufbereitet wird und die unter die Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch ⁽¹³⁾ fallen;

⁽¹²⁾ Siehe Seite 34 dieses Amtsblatts.

⁽¹³⁾ ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32.

e) Aromen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008.

(3) Diese Verordnung gilt vom Zeitpunkt der Verabschiedung der Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 nicht für Lebensmittelenzyme, die unter die genannte Verordnung fallen.

(4) Diese Verordnung gilt unbeschadet besonderer Gemeinschaftsbestimmungen über die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen

a) in bestimmten Lebensmitteln;

b) für nicht von dieser Verordnung abgedeckte Zwecke.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002 und 1829/2003.

(2) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten ferner folgende Begriffsbestimmungen:

a) „Lebensmittelzusatzstoff“: ein Stoff mit oder ohne Nährwert, der in der Regel weder selbst als Lebensmittel verzehrt noch als charakteristische Lebensmittelzutat verwendet wird und einem Lebensmittel aus technologischen Gründen bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung zugesetzt wird, wodurch er selbst oder seine Nebenprodukte mittelbar oder unmittelbar zu einem Bestandteil des Lebensmittels werden oder werden können;

Folgende Stoffe gelten nicht als Lebensmittelzusatzstoffe:

i) Monosaccharide, Disaccharide und Oligosaccharide und wegen ihrer süßenden Eigenschaften verwendete Lebensmittel, die diese Stoffe enthalten;

ii) Lebensmittel, getrocknet oder in konzentrierter Form, einschließlich Aromen, die bei der Herstellung von zusammengesetzten Lebensmitteln wegen ihrer aromatisierenden, geschmacklichen oder ernährungsphysiologischen Eigenschaften beigegeben werden und eine färbende Nebenwirkung haben;

iii) Stoffe, die zum Umhüllen oder Überziehen verwendet werden, aber nicht Teil der Lebensmittel sind und nicht mit diesen Lebensmitteln verzehrt werden sollen;

iv) Erzeugnisse, die Pektin enthalten und aus getrockneten Rückständen ausgepresster Äpfel oder aus getrockneten Schalen von Zitrusfrüchten oder aus einer Mischung daraus durch Behandlung mit verdünnter Säure und anschließender teilweiser Neutralisierung mit Natrium- oder Kaliumsalzen gewonnen wurden („flüssiges Pektin“);

v) Kaubasen zur Herstellung von Kaugummi;

vi) Weiß- oder Gelbdextrin, geröstete oder dextrinierte Stärke, durch Säure- oder Alkalibehandlung modifizierte Stärke, gebleichte Stärke, physikalisch modifizierte Stärke und mit amylolytischen Enzymen behandelte Stärke;

vii) Ammoniumchlorid;

viii) Blutplasma, Speisegelatine, Proteinhydrolysate und deren Salze, Milcheiweiß und Gluten;

ix) Aminosäuren sowie deren Salze (außer Glutaminsäure, Glycin, Cystein und Cystin sowie deren Salze), die nicht die Funktion eines Zusatzstoffes haben;

x) Kaseinate und Kasein;

xi) Inulin;

b) „Verarbeitungshilfsstoff“: ein Stoff, der

i) nicht als Lebensmittel verzehrt wird

ii) bei der Verarbeitung von Rohstoffen, Lebensmitteln oder deren Zutaten aus technologischen Gründen während der Be- oder Verarbeitung verwendet wird und

iii) unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände des Stoffes oder seiner Derivate im Enderzeugnis hinterlassen kann, sofern diese Rückstände gesundheitlich unbedenklich sind und sich technologisch nicht auf das Enderzeugnis auswirken;

c) „Funktionsklasse“: eine der in Anhang I aufgeführten, nach der technologischen Funktion in Lebensmitteln geordneten Gruppen von Zusatzstoffen;

d) „unbehandelte Lebensmittel“: Lebensmittel, die keiner Behandlung unterzogen worden sind, die zu einer substanziellen Änderung des ursprünglichen Zustands der Lebensmittel führt; eine substanzielle Änderung liegt insbesondere nicht vor, wenn die Lebensmittel geteilt, ausgelöst, getrennt, ausgebeint, fein zerkleinert, enthäutet, geschält, gemahlen, geschnitten, gesäubert, garniert, tiefgefroren, gefroren, gekühlt, geschliffen oder enthülst, verpackt oder ausgepackt worden sind;

e) „Lebensmittel ohne Zuckerzusatz“: Lebensmittel ohne

i) Zusatz von Monosacchariden oder Disacchariden;

ii) Zusatz von Lebensmitteln wegen ihrer süßenden Eigenschaften, die Monosaccharide oder Disaccharide enthalten;

- f) „brennwertvermindert“: Lebensmittel mit einem Brennwert, der gegenüber dem Brennwert des ursprünglichen Lebensmittels oder eines gleichartigen Erzeugnisses um mindestens 30 % reduziert ist.
- g) „Tafelsüße“: Zubereitungen zugelassener Süßungsmittel, die andere Lebensmittelzusatzstoffe und/oder Lebensmittelzutaten enthalten können und die als Ersatz für Zucker zur Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind.
- h) „quantum satis“: keine numerische Angabe einer Höchstmenge; die Stoffe sind jedoch gemäß der guten Herstellungspraxis nur in der Menge zu verwenden, die erforderlich ist, um die gewünschte Wirkung zu erzielen, und unter der Voraussetzung, dass die Verbraucher nicht irreführt werden.

KAPITEL II

GEMEINSCHAFTSLISTEN DER ZUGELASSENEN
ZUSATZSTOFFE

Artikel 4

Gemeinschaftslisten der Zusatzstoffe

- (1) Nur die in der Gemeinschaftsliste in Anhang II aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe dürfen als solche in Verkehr gebracht und unter den darin festgelegten Bedingungen in Lebensmitteln verwendet werden.
- (2) Nur die in der Gemeinschaftsliste in Anhang III aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe dürfen unter den darin festgelegten Bedingungen in Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen verwendet werden.
- (3) Die Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II wird nach Kategorien von Lebensmitteln, denen sie zugesetzt werden dürfen, erstellt.
- (4) Die Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang III wird nach Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen, -aromen und Nährstoffen bzw. nach deren jeweiligen Kategorien, denen sie zugesetzt werden dürfen, erstellt.
- (5) Die Lebensmittelzusatzstoffe müssen den in Artikel 14 genannten Spezifikationen entsprechen.

Artikel 5

**Verbot von nicht mit dieser Verordnung in Einklang
stehenden Lebensmittelzusatzstoffen und/oder
Lebensmitteln**

Niemand darf einen Lebensmittelzusatzstoff oder ein Lebensmittel, in dem ein Lebensmittelzusatzstoff vorhanden ist, in Verkehr bringen, wenn die Verwendung des Lebensmittelzusatzstoffs nicht mit dieser Verordnung in Einklang steht.

Artikel 6

**Allgemeine Bedingungen für die Aufnahme von
Lebensmittelzusatzstoffen in die Gemeinschaftsliste und
für die Verwendung der Lebensmittelzusatzstoffe**

- (1) Ein Lebensmittelzusatzstoff darf nur in die Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III aufgenommen werden, wenn die folgenden Voraussetzungen und gegebenenfalls andere berücksichtigungswürdige Faktoren — einschließlich umweltrelevanter Faktoren — erfüllt sind:
- der Lebensmittelzusatzstoff ist bei der vorgeschlagenen Dosis für die Verbraucher gesundheitlich unbedenklich, soweit die verfügbaren wissenschaftlichen Daten ein Urteil hierüber erlauben,
 - es besteht eine hinreichende technische Notwendigkeit, und es stehen keine anderen wirtschaftlich und technisch praktikablen Methoden zur Verfügung, und
 - durch die Verwendung des Lebensmittelzusatzstoffs werden die Verbraucher nicht irreführt.
- (2) Lebensmittelzusatzstoffe werden nur in die Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III aufgenommen, wenn sie für die Verbraucher Vorteile bringen und daher einem oder mehreren der folgenden Zwecke dienen:
- Erhaltung der ernährungsphysiologischen Qualität des Lebensmittels;
 - Bereitstellung von Zutaten oder Bestandteilen für Lebensmittel, die für Gruppen von Verbrauchern mit besonderen Ernährungswünschen erforderlich sind;
 - Förderung der gleich bleibenden Qualität oder Stabilität eines Lebensmittels oder Verbesserung seiner organoleptischen Eigenschaften, sofern sich dadurch die Art, Substanz oder Qualität des Lebensmittels nicht derart verändert, dass die Verbraucher irreführt werden;
 - Verwendung als Hilfsstoff bei Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Transport oder Lagerung von Lebensmitteln, einschließlich Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen, sofern der Zusatzstoff nicht dazu verwendet wird, die Auswirkungen des Einsatzes mangelhafter Rohstoffe oder unerwünschter, auch unhygienischer Verfahren oder Techniken im Verlauf einer dieser Tätigkeiten zu verschleiern.
- (3) Abweichend von Absatz 2 Buchstabe a kann ein Lebensmittelzusatzstoff, der die ernährungsphysiologische Qualität eines Lebensmittels mindert, in die Gemeinschaftsliste in Anhang II aufgenommen werden, wenn
- dieses Lebensmittel kein wichtiger Bestandteil einer normalen Ernährung ist oder
 - der Lebensmittelzusatzstoff für die Herstellung von Lebensmitteln für Gruppen von Verbrauchern mit speziellen Ernährungsbedürfnissen benötigt wird.

*Artikel 7***Besondere Bedingungen für Süßungsmittel**

Ein Lebensmittelzusatzstoff darf in die Gemeinschaftsliste in Anhang II unter der Funktionsklasse der Süßungsmittel nur aufgenommen werden, wenn er einem oder mehreren der in Artikel 6 Absatz 2 aufgeführten Zwecke und außerdem einem der folgenden Zwecke dient:

- a) Zuckerersatz bei der Herstellung von brennwertverminderten Lebensmitteln, von nicht kariogenen Lebensmitteln oder von Lebensmitteln ohne Zuckerzusatz,
- b) Zuckerersatz, sofern dadurch die Haltbarkeit des Lebensmittels verbessert wird,
- c) Herstellung von Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 89/398/EWG.

*Artikel 8***Besondere Bedingungen für Farbstoffe**

Ein Lebensmittelzusatzstoff darf in die Gemeinschaftsliste in Anhang II unter der Funktionsklasse der Farbstoffe nur aufgenommen werden, wenn er einem oder mehreren der in Artikel 6 Absatz 2 aufgeführten Zwecke und außerdem einem der folgenden Zwecke dient:

- a) das ursprüngliche Erscheinungsbild von Lebensmitteln wiederherstellt, deren Farbe durch Verarbeitung, Lagerung, Verpackung und Vertrieb mit nachteiligen Folgen für die optische Akzeptanz beeinträchtigt worden ist;
- b) Lebensmittel äußerlich ansprechender macht;
- c) normalerweise farblose Lebensmittel färbt.

*Artikel 9***Einteilung der Lebensmittelzusatzstoffe nach Funktionsklassen**

(1) Die Lebensmittelzusatzstoffe werden in den Anhängen II und III den einzelnen Funktionsklassen von Anhang I je nach ihrer technischen Hauptfunktion zugeordnet.

Diese Zuordnung schließt nicht aus, dass sie auch für andere Zwecke verwendet werden können.

(2) Sofern es aufgrund des wissenschaftlichen Fortschritts oder der technischen Entwicklung erforderlich ist, sind Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, die die Aufnahme weiterer Funktionsklassen in Anhang I betreffen, gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 28 Absatz 3 zu erlassen.

*Artikel 10***Inhalt der Gemeinschaftslisten von Lebensmittelzusatzstoffen**

(1) Ein Lebensmittelzusatzstoff, der die in den Artikeln 6, 7 und 8 genannten Bedingungen erfüllt, kann nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten Verfahren aufgenommen werden in

- a) die Gemeinschaftsliste in Anhang II der vorliegenden Verordnung und/oder
- b) die Gemeinschaftsliste in Anhang III der vorliegenden Verordnung.

(2) Der Eintrag eines Lebensmittelzusatzstoffes in die Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III enthält folgende Einzelheiten:

- a) Bezeichnung des Lebensmittelzusatzstoffes und seine E-Nummer;
- b) Lebensmittel, denen der Lebensmittelzusatzstoff zugesetzt werden darf;
- c) Bedingungen, unter denen der Lebensmittelzusatzstoff verwendet werden darf;
- d) gegebenenfalls Beschränkungen der direkten Abgabe des Lebensmittelzusatzstoffes an die Endverbraucher.

(3) Änderungen der Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III erfolgen nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 vorgesehenen Verfahren.

*Artikel 11***Festlegung der Verwendungsmengen**

(1) Bei der Festlegung der in Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe c genannten Bedingungen ist Folgendes zu berücksichtigen:

- a) die geringste Dosis, die notwendig ist, um die gewünschte Wirkung zu erzielen, wird als Verwendungsmenge festgelegt;
- b) dabei sind zu berücksichtigen:

- i) die für den Lebensmittelzusatzstoff festgelegte akzeptierbare Tagesdosis oder gleichwertige Bewertungen und die wahrscheinliche tägliche Aufnahmemenge unter Berücksichtigung aller Quellen;
- ii) sofern Lebensmittelzusatzstoffe in Lebensmitteln Verwendung finden, die von speziellen Verbrauchergruppen konsumiert werden, die mögliche tägliche Menge der Aufnahme des Lebensmittelzusatzstoffes durch die Verbraucher in jenen Gruppen.

(2) In bestimmten Fällen wird keine numerische Höchstmenge für Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt (*quantum satis*). Zusatzstoffe werden dann nach dem *Quantum-satis*-Prinzip verwendet.

(3) Die in Anhang II genannten Höchstmengen der Lebensmittelzusatzstoffe gelten für die in Verkehr gebrachten Lebensmittel, sofern nicht anders angegeben. Abweichend von diesem Grundsatz finden bei getrockneten und/oder konzentrierten Lebensmitteln, die rekonstituiert werden müssen, die Höchstmengen auf die nach den Anweisungen auf dem Etikett rekonstituierten Lebensmittel Anwendung, wobei der Mindestverdünnungsfaktor zu berücksichtigen ist.

(4) Die in Anhang II genannten Höchstmengen der Farbstoffe gelten für die Mengen des färbenden Grundbestandteils in der färbenden Zubereitung, sofern nicht anders angegeben.

Artikel 12

Änderungen im Produktionsprozess oder in Ausgangsstoffen für einen Lebensmittelzusatzstoff, der bereits in der Gemeinschaftsliste aufgeführt ist

Wenn bei einem Lebensmittelzusatzstoff, der bereits in der Gemeinschaftsliste aufgeführt ist, sein Produktionsverfahren oder die verwendeten Ausgangsstoffe erheblich geändert werden oder die Partikelgröße — z. B. durch die Anwendung der Nanotechnologie — geändert wird, ist dieser nach den neuen Verfahren oder mit den neuen Ausgangsstoffen hergestellte Lebensmittelzusatzstoff als ein anderer Zusatzstoff anzusehen, und es ist ein neuer Eintrag in die Gemeinschaftsliste bzw. eine Änderung der Spezifikationen erforderlich, bevor der Zusatzstoff in Verkehr gebracht werden darf.

Artikel 13

Lebensmittelzusatzstoffe, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen

(1) Ein Lebensmittelzusatzstoff, der in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fällt, kann erst nach seiner Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 nach der vorliegenden Verordnung in die Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III aufgenommen werden.

(2) Wenn ein Lebensmittelzusatzstoff, der bereits in der Gemeinschaftsliste aufgeführt ist, aus anderen Ausgangsstoffen produziert wird, die in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen, muss er nicht noch einmal gemäß dieser Verordnung zugelassen werden, solange der neue Ausgangsstoff eine Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 besitzt und der Lebensmittelzusatzstoff den in der vorliegenden Verordnung festgelegten Spezifikationen entspricht.

Artikel 14

Spezifikationen von Lebensmittelzusatzstoffen

Die Spezifikationen der Lebensmittelzusatzstoffe, insbesondere bezüglich Herkunft, Reinheit und sonstiger notwendiger Angaben, werden nach dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 vorgesehenen Verfahren bei der ersten Eintragung eines Zusatzstoffes in die Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III festgelegt.

KAPITEL III

VERWENDUNG VON ZUSATZSTOFFEN IN LEBENSMITTELN

Artikel 15

Verwendung von Zusatzstoffen in unverarbeiteten Lebensmitteln

Lebensmittelzusatzstoffe dürfen in unverarbeiteten Lebensmitteln nur in den in Anhang II ausdrücklich vorgesehenen Fällen verwendet werden.

Artikel 16

Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen in Säuglings- und Kleinkindernahrung

Lebensmittelzusatzstoffe dürfen in Säuglings- und Kleinkindernahrung im Sinne der Richtlinie 89/398/EWG — auch in diätetischen Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder für besondere medizinische Zwecke — nur in den in Anhang II dieser Verordnung ausdrücklich vorgesehenen Fällen verwendet werden.

Artikel 17

Verwendung von Farbstoffen zur Kennzeichnung

Nur in Anhang II dieser Verordnung aufgeführte Lebensmittel-Farbstoffe sind für die Kennzeichnung der Genusstauglichkeit gemäß der Richtlinie 91/497/EWG des Rates vom 29. Juli 1991 zur Änderung und Kodifizierung der Richtlinie 64/433/EWG zur Regelung gesundheitlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit frischem Fleisch zwecks Ausdehnung ihrer Bestimmungen auf die Gewinnung und das Inverkehrbringen von frischem Fleisch ⁽¹⁾ und für andere vorgeschriebene Kennzeichnungen bei Fleischerzeugnissen sowie für Farbverzierungen der Schalen von Eiern und Stempelaufdrucke auf den Schalen von Eiern gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs ⁽²⁾ zugelassen.

Artikel 18

Migrationsgrundsatz

- (1) Ein Lebensmittelzusatzstoff darf enthalten sein
 - a) in einem zusammengesetzten Lebensmittel, das nicht in Anhang II aufgeführt ist, falls der Zusatzstoff in einer der Zutaten des zusammengesetzten Lebensmittels zugelassen ist;
 - b) in einem Lebensmittel mit zugesetzten Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen oder -aromen, falls der Zusatzstoff
 - i) nach dieser Verordnung im Lebensmittelzusatzstoff, -enzym oder -aroma zugelassen ist und

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 69.

⁽²⁾ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55.

- ii) durch den Lebensmittelzusatzstoff, das Lebensmittel-enzym oder das Lebensmittelaroma in das Lebensmittel übertragen worden ist und
 - iii) in dem endgültigen Lebensmittel keine technische Funktion erfüllt;
- c) in einem Lebensmittel, das ausschließlich für die Zubereitung eines zusammengesetzten Lebensmittels verwendet wird, sofern Letzteres dieser Verordnung genügt.

(2) Absatz 1 gilt nur in ausdrücklichen Ausnahmefällen für Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost sowie diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder gemäß der Richtlinie 89/398/EWG.

(3) Wird ein Lebensmittelzusatzstoff in einem Lebensmittelaroma, -zusatzstoff oder -enzym einem Lebensmittel zugefügt und erfüllt in diesem Lebensmittel eine technische Funktion, so gilt er nicht als Lebensmittelzusatzstoff des zugefügten Lebensmittelaromas, -zusatzstoffes oder -enzym, sondern als Zusatzstoff dieses Lebensmittels und muss somit den vorgegebenen Bedingungen für die Verwendung in diesem Lebensmittel genügen.

(4) Unbeschadet des Absatzes 1 sind als Süßungsmittel verwendete Lebensmittelzusatzstoffe in zusammengesetzten Lebensmitteln ohne Zuckerzusatz, in brennwertverminderten zusammengesetzten Lebensmitteln, in zusammengesetzten Lebensmitteln für kalorienarme Ernährung, in nicht kariogenen zusammengesetzten Lebensmitteln und in zusammengesetzten Lebensmitteln mit verlängerter Haltbarkeit zugelassen, sofern das Süßungsmittel für eine der Zutaten des zusammengesetzten Lebensmittels zugelassen ist.

Artikel 19

Auslegungsentscheidungen

Erforderlichenfalls kann nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren entschieden werden, ob

- a) ein bestimmtes Lebensmittel einer der Gruppen in Anhang II angehört;
- b) ein in den Anhängen II und III aufgeführter und mit der Mengenangabe „quantum satis“ zugelassener Lebensmittelzusatzstoff gemäß den in Artikel 11 Absatz 2 aufgeführten Kriterien verwendet wird; oder
- c) ein bestimmter Stoff der Definition des Begriffs „Lebensmittelzusatzstoff“ gemäß Artikel 3 entspricht.

Artikel 20

Traditionelle Lebensmittel

Die in Anhang IV aufgeführten Mitgliedstaaten dürfen die Verwendung bestimmter Klassen von Lebensmittelzusatzstoffen bei der Herstellung der in diesem Anhang aufgeführten traditionellen Lebensmittel auf ihrem Hoheitsgebiet weiterhin verbieten.

KAPITEL IV

KENNZEICHNUNG

Artikel 21

Kennzeichnung von Lebensmittelzusatzstoffen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind

(1) Lebensmittelzusatzstoffe, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind, dürfen unabhängig davon, ob sie einzeln oder gemischt mit anderen Zusatzstoffen und/oder anderen Zutaten nach Maßgabe von Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 2000/13/EG zum Verkauf angeboten werden, nur mit der in Artikel 22 der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden, die gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar sein muss. Die Angaben müssen für den Käufer leicht verständlich formuliert sein.

(2) Der Mitgliedstaat, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, kann im Einklang mit dem Vertrag vorschreiben, dass die in Artikel 22 vorgesehenen Angaben in seinem Hoheitsgebiet in einer oder mehreren, von ihm zu bestimmenden Amtssprachen der Gemeinschaft gemacht werden. Dies steht der Abfassung der Angaben der Kennzeichnung in mehreren Sprachen nicht entgegen.

Artikel 22

Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung von Lebensmittelzusatzstoffen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind

(1) Werden nicht für die Abgabe an den Endverbraucher bestimmte Lebensmittelzusatzstoffe einzeln oder gemischt mit anderen Zusatzstoffen und/oder mit Lebensmittelzutaten und/oder mit anderen zugefügten Stoffen zum Verkauf angeboten, weisen ihre Verpackungen oder Behältnisse folgende Angaben auf:

- a) die Bezeichnung und/oder die E-Nummer, die in dieser Verordnung für jeden Lebensmittelzusatzstoff festgelegt ist, oder eine die Bezeichnung und/oder E-Nummer jedes Lebensmittelzusatzstoffs beinhaltende Verkehrsbezeichnung;
- b) entweder die Angabe „für Lebensmittel“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die vorgesehene Verwendung in Lebensmitteln;
- c) gegebenenfalls besondere Anweisungen für die Lagerung und/oder Verwendung;
- d) eine Angabe zur Kennzeichnung der Partie oder des Loses;
- e) eine Gebrauchsanweisung, wenn der Lebensmittelzusatzstoff sonst nicht sachgemäß verwendet werden könnte;
- f) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers, Verpackers oder Verkäufers;

- g) die Angabe der Höchstmenge jedes Bestandteils oder jeder Gruppe von Bestandteilen, die einer mengenmäßigen Begrenzung in Lebensmitteln unterliegen, und/oder geeignete Angaben in klarer und leicht verständlicher Formulierung, die es dem Käufer ermöglichen, diese Verordnung oder andere einschlägige Vorschriften des Gemeinschaftsrechts einzuhalten; gilt diese Mengenbegrenzung für eine Gruppe von Bestandteilen, die einzeln oder gemeinsam verwendet werden, so kann der gemeinsame Prozentsatz als einziger Wert angegeben werden; die mengenmäßige Begrenzung wird entweder zahlenmäßig oder nach dem „quantum-satis“-Prinzip ausgedrückt;
- h) Nettomenge;
- i) das Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum;
- j) gegebenenfalls Angaben über einen Lebensmittelzusatzstoff oder sonstige Stoffe, auf die in diesem Artikel Bezug genommen wird und die in Anhang IIIa — Verzeichnis der Lebensmittelzutaten — der Richtlinie 2000/13/EG aufgeführt sind.

(2) Werden Lebensmittelzusatzstoffe gemischt mit anderen Zusatzstoffen und/oder mit anderen Lebensmittelzutaten zum Verkauf angeboten, wird auf ihren Verpackungen oder Behältnissen eine Liste aller Zutaten in absteigender Reihenfolge ihres Anteils am Gesamtgewicht angegeben.

(3) Werden Stoffe (einschließlich Lebensmittelzusatzstoffen oder anderer Lebensmittelzutaten) Lebensmittelzusatzstoffen zugesetzt, um die Lagerung, den Verkauf, die Standardisierung, die Verdünnung oder die Lösung der Zusatzstoffe zu erleichtern, wird auf ihren Verpackungen oder Behältnissen eine Liste aller dieser Stoffe in absteigender Reihenfolge ihres Anteils am Gesamtgewicht angegeben.

(4) Abweichend von den Absätzen 1, 2 und 3 brauchen die in Absatz 1 Buchstaben e, f und g und in den Absätzen 2 und 3 vorgesehenen Angaben nur in den vor oder bei Lieferung vorzulegenden Warenbegleitpapieren gemacht zu werden, sofern die Angabe „nicht für den Verkauf im Einzelhandel“ an gut sichtbarer Stelle auf der Verpackung oder dem Behältnis des betreffenden Erzeugnisses erscheint.

(5) Abweichend von den Absätzen 1, 2 und 3 brauchen im Falle der Lieferung von Lebensmittelzusatzstoffen in Tankwagen die Angaben nur in den bei Lieferung vorzulegenden Begleitpapieren gemacht zu werden.

Artikel 23

Kennzeichnung von Lebensmittelzusatzstoffen, die für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind

(1) Unbeschadet der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 89/396/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über Angaben oder Marken, mit denen sich das Los, zu dem ein Lebensmittel gehört, feststellen lässt ⁽¹⁾, und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 dürfen zum Verkauf an den Endverbraucher bestimmte Lebensmittelzusatzstoffe, die einzeln oder gemischt mit anderen Zusatzstoffen

⁽¹⁾ ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 21.

und/oder anderen Zutaten angeboten werden, nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackungen folgende Angaben aufweisen:

- a) die Bezeichnung und/oder die E-Nummer jedes Lebensmittelzusatzstoffs gemäß dieser Verordnung oder eine die Bezeichnung und/oder die E-Nummer jedes Lebensmittelzusatzstoffs beinhaltende Verkehrsbezeichnung;
- b) die Angabe „für Lebensmittel“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die vorgesehene Verwendung in Lebensmitteln.

(2) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a muss die Verkehrsbezeichnung von Tafelsüßen mit dem Hinweis versehen sein „Tafelsüße auf der Grundlage von ...“, ergänzt durch den bzw. die Namen der für die Rezeptur der Tafelsüße verwendeten Süßungsmittel ... ergänzt durch den bzw. die Namen der für die Rezeptur der Tafelsüße verwendeten Süßungsmittel.

(3) Die Kennzeichnung von Tafelsüßen, die Polyole und/oder Aspartam enthalten, muss folgende Warnhinweise umfassen:

- a) Polyole: „Kann bei übermäßigem Verzehr abführend wirken“;
- b) Aspartam/Aspartam-Acesulfamsalz: „Enthält eine Phenylalaninquelle“.

(4) Die Hersteller von Tafelsüßen stellen auf angemessene Weise Informationen bereit, die deren sichere Verwendung durch die Verbraucher ermöglichen. Mit Blick auf die Umsetzung dieses Absatzes können nach dem in Artikel 28 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle Leitlinien angenommen werden.

(5) Für die in den Absätzen 1 bis 3 des vorliegenden Artikels vorgesehenen Angaben gilt Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2000/13/EG entsprechend.

Artikel 24

Anforderungen an die Kennzeichnung von Lebensmitteln, die bestimmte Lebensmittelfarbstoffe enthalten

(1) Unbeschadet der Richtlinie 2000/13/EG enthält die Kennzeichnung von Lebensmitteln, die in Anhang V der vorliegenden Verordnung aufgeführte Lebensmittelfarbstoffe enthalten, die in dem genannten Anhang aufgeführten zusätzlichen Angaben.

(2) Bezüglich der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels vorgesehenen Angaben gilt Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2000/13/EG entsprechend.

(3) Falls im Ergebnis wissenschaftlicher Fortschritte oder technischer Entwicklungen erforderlich, wird Anhang V durch Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung nach dem in Artikel 28 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle geändert.

*Artikel 25***Sonstige Kennzeichnungsanforderungen**

Die Artikel 21, 22, 23 und 24 gelten unbeschadet genauerer oder weiter gehender Rechts- oder Verwaltungsvorschriften über Gewichte und Maße oder über die Aufmachung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen oder über die Beförderung solcher Stoffe und Zubereitungen.

KAPITEL V

VERFAHRENSVORSCHRIFTEN UND DURCHFÜHRUNG*Artikel 26***Informationspflichten**

(1) Der Hersteller oder Verwender eines Lebensmittelzusatzstoffes teilt der Kommission unverzüglich jede neue wissenschaftliche oder technische Information mit, die die Bewertung der Sicherheit des Zusatzstoffes berühren könnte.

(2) Der Hersteller oder Verwender eines Lebensmittelzusatzstoffes unterrichtet die Kommission auf deren Aufforderung über die tatsächliche Verwendung des Zusatzstoffes. Diese Angaben werden den Mitgliedstaaten von der Kommission zur Verfügung gestellt.

*Artikel 27***Überwachung der Aufnahme von Lebensmittelzusatzstoffen**

(1) Die Mitgliedstaaten überwachen systematisch den Verbrauch und die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen ausgehend von einem risikobezogenen Ansatz und erstatten der Kommission und der Behörde in angemessenen zeitlichen Abständen Bericht über die Ergebnisse.

(2) Nach Anhörung der Behörde wird nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren eine einheitliche Methode für die Erhebung von Daten über die Aufnahme von Lebensmittelzusatzstoffen über die Nahrung durch die Mitgliedstaaten festgelegt.

*Artikel 28***Ausschuss**

(1) Die Kommission wird von dem 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.

Die Frist 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 sind Artikel 5a Absätze 1 bis 4, Absatz 5 Buchstabe b und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8 anzuwenden.

Die Zeiträume nach Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe c und Absatz 4 Buchstaben b und e des Beschlusses 1999/468/EG des Rates werden auf 2 Monate bzw. 2 Monate bzw. 4 Monate festgesetzt.

*Artikel 29***Gemeinschaftliche Finanzierung der Harmonisierung**

Die Rechtsgrundlage für die Finanzierung der aus dieser Verordnung resultierenden Maßnahmen ist Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 882/2004.

KAPITEL VI

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN*Artikel 30***Erstellung der Gemeinschaftslisten der Zusatzstoffe**

(1) Lebensmittelzusatzstoffe, die gemäß den Richtlinien 94/35/EG, 94/36/EG und 95/2/EG unter Berücksichtigung der Änderungen nach Maßgabe von Artikel 31 dieser Verordnung für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassen sind, und ihre Verwendungsbedingungen werden in Anhang II dieser Verordnung aufgenommen, nachdem geprüft wurde, ob sie den Artikeln 6, 7 und 8 dieser Verordnung entsprechen. Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung für die Aufnahme dieser Zusatzstoffe in Anhang II werden nach dem in Artikel 28 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Diese Prüfung erfolgt ohne eine neue Risikobewertung durch die Behörde. Die Prüfung ist bis zum 20. Januar 2011 abzuschließen.

Lebensmittelzusatzstoffe und Verwendungen, die nicht mehr benötigt werden, werden nicht in den Anhang II aufgenommen.

(2) Lebensmittelzusatzstoffe, die nach der Richtlinie 95/2/EG für die Verwendung in Lebensmittelzusatzstoffen zugelassen sind, und ihre Verwendungsbedingungen werden in Anhang III Teil 1 dieser Verordnung aufgenommen, nachdem geprüft wurde, ob sie Artikel 6 dieser Verordnung entsprechen. Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen für die Aufnahme dieser Zusatzstoffe in Anhang III werden nach dem in Artikel 28 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Diese Prüfung erfolgt ohne eine neue Risikobewertung durch die Behörde. Die Prüfung ist bis zum 20. Januar 2011 abzuschließen.

Lebensmittelzusatzstoffe und Verwendungen, die nicht mehr benötigt werden, werden nicht in den Anhang III aufgenommen.

(3) Lebensmittelzusatzstoffe, die nach der Richtlinie 95/2/EG für die Verwendung in Lebensmittelaromen zugelassen wurden, und ihre Verwendungsbedingungen werden in Anhang III Teil 4 dieser Verordnung aufgenommen, nachdem geprüft wurde, ob sie Artikel 6 dieser Verordnung entsprechen. Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen für die Aufnahme dieser Zusatzstoffe in Anhang III werden nach dem in Artikel 28 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Diese Prüfung erfolgt ohne eine neue Risikobewertung durch die Behörde. Die Prüfung ist bis zum 20. Januar 2011 abzuschließen.

Lebensmittelzusatzstoffe und Verwendungen, die nicht mehr benötigt werden, werden nicht in den Anhang III aufgenommen.

(4) Die Spezifikationen der in den Absätzen 1 bis 3 genannten Lebensmittelzusatzstoffe werden nach der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 vorgesehenen Verfahren bei der ersten Eintragung dieser Zusatzstoffe in die Anhänge gemäß dem in diesen Absätzen beschriebenen Verfahren festgelegt.

(5) Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, die geeignete Übergangsmaßnahmen betreffen, werden nach dem in Artikel 28 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Artikel 31

Übergangsbestimmungen

Bis zur Fertigstellung der Gemeinschaftslisten von Lebensmittelzusatzstoffen gemäß Artikel 30 werden die Anhänge der Richtlinien 94/35/EG, 94/36/EG und 95/2/EG erforderlichenfalls durch Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der genannten Richtlinien geändert, die von der Kommission nach dem in Artikel 28 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen werden.

Lebensmittel, die bis 20. Januar 2010 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet werden und nicht im Einklang mit Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe i und Artikel 22 Absatz 4 stehen, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum verkauft werden.

Lebensmittel, die bis 20. Juli 2010 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet werden und nicht im Einklang mit Artikel 24 stehen, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum verkauft werden.

Artikel 32

Neubewertung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe

(1) Lebensmittelzusatzstoffe, die vor dem 20. Januar 2009 zugelassen wurden, werden von der Behörde einer neuen Risikobewertung unterzogen.

(2) Nach Anhörung der Behörde wird für solche Zusatzstoffe bis 20. Januar 2010 ein Bewertungsprogramm nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren aufgestellt. Das Programm wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 33

Aufhebung von Rechtsakten

- (1) Folgende Rechtsakte werden aufgehoben:
- a) Richtlinie des Rates vom 23. Oktober 1962 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für färbende Stoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen,
 - b) Richtlinie 65/66/EWG,
 - c) Richtlinie 78/663/EWG,
 - d) Richtlinie 78/664/EWG,
 - e) Richtlinie 81/712/EWG,
 - f) Richtlinie 89/107/EWG,
 - g) Richtlinie 94/35/EG,
 - h) Richtlinie 94/36/EG,
 - i) Richtlinie 95/2/EG,
 - j) Entscheidung 292/97/EG,
 - k) Entscheidung 2002/247/EG.
- (2) Bezugnahmen auf die aufgehobenen Rechtsakte gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 34

Übergangsbestimmungen

Abweichend von Artikel 33 gelten die folgenden Bestimmungen weiterhin, bis die Übernahme von Lebensmittelzusatzstoffen, die nach den Richtlinien 94/35/EG, 94/36/EG und 95/2/EG bereits zugelassen sind, gemäß Artikel 30 Absätze 1, 2 und 3 dieser Verordnung abgeschlossen ist:

- a) Artikel 2 Absätze 1, 2 und 4 der Richtlinie 94/35/EG sowie deren Anhang;
- b) Artikel 2 Absätze 1, 6, 8, 9 und 10 der Richtlinie 94/36/EG sowie deren Anhänge I bis V;
- c) Artikel 2 und 4 der Richtlinie 95/2/EG sowie deren Anhänge I bis VI.

Unbeschadet des Buchstaben c wird die mit der Richtlinie 95/2/EG erfolgte Zulassung von E 1103 Invertase und E 1105 Lysozym mit Wirkung vom Datum des Geltungsbeginns der Gemeinschaftsliste von Lebensmittelenzymen gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 aufgehoben.

Artikel 35

Sie gilt ab 20. Januar 2010.

Inkrafttreten

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

Artikel 4 Absatz 2 gilt für Anhang III Teile 2, 3 und 5 ab 1. Januar 2011, und Artikel 23 Absatz 4 gilt ab 20. Januar 2011. Artikel 24 gilt ab 20. Juli 2010. Artikel 31 gilt ab 20. Januar 2009.

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

Geschehen zu Straßburg am 16. Dezember 2008.

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident
H.-G. PÖTTERING

Im Namen des Rates
Der Präsident
B. LE MAIRE

ANHANG I

Funktionsklassen von Lebensmittelzusatzstoffen in Lebensmitteln und Lebensmittelzusatzstoffen in Lebensmittelzusatzstoffen und -enzymen

1. „Süßungsmittel“ sind Stoffe, die zum Süßen von Lebensmitteln und in Tafelsüßen verwendet werden.
2. „Farbstoffe“ sind Stoffe, die einem Lebensmittel Farbe geben oder die Farbe in einem Lebensmittel wiederherstellen; hierzu gehören natürliche Bestandteile von Lebensmitteln sowie natürliche Ausgangsstoffe, die normalerweise weder als Lebensmittel verzehrt noch als charakteristische Lebensmittelzutaten verwendet werden. Zubereitungen aus Lebensmitteln und anderen essbaren natürlichen Ausgangsstoffen, die durch physikalische und/oder chemische Extraktion gewonnen werden, durch die die Pigmente im Vergleich zu auf ihren ernährungsphysiologischen oder aromatisierenden Bestandteilen selektiv extrahiert werden, gelten als Farbstoffe im Sinne dieser Verordnung.
3. „Konservierungsstoffe“ sind Stoffe, die die Haltbarkeit von Lebensmitteln verlängern, indem sie sie vor den schädlichen Auswirkungen von Mikroorganismen schützen, und/oder vor dem Wachstum pathogener Mikroorganismen schützen.
4. „Antioxidationsmittel“ sind Stoffe, die die Haltbarkeit von Lebensmitteln verlängern, indem sie sie vor den schädlichen Auswirkungen der Oxidation wie Ranzigwerden von Fett und Farbveränderungen schützen.
5. „Trägerstoffe“ sind Stoffe, die verwendet werden, um Lebensmittelzusatzstoffe, -aromen oder -enzyme, Nährstoffe und/oder sonstige Stoffe, die einem Lebensmittel zu Ernährungszwecken oder physiologischen Zwecken zugefügt werden, zu lösen, zu verdünnen, zu dispergieren oder auf andere Weise physikalisch zu modifizieren, ohne ihre Funktion zu verändern (und ohne selbst eine technologische Wirkung auszuüben), um deren Handhabung, Einsatz oder Verwendung zu erleichtern.
6. „Säuerungsmittel“ sind Stoffe, die den Säuregrad eines Lebensmittels erhöhen und/oder diesem einen sauren Geschmack verleihen.
7. „Säureregulatoren“ sind Stoffe, die den Säuregrad oder die Alkalität eines Lebensmittels verändern oder steuern.
8. „Trennmittel“ sind Stoffe, die die Tendenz der einzelnen Partikel eines Lebensmittels, aneinander haften zu bleiben, herabsetzen.
9. „Schaumverhüter“ sind Stoffe, die die Schaumbildung verhindern oder verringern.
10. „Füllstoffe“ sind Stoffe, die einen Teil des Volumens eines Lebensmittels bilden, ohne nennenswert zu dessen Gehalt an verwertbarer Energie beizutragen.
11. „Emulgatoren“ sind Stoffe, die es ermöglichen, die einheitliche Dispersion zweier oder mehrerer nicht mischbarer Phasen wie z. B. Öl und Wasser in einem Lebensmittel herzustellen oder aufrechtzuerhalten.
12. „Schmelzsalze“ sind Stoffe, die in Käse enthaltene Proteine in eine dispergierte Form überführen und hierdurch eine homogene Verteilung von Fett und anderen Bestandteilen herbeiführen.
13. „Festigungsmittel“ sind Stoffe, die dem Zellgewebe von Obst und Gemüse Festigkeit und Frische verleihen bzw. diese erhalten oder die zusammen mit einem Geliermittel ein Gel erzeugen oder festigen.
14. „Geschmacksverstärker“ sind Stoffe, die den Geschmack und/oder Geruch eines Lebensmittels verstärken.
15. „Schaummittel“ sind Stoffe, die die Bildung einer einheitlichen Dispersion einer gasförmigen Phase in einem flüssigen oder festen Lebensmittel ermöglichen.
16. „Geliermittel“ sind Stoffe, die Lebensmitteln durch Gelbildung eine festere Konsistenz verleihen.
17. „Überzugmittel (einschließlich Gleitmittel)“ sind Stoffe, die der Außenoberfläche eines Lebensmittels ein glänzendes Aussehen verleihen oder einen Schutzüberzug bilden.
18. „Feuchthaltemittel“ sind Stoffe, die das Austrocknen von Lebensmitteln verhindern, indem sie die Auswirkungen einer Atmosphäre mit geringem Feuchtigkeitsgehalt ausgleichen, oder Stoffe, die die Auflösung eines Pulvers in einem wässrigen Medium fördern.

19. „Modifizierte Stärken“ sind durch ein- oder mehrmalige chemische Behandlung aus essbaren Stärken gewonnene Stoffe. Diese essbaren Stärken können einer physikalischen oder enzymatischen Behandlung unterzogen und durch Säure- oder Alkalibehandlung dünnkochend gemacht oder gebleicht worden sein.
 20. „Packgase“ sind Gase außer Luft, die vor oder nach dem Lebensmittel oder gleichzeitig mit diesem in das entsprechende Behältnis abgefüllt worden sind.
 21. „Treibgase“ sind andere Gase als Luft, die ein Lebensmittel aus seinem Behältnis herauspressen.
 22. „Backtriebmittel“ sind Stoffe oder Kombinationen von Stoffen, die Gas freisetzen und dadurch das Volumen eines Teigs vergrößern.
 23. „Komplexbildner“ sind Stoffe, die mit Metallionen chemische Komplexe bilden.
 24. „Stabilisatoren“ sind Stoffe, die es ermöglichen, den physikalisch-chemischen Zustand eines Lebensmittels aufrechtzuerhalten. Zu den Stabilisatoren zählen Stoffe, die es ermöglichen, die einheitliche Dispersion zweier oder mehrerer nicht mischbarer Phasen in einem Lebensmittel aufrechtzuerhalten, Stoffe, durch welche die vorhandene Farbe eines Lebensmittels stabilisiert, bewahrt oder intensiviert wird, und Stoffe, die die Bindefähigkeit eines Lebensmittels verbessern, einschließlich der Bildung von Proteinvernetzungen, die die Bindung von Lebensmittelstücken in rekonstituierten Lebensmitteln ermöglichen.
 25. „Verdickungsmittel“ sind Stoffe, die die Viskosität eines Lebensmittels erhöhen.
 26. „Mehlbehandlungsmittel“ sind Stoffe außer Emulgatoren, die dem Mehl oder dem Teig zugefügt werden, um deren Backfähigkeit zu verbessern.
-

ANHANG II

Gemeinschaftsliste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe und ihrer Verwendungsbedingungen

ANHANG III

Gemeinschaftsliste der für die Verwendung in Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe und ihrer Verwendungsbedingungen

Gemeinschaftsliste der Trägerstoffe in Nährstoffen und ihrer Verwendungsbedingungen

- Teil 1 Trägerstoffe in Lebensmittelzusatzstoffen
 - Teil 2 Lebensmittelzusatzstoffe außer Trägerstoffe in Lebensmittelzusatzstoffen
 - Teil 3 Lebensmittelzusatzstoffe einschließlich der Trägerstoffe in Lebensmittelenzymen
 - Teil 4 Lebensmittelzusatzstoffe einschließlich der Trägerstoffe in Lebensmittelaromen
 - Teil 5 Trägerstoffe in Nährstoffen und anderen Stoffen, die zu Ernährungszwecken und/oder anderen physiologischen Zwecken zugefügt werden
-

ANHANG IV

Traditionelle Erzeugnisse, für die einzelne Mitgliedstaaten das Verbot der Verwendung bestimmter Klassen von Lebensmittelzusatzstoffen aufrechterhalten können

Mitgliedstaat	Lebensmittel	Klassen von Lebensmittelzusatzstoffen, für die ein Verbot aufrechterhalten werden kann
Deutschland	Nach deutschem Reinheitsgebot gebrautes Bier	Alle, ausgenommen Treibgase
Frankreich	Brot nach französischer Tradition	Alle
Frankreich	Trüffelkonserven nach französischer Tradition	Alle
Frankreich	Schneckenkonserven nach französischer Tradition	Alle
Frankreich	Eingelegtes Gänse- und Entenfleisch nach französischer Tradition („Confit“)	Alle
Österreich	„Bergkäse“ nach österreichischer Tradition	Alle, ausgenommen Konservierungsmittel
Finnland	„Mämmi“ nach finnischer Tradition	Alle, ausgenommen Konservierungsmittel
Schweden Finnland	Obstsirupe nach schwedischer bzw. finnischer Tradition	Farbstoffe
Dänemark	„Kødboller“ nach dänischer Tradition	Konservierungsmittel und Farbstoffe
Dänemark	„Leverpostej“ nach dänischer Tradition	Konservierungsmittel (ausgenommen Sorbinsäure) und Farbstoffe
Spanien	„Lomo embuchado“ nach spanischer Tradition	Alle, ausgenommen Konservierungs- und Antioxidationsmittel
Italien	„Mortadella“ nach italienischer Tradition	Alle, ausgenommen Konservierungs- und Antioxidationsmittel, Säureregulatoren, Geschmacksverstärker, Stabilisatoren und Packgase
Italien	„Cotechino e zampone“ nach italienischer Tradition	alle, ausgenommen Konservierungs- und Antioxidationsmittel, Säureregulatoren, Geschmacksverstärker, Stabilisatoren und Packgase

ANHANG V

Liste der Lebensmittelfarbstoffe nach Artikel 24, für die bei der Kennzeichnung von Lebensmitteln zusätzliche Angaben gemacht werden müssen

Lebensmittel, die einen oder mehrere der folgenden Lebensmittelfarbstoffe enthalten	Angaben
Gelborange S (E 110) (*)	„Bezeichnung oder E-Nummer des Farbstoffs/der Farbstoffe“: Kann Aktivität und Aufmerksamkeit bei Kindern beeinträchtigen.
Chinolingelb (E 104) (*)	
Azorubin (E 122) (*)	
Allurarot AC (E 129) (*)	
Tartrazin (E 102) (*)	
Cochenillerot A (E 124) (*)	

(*) ausgenommen Lebensmittel, bei denen der Lebensmittelfarbstoff/die Lebensmittelfarbstoffe bei Fleischerzeugnissen zur Kennzeichnung zu Gesundheits- oder anderen Zwecken verwendet wurde/wurden, sowie ausgenommen Stempelaufdrucke und Farbverzierungen auf den Schalen von Eiern.

VERORDNUNG (EG) Nr. 1334/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. Dezember 2008

über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung ⁽³⁾ bedarf einer Aktualisierung, die der technischen und wissenschaftlichen Entwicklung Rechnung trägt. Aus Gründen der Klarheit und Zweckmäßigkeit sollte die Richtlinie 88/388/EWG durch diese Verordnung ersetzt werden.

(2) Der Beschluss 88/389/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 über die von der Kommission vorzunehmende Erstellung eines Verzeichnisses der Ausgangsstoffe und sonstigen Stoffe für die Herstellung von Aromen ⁽⁴⁾ sieht vor, dass dieses Verzeichnis binnen 24 Monaten nach Erlass des Beschlusses erstellt wird. Dieser Beschluss ist inzwischen überholt und sollte aufgehoben werden.

(3) Die Richtlinie 91/71/EWG der Kommission vom 16. Januar 1991 zur Ergänzung der Richtlinie 88/388/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung ⁽⁵⁾ regelt die Kennzeichnung von Aromen. Da diese Regelung durch die vorliegende Verordnung ersetzt wird, sollte die Richtlinie nun aufgehoben werden.

⁽¹⁾ ABl. C 168 vom 20.7.2007, S. 34.

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 10. Juli 2007 (AbI. C 175 E vom 10.7.2008, S. 176), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 10. März 2008 (AbI. C 111 E vom 6.5.2008, S. 46), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 8. Juli 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Entscheidung des Rates vom 18. November 2008.

⁽³⁾ ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 61.

⁽⁴⁾ ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 67.

⁽⁵⁾ ABl. L 42 vom 15.2.1991, S. 25.

(4) Der freie Verkehr mit sicheren und bekömmlichen Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlergehen der Bürger sowie zu ihren sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.

(5) Im Interesse des Schutzes der menschlichen Gesundheit sollte sich diese Verordnung auf Aromen, Ausgangsstoffe für Aromen und Lebensmittel, die Aromen enthalten, erstrecken. Sie sollte sich ferner auf bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften erstrecken, die Lebensmitteln hauptsächlich zum Zweck der Aromatisierung zugesetzt werden und die erheblich dazu beitragen, dass bestimmte natürliche, jedoch unerwünschte Stoffe in Lebensmitteln vorhanden sind (nachstehend „Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften“ genannt), sowie auf deren Ausgangsstoffe und Lebensmittel, die sie enthalten.

(6) Rohe Lebensmittel, die keiner Verarbeitung unterzogen wurden, und nicht zusammengesetzte Lebensmittel, wie zum Beispiel Gewürze, Kräuter, Tee und teeähnliche Erzeugnisse (z. B. Früchtetee oder Kräutertee) sowie Mischungen von Gewürzen und/oder Kräutern, Teemischungen und Mischungen von teeähnlichen Erzeugnissen, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung, sofern sie als solche verzehrt und/oder dem Lebensmittel nicht hinzugefügt werden.

(7) Aromen werden verwendet, um den Geruch und/oder Geschmack von Lebensmitteln zum Nutzen für den Verbraucher zu verbessern beziehungsweise zu verändern. Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften sollten nur verwendet werden, wenn sie den in dieser Verordnung festgelegten Kriterien genügen. Ihre Verwendung muss sicher sein, so dass bestimmte Aromen vor ihrer Zulassung in Lebensmitteln einer Risikoabschätzung unterzogen werden sollten. Nach Möglichkeit sollte der Frage nachgegangen werden, ob die Verwendung bestimmter Aromen negative Auswirkungen auf gefährdete Personengruppen haben könnte. Damit keine Irreführung der Verbraucher über die Verwendung von Aromen möglich ist, sollte deren Vorhandensein in Lebensmitteln stets angemessen gekennzeichnet werden. Aromen sollten insbesondere nicht in einer Weise verwendet werden, dass sie den Verbraucher über Fragen unter anderem betreffend die Beschaffenheit, Frische und Qualität der verwendeten Zutaten, die Naturbelassenheit eines Erzeugnisses, die Natürlichkeit des Herstellungsverfahrens oder die ernährungsphysiologische Qualität des Erzeugnisses irreführen können. Bei der Zulassung von Aromen sollten auch noch andere für den zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren wie gesellschaftliche, wirtschaftliche und ethische Faktoren, Traditionen und Umwelterwägungen, das Vorsorgeprinzip sowie die Durchführbarkeit von Kontrollen berücksichtigt werden.

- (8) Seit 1999 haben der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss und später auch die durch die 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 Lebensmittelsicherheit eingerichtete Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit⁽¹⁾ (nachstehend „Behörde“ genannt) Stellungnahmen zu zahlreichen Stoffen abgegeben, die von Natur aus in Ausgangsstoffen für Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften vorkommen und die nach Ansicht des Sachverständigenausschusses für Aromastoffe des Europarats toxikologisch bedenklich sind. Stoffe, deren toxikologische Bedenklichkeit vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss bestätigt wurde, sollten als unerwünschte Stoffe gelten, die als solche keine Verwendung in Lebensmitteln finden sollten.
- (9) Da unerwünschte Stoffe natürlich in Pflanzen vorkommen können, kann dies auch in Aromaextrakten und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften der Fall sein. Pflanzen werden traditionell als Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten verwendet. Für das Vorhandensein dieser unerwünschten Stoffe in jenen Lebensmitteln, die am stärksten zur Aufnahme solcher Stoffe durch den Menschen beitragen, sollten geeignete Höchstwerte festgelegt werden, wobei sowohl der Notwendigkeit des Schutzes der menschlichen Gesundheit als auch der Tatsache Rechnung zu tragen ist, dass ihr Vorhandensein in herkömmlichen Lebensmitteln unvermeidbar ist.
- (10) Bei den Höchstmengen für bestimmte von Natur aus vorhandene, jedoch unerwünschte Stoffe sollte der Schwerpunkt auf dem Lebensmittel oder den Lebensmittelkategorien liegen, die am stärksten zur Aufnahme dieser Stoffe über die Nahrung beitragen. Sollten zusätzliche natürlich vorkommende unerwünschte Stoffe ein Sicherheitsrisiko für die Gesundheit der Verbraucher darstellen, sollten nach Einholung der Stellungnahme der Behörde Höchstwerte für diese Stoffe festgelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten Kontrollen risikobezogen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz⁽²⁾ durchführen. Die Lebensmittelhersteller sind verpflichtet, dem Vorhandensein dieser Stoffe Rechnung zu tragen, wenn sie Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften und/oder Aromen für die Zubereitung aller Lebensmittel verwenden, um sicherzustellen, dass Lebensmittel, die nicht sicher sind, nicht in Verkehr gebracht werden.
- (11) Rechtsvorschriften auf Gemeinschaftsebene sollten die Verwendung bestimmter Stoffe pflanzlichen, tierischen, mikrobiologischen oder mineralischen Ursprungs, deren Einsatz bei der Herstellung von Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften sowie bei der Lebensmittelherstellung für die menschliche Gesundheit bedenklich ist, verbieten oder einschränken.
- (12) Risikobewertungen sollten von der Behörde durchgeführt werden.
- (13) Im Interesse der Harmonisierung sollten die Risikobewertung und die Zulassung evaluierungsbedürftiger Aromen und Ausgangsstoffe gemäß dem Verfahren erfolgen, das in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen vorgesehen ist⁽³⁾.
- (14) Aromastoffe sind definierte chemische Stoffe, zu denen durch chemische Synthese gewonnene oder durch chemische Verfahren isolierte Aromastoffe und natürliche Aromastoffe gehören. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Oktober 1996 zur Festlegung eines Gemeinschaftsverfahrens für Aromastoffe, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen⁽⁴⁾, läuft derzeit ein Programm zur Bewertung von Aromastoffen. Nach dieser Verordnung soll binnen fünf Jahren nach der Annahme dieses Programms eine Liste der Aromastoffe festgelegt werden. Für die Aufstellung dieser Liste sollte eine neue Frist festgesetzt werden. Es soll vorgeschlagen werden, diese Liste in das in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 genannte Verzeichnis aufzunehmen.
- (15) Aromaextrakte sind andere Aromen als definierte chemische Stoffe, die durch geeignete physikalische, enzymatische oder mikrobiologische Verfahren aus Stoffen pflanzlichen, tierischen oder mikrobiologischen Ursprungs gewonnen und als solche verwendet oder für den menschlichen Verzehr aufbereitet werden. Aus Lebensmitteln hergestellte Aromaextrakte müssen vor ihrer Verwendung in Lebensmitteln nicht bewertet oder zugelassen werden, es sei denn, es bestünden Zweifel an ihrer Sicherheit. Aromaextrakte, die nicht aus Lebensmitteln hergestellt werden, sollten jedoch einer Sicherheitsbewertung unterzogen und zugelassen werden.
- (16) Nach der Begriffsbestimmung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind Lebensmittel alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Stoffe pflanzlichen, tierischen oder mikrobiologischen Ursprungs, für die hinreichend nachgewiesen werden kann, dass sie bisher für die Herstellung von Aromen verwendet worden sind, gelten für die Zwecke dieser Verordnung als Lebensmittel, selbst wenn einige dieser Ausgangsstoffe wie beispielsweise Rosenholz und Erdbeerblätter nicht als solche als Lebensmittel verwendet wurden. Sie müssen nicht bewertet werden.

⁽¹⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigte Fassung im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

⁽³⁾ Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

⁽⁴⁾ ABl. L 299 vom 23.11.1996, S. 1.

- (17) Ebenso müssen thermisch gewonnene Reaktionsaromen, die unter genau festgelegten Bedingungen aus Lebensmitteln hergestellt wurden, vor ihrer Verwendung in Lebensmitteln nicht bewertet oder zugelassen werden, es sei denn, es bestünden Zweifel an ihrer Sicherheit. Thermisch gewonnene Reaktionsaromen, die aus anderen Stoffen als Lebensmitteln hergestellt wurden oder bei denen bestimmte Herstellungsbedingungen nicht eingehalten wurden, sollten jedoch einer Sicherheitsbewertung unterzogen und zugelassen werden.
- (18) Mit 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 Lebensmitteln⁽¹⁾ wird ein Verfahren zur Bewertung der Sicherheit und zur Zulassung von Raucharomen festgelegt; Ziel der Verordnung ist die Erstellung einer Liste der in der Gemeinschaft ausschließlich zugelassenen Primärauchkondensate und Primärteerfraktionen.
- (19) Aromavorstufen, wie z. B. Kohlenhydrate, Oligopeptide und Aminosäuren, aromatisieren Lebensmittel durch chemische Reaktionen, die während der Lebensmittelverarbeitung ablaufen. Aus Lebensmitteln hergestellte Aromavorstufen müssen vor ihrer Verwendung in Lebensmitteln nicht bewertet oder zugelassen werden, es sei denn, es bestünden Zweifel an ihrer Sicherheit. Aromavorstufen, die nicht aus Lebensmitteln hergestellt werden, sollten jedoch einer Sicherheitsbewertung unterzogen und zugelassen werden.
- (20) Sonstige Aromen, die nicht unter die Begriffsbestimmungen der zuvor genannten Aromen fallen, können nach Durchführung eines Bewertungs- und Zulassungsverfahrens in und auf Lebensmitteln verwendet werden. Ein Beispiel hierfür könnten Aromen sein, die durch sehr kurzzeitige Erhitzung von Öl oder Fett auf eine extrem hohe Temperatur gewonnen werden und eine Art Grillaroma verleihen.
- (21) Stoffe pflanzlichen, tierischen, mikrobiologischen oder mineralischen Ursprungs, die keine Lebensmittel sind, können nur nach einer wissenschaftlichen Bewertung ihrer Sicherheit für die Herstellung von Aromen zugelassen werden. Es könnte notwendig sein, nur die Verwendung bestimmter Teile dieser Stoffe zuzulassen oder Bedingungen für ihre Verwendung festzulegen.
- (22) Aromen können die durch die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe⁽²⁾ zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe und/oder andere Lebensmittelzutaten für technologische Zwecke, wie beispielsweise für ihre Lagerung, Standardisierung, Verdünnung oder Lösung und Stabilisierung, enthalten.
- (23) Ein Aroma- oder Ausgangsstoff, der in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel⁽³⁾ fällt, sollte sowohl nach jener Verordnung als auch nach der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (24) Für Aromen gelten weiterhin die allgemeinen Kennzeichnungsbestimmungen der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür⁽⁴⁾ und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und die Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln⁽⁵⁾. In dieser Verordnung sollte zudem die Kennzeichnung der als solche an die Hersteller oder Endverbraucher verkauften Aromen geregelt werden.
- (25) Aromastoffe oder Aromaextrakte sollten nur dann als „natürlich“ gekennzeichnet werden, wenn sie bestimmten Kriterien entsprechen, die sicherstellen, dass die Verbraucher nicht irreführt werden.
- (26) Spezielle Informationspflichten sollten sicherstellen, dass die Verbraucher nicht über die bei der Herstellung natürlicher Aromen verwendeten Ausgangsstoffe getäuscht werden. Insbesondere wenn der Begriff „natürlich“ zur Bezeichnung eines Aromas verwendet wird, sollten die aromatisierenden Bestandteile des Aromas vollständig natürlichen Ursprungs sein. Zudem sollten die Ausgangsstoffe der Aromen angegeben werden, es sei denn, die genannten Ausgangsstoffe sind im Aroma oder Geschmack des Lebensmittels nicht erkennbar. Wird ein Ausgangsstoff angegeben, so sollten mindestens 95 % des Aromabestandteils aus dem genannten Stoff gewonnen sein. Da die Verwendung von Aromen den Verbraucher nicht irreführen darf, dürfen Stoffe des verbleibenden Anteils, der höchstens 5 % betragen darf, nur für die Standardisierung verwendet werden oder zur Verleihung zum Beispiel einer frischeren, schärferen, reiferen oder grüneren Aromanote. Wurden weniger als 95 % des aus dem genannten Ausgangsstoff gewonnenen Aromabestandteils verwendet und ist das Aroma des Ausgangsstoffs immer noch erkennbar, so sollte der Ausgangsstoff mit dem Hinweis auf den Zusatz von anderen natürlichen Aromastoffen kenntlich gemacht werden, zum Beispiel Kakaosextrakt, dem zur Verleihung einer Bananennote andere natürliche Aromen zugesetzt wurden.
- (27) Die Verbraucher sollten darüber informiert werden, wenn der Räuchergeschmack eines bestimmten Lebensmittels darauf zurückzuführen ist, dass Raucharomen zugesetzt wurden. Gemäß der Richtlinie 2000/13/EG sollte die Etikettierung beim Verbraucher keine falsche Vorstellung darüber hervorrufen, ob das Erzeugnis herkömmlich mit frischem Rauch geräuchert oder mit Raucharomen behandelt wurde. Die Richtlinie 2000/13/EG bedarf der Anpassung an die in dieser Verordnung festgelegten Begriffsbestimmungen für Aromen, Raucharomen und den Begriff „natürlich“ als Beschreibung von Aromen.

(1) ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1.

(2) Siehe Seite 16 dieses Amtsblatts.

(3) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

(4) ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.

(5) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

- (28) Bei der Bewertung der Sicherheit von Aromastoffen für die menschliche Gesundheit spielen Angaben zum Verbrauch und zur Verwendung von Aromastoffen eine entscheidende Rolle. Es sollte daher in regelmäßigen Abständen geprüft werden, in welchen Mengen Lebensmitteln Aromastoffe zugesetzt werden.
- (29) 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 Durchführungsbefugnisse ⁽¹⁾ erlassen werden.
- (30) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Anhänge zu dieser Verordnung zu ändern und geeignete Übergangsmaßnahmen hinsichtlich der Festlegung der Gemeinschaftsliste zu erlassen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen, bewirken, sind sie nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (31) Wenn aus Gründen äußerster Dringlichkeit die Fristen, die normalerweise im Rahmen des Regelungsverfahrens mit Kontrolle Anwendung finden, nicht eingehalten werden können, muss die Kommission beim Erlass der in Artikel 8 Absatz 2 beschriebenen Maßnahmen und für Änderungen der Anhänge II bis V dieser Verordnung die Möglichkeit haben, das Dringlichkeitsverfahren nach Artikel 5a Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG anzuwenden.
- (32) Die Anhänge II bis V dieser Verordnung sollten erforderlichenfalls an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt angepasst werden, wobei den von Herstellern und Verwendern der Aromen und/oder den sich aus der Überwachung und den Kontrollen durch die Mitgliedstaaten ergebenden Informationen Rechnung zu tragen ist.
- (33) Für eine verhältnismäßige und effiziente Fortentwicklung und Aktualisierung des Gemeinschaftsrechts auf dem Gebiet der Aromen ist es notwendig, Daten zu erheben, Informationen auszutauschen und die Arbeiten der Mitgliedstaaten zu koordinieren. Für diese Zwecke könnte es sinnvoll sein, Studien zu erstellen, in denen konkrete Fragen untersucht werden, um so den Entscheidungsfindungsprozess zu erleichtern. Es ist zweckmäßig, dass die Gemeinschaft solche Studien aus ihrem Haushalt finanziert. Die Finanzierung solcher Maßnahmen wird durch die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 abgedeckt.
- (34) Bis zur Erstellung der Gemeinschaftsliste sollte dafür gesorgt werden, dass Aromastoffe, die nicht unter das in der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 vorgesehene Bewertungsprogramm fallen, bewertet und zugelassen werden. Deshalb sollte eine Übergangsregelung festgelegt werden. Diese Regelung sollte die Bewertung und Zulassung von Aromastoffen nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten Verfahren vorsehen. Die Fristen, die diese Verordnung für die Abgabe der Stellungnahme der Behörde und für die Vorlage eines Verordnungsentwurfs der Kommission zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste beim Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit vorsieht, sollten jedoch keine Anwendung finden, da das laufende Bewertungsprogramm Vorrang haben sollte.
- (35) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Festlegung einer Gemeinschaftsregelung für die Verwendung von Aromen und bestimmten Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften in Lebensmitteln, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher im Interesse der Einheitlichkeit des Marktes und eines hohen Verbraucherschutzniveaus besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung wie in dem genannten Artikel festgehalten nicht über das für die Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (36) Die Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates vom 10. Juni 1991 zur Festlegung der allgemeinen Regeln für die Begriffsbestimmung, Bezeichnung und Aufmachung aromatisierter weinhaltiger Getränke und aromatisierter weinhaltiger Cocktails ⁽²⁾ und die Verordnung (EG) Nr. 110/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2008 zur Begriffsbestimmung, Bezeichnung, Aufmachung und Etikettierung von Spirituosen sowie zum Schutz geografischer Angaben für Spirituosen ⁽³⁾ müssen an bestimmte neue Begriffsbestimmungen angepasst werden, die in dieser Verordnung festgelegt sind.
- (37) Die Verordnungen (EWG) Nr. 1601/91, (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 sowie die Richtlinie 2000/13/EG sollten entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung enthält Bestimmungen über Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln mit Blick auf die Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit der Menschen und eines hohen Niveaus des Schutzes der Verbraucher einschließlich des Schutzes der Verbraucherinteressen und der lauterer Gepflogenheiten im Lebensmittelhandel unter angemessener Berücksichtigung des Umweltschutzes.

⁽²⁾ ABl. L 149 vom 14.6.1991, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 39 vom 13.2.2008, S. 16.

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Zu diesem Zweck legt die Verordnung Folgendes fest:

- a) eine Gemeinschaftsliste von Aromen und Ausgangsstoffen, die zur Verwendung in und auf Lebensmitteln zugelassen sind, gemäß Anhang I (nachstehend „Gemeinschaftsliste“ genannt);
- b) Bedingungen für die Verwendung von Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften in und auf Lebensmitteln;
- c) Regeln für die Kennzeichnung von Aromen.

Artikel 2

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für:

- a) Aromen, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder dafür bestimmt sind, unbeschadet spezifischer Bestimmungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003;
- b) Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften;
- c) Lebensmittel, die Aromen und/oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften enthalten;
- d) Ausgangsstoffe für Aromen und/oder Ausgangsstoffe für Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für:

- a) Stoffe mit ausschließlich süßem, saurem oder salzigem Geschmack;
- b) rohe Lebensmittel;
- c) nicht zusammengesetzte Lebensmittel und Mischungen von beispielsweise, aber nicht ausschließlich, frischen, getrockneten oder tiefgekühlten Gewürzen und/oder Kräutern, Teemischungen und Mischungen von teeähnlichen Erzeugnissen als solche, sofern sie nicht als Lebensmittelzutaten verwendet wurden.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002 und (EG) Nr. 1829/2003.

(2) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten ferner folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Aroma“: Erzeugnis,
 - i) das als solches nicht zum Verzehr bestimmt ist und Lebensmitteln zugesetzt wird, um ihnen einen besonderen Geruch und/oder Geschmack zu verleihen oder diese zu verändern;

- ii) das aus den folgenden Kategorien hergestellt wurde oder besteht: Aromastoffe, Aromaextrakte, thermisch gewonnene Reaktionsaromen, Raucharomen, Aromavorstufen, sonstige Aromen oder deren Mischungen;

- b) „Aromastoff“: chemisch definierter Stoff mit Aromaeigenschaften;

- c) „natürlicher Aromastoff“: Aromastoff, durch geeignete physikalische, enzymatische oder mikrobiologische Verfahren aus pflanzlichen, tierischen oder mikrobiologischen Ausgangsstoffen gewonnen, die als solche verwendet oder mittels eines oder mehrerer der in Anhang II aufgeführten herkömmlichen Lebensmittelzubereitungsverfahren für den menschlichen Verzehr aufbereitet werden. Natürliche Aromastoffe sind Stoffe, die natürlich vorkommen und in der Natur nachgewiesen wurden;

- d) „Aromaextrakt“: Erzeugnis, das kein Aromastoff ist und gewonnen wird aus

- i) Lebensmitteln, und zwar durch geeignete physikalische, enzymatische oder mikrobiologische Verfahren, bei denen sie als solche verwendet oder mittels eines oder mehrerer der in Anhang II aufgeführten herkömmlichen Lebensmittelzubereitungsverfahren für den menschlichen Verzehr aufbereitet werden,

und/oder

- ii) Stoffen pflanzlichen, tierischen oder mikrobiologischen Ursprungs, die keine Lebensmittel sind, und zwar durch geeignete physikalische, enzymatische oder mikrobiologische Verfahren, wobei die Stoffe als solche verwendet oder mittels eines oder mehrerer der in Anhang II aufgeführten herkömmlichen Lebensmittelzubereitungsverfahren aufbereitet werden;

- e) „thermisch gewonnenes Reaktionsaroma“: Erzeugnis, das durch Erhitzen einer Mischung aus verschiedenen Zutaten gewonnen wird, die nicht unbedingt selbst Aromaeigenschaften besitzen, von denen mindestens eine Zutat Stickstoff (Aminogruppe) enthält und eine andere ein reduzierender Zucker ist; als Zutaten für die Herstellung thermisch gewonnener Reaktionsaromen kommen in Frage:

- i) Lebensmittel

und/oder

- ii) andere Ausgangsstoffe als Lebensmittel;

- f) „Raucharoma“: Erzeugnis, das durch Fraktionierung und Reinigung von kondensiertem Rauch gewonnen wird, wodurch Primärrauchkondensate, Primärteerfraktionen und/oder daraus hergestellte Raucharomen im Sinne der Begriffsbestimmungen von Artikel 3 Nummern 1, 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 entstehen;

g) „Aromavorstufe“: Erzeugnis, das nicht unbedingt selbst Aromaeigenschaften besitzt und das Lebensmittel nur in der Absicht zugesetzt wird, sie durch Abbau oder durch Reaktion mit anderen Bestandteilen während der Lebensmittelverarbeitung zu aromatisieren; sie kann gewonnen werden aus:

i) Lebensmitteln

und/oder

ii) anderen Ausgangsstoffe als Lebensmittel;

h) „sonstiges Aroma“: Aroma, das Lebensmittel zugesetzt wird oder werden soll, um ihnen einen besonderen Geruch und/oder Geschmack zu verleihen, und das nicht unter die Begriffsbestimmungen der Buchstaben b bis g fällt;

i) „Lebensmittelzutat mit Aromaeigenschaften“: Lebensmittelzutat, die kein Aroma ist und die Lebensmittel in erster Linie zum Zweck der Aromatisierung oder der Veränderung des Aromas zugesetzt werden kann und die wesentlich zum Vorhandensein bestimmter natürlich vorkommender, jedoch unerwünschter Stoffe in Lebensmitteln beiträgt;

j) „Ausgangsstoff“: Stoff pflanzlichen, tierischen, mikrobiologischen oder mineralischen Ursprungs, aus dem Aromen oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften hergestellt werden; es kann sich dabei handeln um:

i) Lebensmittel

oder

ii) andere Ausgangsstoffe als Lebensmittel;

k) „geeignetes physikalisches Verfahren“: physikalisches Verfahren, bei dem die chemischen Eigenschaften der Aromabestandteile nicht absichtlich verändert werden und das unter anderem — unbeschadet der Auflistung von herkömmlichen Lebensmittelzubereitungsverfahren in Anhang II — ohne Einsatz von Singulett-Sauerstoff, Ozon, anorganischen Katalysatoren, Metallkatalysatoren, metallorganischen Reagenzien und/oder UV-Strahlen durchgeführt wird.

(3) Für die Zwecke der Begriffsbestimmungen des Absatzes 2 Buchstaben d, e, g und j gelten Ausgangsstoffe, deren bisherige Verwendung bei der Herstellung von Aromen eindeutig belegt ist, im Sinne dieser Verordnung als Lebensmittel.

(4) Aromen können die durch die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe und/oder andere Lebensmittelzutaten enthalten, die zu technologischen Zwecken zugefügt wurden.

KAPITEL II

BEDINGUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG VON AROMEN, LEBENSMITTELZUTATEN MIT AROMAEIGENSCHAFTEN UND AUSGANGSSTOFFEN

Artikel 4

Allgemeine Bedingungen für die Verwendung von Aromen oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften

In Lebensmitteln dürfen nur Aromen oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften verwendet werden, die folgende Bedingungen erfüllen:

- a) Sie stellen nach den verfügbaren wissenschaftlichen Daten keine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher dar, und
- b) die Verbraucher werden durch ihre Verwendung nicht irregeführt.

Artikel 5

Verbot von nicht mit dieser Verordnung in Einklang stehenden Aromen und/oder Lebensmitteln

Niemand darf ein Aroma oder irgendein Lebensmittel, in dem ein solches Aroma und/oder eine solche Lebensmittelzutat mit Aromaeigenschaften vorhanden ist/sind, in Verkehr bringen, wenn die Verwendung dieses Aromas und/oder dieser Lebensmittelzutat nicht mit dieser Verordnung in Einklang steht.

Artikel 6

Vorhandensein bestimmter Stoffe

(1) Die in Anhang III Teil A aufgeführten Stoffe dürfen Lebensmitteln nicht als solche zugesetzt werden.

(2) Unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 110/2008 des Rates dürfen die Höchstmengen bestimmter Stoffe, die von Natur aus in Aromen und/oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften vorkommen, in den in Anhang III Teil B aufgeführten zusammengesetzten Lebensmitteln nicht infolge der Verwendung von Aromen und/oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften in diesen Lebensmitteln überschritten werden. Die Höchstmengen der in Anhang III aufgeführten Stoffe gelten für Lebensmittel zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens, soweit nichts anderes bestimmt ist. Abweichend von diesem Grundsatz finden bei getrockneten und/oder konzentrierten Lebensmitteln, die rekonstituiert werden müssen, die Höchstmengen auf die nach den Anweisungen auf dem Etikett rekonstituierten Lebensmittel Anwendung, wobei der Mindestverdünnungsfaktor zu berücksichtigen ist.

(3) Durchführungsbestimmungen zu Absatz 2 können nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren und erforderlichenfalls gemäß dem Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „Behörde“ genannt) erlassen werden.

Artikel 7

Verwendung bestimmter Ausgangsstoffe

(1) Die in Anhang IV Teil A aufgeführten Ausgangsstoffe dürfen nicht zur Herstellung von Aromen und/oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften verwendet werden.

(2) Aus den in Anhang IV Teil B aufgeführten Ausgangsstoffen hergestellte Aromen und/oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften dürfen nur unter den in diesem Anhang genannten Bedingungen verwendet werden.

Artikel 8

Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften, die nicht bewertet und zugelassen werden müssen

(1) Die im Folgenden genannten Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften können ohne Bewertung und Zulassung nach dieser Verordnung in oder auf Lebensmitteln verwendet werden, sofern sie mit Artikel 4 in Einklang stehen:

- a) die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d Ziffer i genannten Aromaextrakte;
- b) die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe e Ziffer i genannten thermisch gewonnenen Reaktionsaromen, die den in Anhang V festgelegten Bedingungen für die Herstellung von thermisch gewonnenen Reaktionsaromen entsprechen und bei denen die Höchstmengen für bestimmte Stoffe in thermisch gewonnenen Reaktionsaromen gemäß Anhang V nicht überschritten werden;
- c) die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g Ziffer i genannten Aromavorstufen;
- d) Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften;

(2) Werden von der Kommission, einem Mitgliedstaat oder der Behörde Zweifel an der Sicherheit eines Aromas oder einer Lebensmittelzutat mit Aromaeigenschaften gemäß Absatz 1 geäußert, so nimmt die Behörde ungeachtet des Absatzes 1 eine Risikoabschätzung bei diesem Aroma oder dieser Lebensmittelzutat mit Aromaeigenschaften vor. Die Artikel 4, 5 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 gelten dann entsprechend. Erforderlichenfalls erlässt die Kommission nach Stellungnahme der Behörde Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, nach dem in Artikel 21 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle. Diese Maßnahmen werden gegebenenfalls in den Anhängen III, IV und/oder V festgelegt. In Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission das in Artikel 21 Absatz 4 vorgesehene Dringlichkeitsverfahren anwenden.

KAPITEL III

GEMEINSCHAFTSLISTE DER FÜR DIE VERWENDUNG IN ODER AUF LEBENSMITTELN ZUGELASSENEN AROMEN UND AUSGANGSSTOFFE

Artikel 9

Aromen und Ausgangsstoffe, die bewertet und zugelassen werden müssen

Dieses Kapitel gilt für:

- a) Aromastoffe;
- b) die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d Ziffer ii genannten Aromaextrakte;
- c) thermisch gewonnene Reaktionsaromen, die durch Erhitzung von Zutaten entstehen, die ganz oder teilweise unter Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe e Ziffer ii fallen, und/oder die nicht den in Anhang V festgelegten Bedingungen in Bezug auf die Herstellung thermisch gewonnener Reaktionsaromen und/oder in Bezug auf die Höchstmengen für bestimmte unerwünschte Stoffe gemäß Anhang V entsprechen;
- d) die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g Ziffer ii genannten Aromavorstufen;
- e) die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe h genannten sonstigen Aromen;
- f) die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe j Ziffer ii genannten Ausgangsstoffe, die keine Lebensmittel sind.

Artikel 10

Gemeinschaftsliste der Aromen und Ausgangsstoffe

Von den in Artikel 9 genannten Aromen und Ausgangsstoffen dürfen nur die in der Gemeinschaftsliste aufgeführten Aromen und Ausgangsstoffe als solche in Verkehr gebracht und in und auf Lebensmitteln verwendet werden, gegebenenfalls unter den in der Gemeinschaftsliste festgelegten Bedingungen.

Artikel 11

Aufnahme von Aromen und Ausgangsstoffen in die Gemeinschaftsliste

(1) Aromen oder Ausgangsstoffe können nur dann nach dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden, wenn sie die in Artikel 4 der vorliegenden Verordnung genannten Bedingungen erfüllen.

(2) Bei der Aufnahme eines Aromas oder eines Ausgangsstoffs in die Gemeinschaftsliste ist im Einzelnen anzugeben:

- a) die Bezeichnung des zugelassenen Aromas oder Ausgangsstoffs;
- b) soweit erforderlich, unter welchen Bedingungen das Aroma verwendet werden darf.

(3) Änderungen der Gemeinschaftsliste erfolgen nach dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008.

Artikel 12

Aromen oder Ausgangsstoffe, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen

(1) Aromen oder Ausgangsstoffe, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen, können gemäß der vorliegenden Verordnung erst in die in Anhang I enthaltene Gemeinschaftsliste aufgenommen werden, wenn sie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen wurden.

(2) Wenn ein Aroma, das bereits in die Gemeinschaftsliste aufgenommen wurde, aus einem anderen Ausgangsstoff, der unter die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fällt, hergestellt wird, ist eine erneute Zulassung gemäß dieser Verordnung nicht erforderlich, sofern dieser in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen ist und das Aroma den Spezifikationen gemäß dieser Verordnung gerecht wird.

Artikel 13

Auslegungsentscheidungen

Erforderlichenfalls kann nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren entschieden werden,

- a) ob ein bestimmter Aromastoff oder bestimmte Aromastoffgemische, Ausgangsstoffe oder Lebensmittelarten unter die Kategorien nach Artikel 2 Absatz 1 fallen oder nicht;
- b) welcher der in Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben b bis j definierten spezifischen Kategorien ein bestimmter Aromastoff angehört;
- c) ob ein bestimmtes Erzeugnis einer Lebensmittelkategorie angehört oder nicht oder ob es eines der in Anhang I oder in Anhang III Teil B aufgeführten Lebensmittel ist.

KAPITEL IV

KENNZEICHNUNG

Artikel 14

Kennzeichnung von Aromen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind

(1) Aromen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind, dürfen nur mit der in den Artikeln 15 und 16 vorgesehenen Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden, die gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar sein muss. Die in Artikel 15 vorgesehenen Angaben müssen für den Käufer leicht verständlich formuliert sein.

(2) Der Mitgliedstaat, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, kann im Einklang mit dem Vertrag vorschreiben, dass die in Artikel 15 vorgesehenen Angaben in seinem Hoheitsgebiet in einer oder mehreren, von ihm zu bestimmenden Amtssprachen der Gemeinschaft gemacht werden. Dies schließt nicht aus, dass diese Angaben in mehreren Sprachen erfolgen.

Artikel 15

Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung von Aromen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind

(1) Werden nicht für die Abgabe an den Endverbraucher bestimmte Aromen einzeln oder gemischt mit anderen Aromen und/oder mit Lebensmittelzutaten und/oder unter Zusatz von anderen Stoffen gemäß Artikel 3 Absatz 4 zum Verkauf angeboten, müssen ihre Verpackungen oder Behältnisse folgende Angaben aufweisen:

- a) Verkehrsbezeichnung: entweder das Wort „Aroma“ oder eine genauere Angabe oder eine Beschreibung des Aromas;
- b) entweder die Angabe „für Lebensmittel“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die vorgesehene Verwendung in Lebensmitteln;
- c) gegebenenfalls besondere Anweisungen für die Lagerung und/oder Verwendung;
- d) Angabe zur Kennzeichnung der Partie oder des Loses;
- e) in absteigender Reihenfolge der Gewichtsanteile eine Liste:
 - i) der enthaltenen Aromakategorien und
 - ii) aller anderen im Erzeugnis enthaltenen Stoffe oder Materialien mit ihrer Bezeichnung oder gegebenenfalls ihrer E-Nummer;
- f) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers, Verpackers oder Verkäufers;
- g) die Angabe der Höchstmenge jedes Bestandteils oder jeder Gruppe von Bestandteilen, die einer mengenmäßigen Begrenzung in Lebensmitteln unterliegen, und/oder geeignete Angaben in klarer und leicht verständlicher Formulierung, die es dem Käufer ermöglichen, diese Verordnung oder andere einschlägige Vorschriften des Gemeinschaftsrechts einzuhalten;
- h) die Nettofüllmenge;
- i) das Mindesthaltbarkeitsdatum;
- j) gegebenenfalls Angaben über Aromen oder sonstige Stoffe, auf die in diesem Artikel Bezug genommen wird und die in Anhang IIIa — Verzeichnis der Lebensmittelzutaten — der Richtlinie 2000/13/EG aufgeführt sind.

(2) Abweichend von Absatz 1 brauchen die in den Buchstaben e und g dieses Absatzes vorgesehenen Angaben nur in den vor oder bei Lieferung vorzulegenden Warenbegleitpapieren gemacht zu werden, sofern die Angabe „nicht für den Verkauf im Einzelhandel“ an gut sichtbarer Stelle auf der Verpackung oder dem Behältnis des betreffenden Erzeugnisses erscheint.

(3) Abweichend von Absatz 1 brauchen im Falle der Lieferung von Aromen in Tankwagen alle Angaben nur in den bei der Lieferung vorzulegenden Warenbegleitpapieren gemacht zu werden.

*Artikel 16***Besondere Anforderungen an die Verwendung des Begriffs „natürlich“**

(1) Wird der Begriff „natürlich“ zur Bezeichnung eines Aromas in der Verkehrsbezeichnung gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe a verwendet, so gelten die Absätze 2 bis 6 des vorliegenden Artikels.

(2) Der Begriff „natürlich“ darf zur Bezeichnung eines Aromas nur verwendet werden, wenn der Aromabestandteil ausschließlich Aromaextrakte und/oder natürliche Aromastoffe enthält.

(3) Der Begriff „natürliche(r) Aromastoff(e)“ darf nur zur Bezeichnung von Aromen verwendet werden, deren Aromabestandteil ausschließlich natürliche Aromastoffe enthält.

(4) Der Begriff „natürlich“ darf in Verbindung mit einer Bezugnahme auf ein Lebensmittel, eine Lebensmittelkategorie oder einen pflanzlichen oder tierischen Aromaträger nur verwendet werden, wenn der Aromabestandteil ausschließlich oder mindestens zu 95 Gew.-% aus dem in Bezug genommenen Ausgangsstoff gewonnen wurde.

Die Bezeichnung lautet „natürliches Lebensmittel bzw. Lebensmittelkategorie bzw. Ausgangsstoff(e)-Aroma“.

(5) Die Bezeichnung „natürliches Lebensmittel bzw. Lebensmittelkategorie bzw. Ausgangsstoff(e)-Aroma mit anderen natürlichen Aromen“ darf nur verwendet werden, wenn der Aromabestandteil zum Teil aus dem in Bezug genommenen Ausgangsstoff stammt, dessen Aroma leicht erkennbar ist.

(6) Der Begriff „natürliches Aroma“ darf nur verwendet werden, wenn der Aromabestandteil aus verschiedenen Ausgangsstoffen stammt und wenn eine Nennung der Ausgangsstoffe ihr Aroma oder ihren Geschmack nicht zutreffend beschreiben würde.

*Artikel 17***Kennzeichnung von Aromen, die für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind**

(1) Unbeschadet der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 89/396/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über Angaben oder Marken, mit denen sich das Los, zu dem ein Lebensmittel gehört⁽¹⁾, feststellen lässt, und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 dürfen für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmte Aromen, die einzeln oder gemischt mit anderen Aromen und/oder anderen Zutaten zum Verkauf angeboten werden, nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackungen entweder die Angabe „für Lebensmittel“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die vorgesehene Verwendung in Lebensmitteln aufweisen, die gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar sein muss.

(2) Wird der Begriff „natürlich“ zur Bezeichnung eines Aromas in der Verkehrsbezeichnung gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe a verwendet, so gilt Artikel 16.

⁽¹⁾ ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 21.

*Artikel 18***Sonstige Kennzeichnungserfordernisse**

Die Artikel 14 bis 17 lassen genauere oder weitergehende Rechts- oder Verwaltungsvorschriften über Gewichte und Maße oder über die Aufmachung, Einstufung, Verpackung und Etikettierung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen oder über die Beförderung solcher Stoffe und Zubereitungen unberührt.

KAPITEL V

VERFAHRENSVORSCHRIFTEN UND DURCHFÜHRUNG*Artikel 19***Berichterstattung durch die Lebensmittelunternehmer**

(1) Der Hersteller oder Verwender eines Aromastoffs oder deren Vertreter unterrichtet die Kommission auf deren Aufforderung über die Mengen des Aromastoffs, der Lebensmitteln in der Gemeinschaft in einem Zwölfmonatszeitraum zugesetzt wird. Die in diesem Zusammenhang bereitgestellten Informationen werden vertraulich behandelt, sofern diese Information nicht für die Sicherheitsbewertung erforderlich ist.

Angaben über die Verwendungsmengen für die einzelnen Lebensmittelkategorien in der Gemeinschaft werden den Mitgliedstaaten von der Kommission zur Verfügung gestellt.

(2) Für ein bereits gemäß dieser Verordnung zugelassenes Aroma, das mit Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffen hergestellt wird, die sich erheblich von denjenigen unterscheiden, die in die Risikobewertung der Behörde einbezogen wurden, werden der Kommission gegebenenfalls von einem Hersteller oder Verwender vor dem Inverkehrbringen des Aromas die notwendigen Angaben vorgelegt, damit die Behörde eine Bewertung des Aromas in Bezug auf geänderte Produktionsmethoden oder Eigenschaften durchführen kann.

(3) Der Hersteller oder Verwender von Aromen und/oder Ausgangsstoffen teilt der Kommission unverzüglich jede neue wissenschaftliche oder technische Information mit, die ihm bekannt oder zugänglich ist und die die Bewertung der Sicherheit des Aromastoffs beeinflussen könnte.

(4) Durchführungsbestimmungen zu Absatz 1 werden nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.

*Artikel 20***Überwachung und Berichterstattung durch die Mitgliedstaaten**

(1) Die Mitgliedstaaten führen Systeme zur Überwachung des Verzehrs und der Verwendung der in der Gemeinschaftsliste verzeichneten Aromen und des Verzehrs der in Anhang III verzeichneten Stoffe auf der Grundlage eines risikobezogenen Ansatzes ein und teilen die Ergebnisse der Kommission und der Behörde in angemessenen zeitlichen Abständen mit.

(2) Nach Anhörung der Behörde wird spätestens am 20. Januar 2011 nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren eine einheitliche Methode für die Erhebung von Daten über den Verzehr und die Verwendung der in der Gemeinschaftsliste verzeichneten Aromen und der in Anhang III verzeichneten Stoffe durch die Mitgliedstaaten festgelegt.

Artikel 21

Ausschuss

(1) Die Kommission wird von dem 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.

Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die 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 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Artikel 22

Änderung der Anhänge II bis V

Änderungen der Anhänge II bis V dieser Verordnung zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden erforderlichenfalls nach Stellungnahme der Behörde nach dem in Artikel 21 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen, um dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt Rechnung zu tragen.

Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 21 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen.

Artikel 23

Gemeinschaftliche Finanzierung der Harmonisierung

Die Rechtsgrundlage für die Finanzierung der aus dieser Verordnung resultierenden Maßnahmen ist Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 882/2004.

KAPITEL VI

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 24

Aufhebungen

(1) Die Richtlinie 88/388/EWG, der Beschluss 88/389/EWG und die Richtlinie 91/71/EWG werden mit Wirkung vom 20. Januar 2011 aufgehoben.

(2) Die Verordnung (EG) Nr. 2232/96 wird mit Wirkung vom Tag der Anwendbarkeit der in Artikel 2 Absatz 2 jener Verordnung genannten Liste aufgehoben.

(3) Bezugnahmen auf die aufgehobenen Rechtsakte gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 25

Aufnahme der Liste der Aromastoffe in die Gemeinschaftsliste der Aromen und Ausgangsstoffe sowie Übergangsregelung

(1) Die Gemeinschaftsliste wird am Tag der Annahme der in Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 genannten Liste der Aromastoffe durch Aufnahme in Anhang I der vorliegenden Verordnung erstellt.

(2) Bis zur Erstellung der Gemeinschaftsliste gilt für die Bewertung und Zulassung von Aromastoffen, die nicht unter das in Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 vorgesehene Bewertungsprogramm fallen, die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008.

Abweichend von diesem Verfahren gilt die in Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 genannte Frist von neun Monaten nicht für derartige Bewertungen und Zulassungen.

(3) Geeignete Übergangsmaßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, werden nach dem in Artikel 21 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Artikel 26

Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91

Artikel 2 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

1. Buchstabe a dritter Gedankenstrich erster Untergedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— Aromastoffe und/oder Aromaextrakte nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben b und d der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln (*), und/oder

(*) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34.“

2. Buchstabe b zweiter Gedankenstrich erster Untergedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— Aromastoffe und/oder Aromaextrakte nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben b und d der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und/oder“.

3. Buchstabe c zweiter Gedankenstrich erster Untergedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— Aromastoffe und/oder Aromaextrakte nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben b und d der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und/oder“.

Artikel 27

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2232/96

Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Liste der Aromastoffe gemäß Artikel 2 Absatz 2 wird nach dem Verfahren des Artikels 7 spätestens bis zum 31. Dezember 2010 angenommen.“

Artikel 28

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 110/2008

Verordnung (EG) Nr. 110/2008 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) enthält Aromastoffe gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln (*) und Aromaextrakte gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d derselben Verordnung;

(*) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34.“

2. Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) enthält ein oder mehrere Aromen im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008;“.

3. Anhang I Nummer 9 erhält folgende Fassung:

„9. *Aromatisierung*

Verfahren, bei dem zur Herstellung einer Spirituose ein oder mehrere Aromen gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 verwendet werden.“

4. Anhang II wird wie folgt geändert:

a) Nummer 19 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Andere Aromastoffe gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und/oder Aromaextrakte gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d derselben Verordnung, und/oder Duftstoffpflanzen oder Teile davon können zusätzlich verwendet werden, wobei die organoleptischen Merkmale der Wacholderbeeren wahrnehmbar bleiben müssen, wenn auch zuweilen in abgeschwächter Form;“.

b) Nummer 20 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Bei der Herstellung von Gin dürfen nur Aromastoffe gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und/oder Aromaextrakte gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d derselben

Verordnung verwendet werden, wobei der Wacholdergeschmack vorherrschend bleiben muss;“.

c) Nummer 21 Buchstabe a Unterabsatz ii erhält folgende Fassung:

„ii) eine Mischung eines so gewonnenen Destillats mit Ethylalkohol landwirtschaftlichen Ursprungs der gleichen Zusammensetzung, Reinheit und gleichem Alkoholgehalt; zur Aromatisierung von destilliertem Gin können auch Aromastoffe und/oder Aromaextrakte gemäß Kategorie 20 Buchstabe c verwendet werden.“

d) Nummer 23 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Andere Aromastoffe gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und/oder Aromaextrakte gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d derselben Verordnung können zusätzlich verwendet werden, der Kümmelgeschmack muss aber vorherrschend bleiben.“

e) Nummer 24 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Andere natürliche Aromastoffe gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und/oder Aromaextrakte gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d derselben Verordnung können zusätzlich verwendet werden, jedoch muss ein wesentlicher Teil des Aromas aus der Destillation von Kümmelsamen (*Carum carvi* L.) und/oder Dillsamen (*Anethum graveolens* L.) stammen; der Zusatz ätherischer Öle ist nicht zulässig.“

f) Nummer 30 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Spirituosen mit bitterem Geschmack oder Bitter sind Spirituosen mit vorherrschend bitterem Geschmack, die durch Aromatisieren von Ethylalkohol landwirtschaftlichen Ursprungs mit Aromastoffen gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und/oder Aromaextrakten gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d derselben Verordnung erzeugt werden.“

g) Nummer 32 Buchstabe c Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„c) Aromastoffe gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und die Aromaextrakte gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d derselben Verordnung können zur Herstellung von Likör verwendet werden. Jedoch dürfen ausschließlich natürliche Aromastoffe gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und Aromaextrakte gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d derselben Verordnung zur Herstellung folgender Liköre verwendet werden:“

Der einleitende Teil des zweiten Unterabsatzes wird gestrichen.

h) Nummer 41 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Ausschließlich Aromastoffe gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und Aromaextrakte gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d derselben Verordnung können zur Herstellung von Eierlikör oder Advocaat oder Avocat oder Advokat verwendet werden.“

i) Nummer 44 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Väkevä glögi oder spritglögg sind Spirituosen, die durch Aromatisierung von Athylalkohol landwirtschaftlichen Ursprungs mit Aroma von Gewürznelken und/oder Zimt unter Verwendung eines der nachstehenden Herstellungsverfahren gewonnen werden: Einweichen und/oder Destillieren, erneutes Destillieren des Alkohols unter Beigabe von Teilen der vorstehend genannten Pflanzen, Zusatz von natürlichen Aromastoffen von Gewürznelken oder Zimt gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 oder eine Kombination dieser Methoden.“

j) Nummer 44 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Andere Aromen, Aromastoffe und/oder Aromaextrakte gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben b, d und h der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 können zusätzlich verwendet werden, der Geschmack der entsprechenden Gewürze muss aber vorherrschend bleiben.“

k) In Buchstabe c der Nummern 25, 26, 27, 28, 29, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 45 und 46, ist der Begriff „Extrakte“ durch „Aromaextrakte“ zu ersetzen.

Artikel 29

Änderung der Richtlinie 2000/13/EG

Anhang III der Richtlinie 2000/13/EG erhält folgende Fassung:

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

Geschehen zu Straßburg am 16. Dezember 2008.

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident
H.-G. PÖTTERING

Im Namen des Rates
Der Präsident
B. LE MAIRE

„ANHANG III

BEZEICHNUNG VON AROMEN IN DER ZUTATENLISTE

1. Unbeschadet des Absatzes 2 werden Aromen bezeichnet mit den Begriffen
 - ‚Aroma‘ oder einer genaueren Bezeichnung bzw. einer Beschreibung des Aromas, wenn der Aromabestandteil Aromen im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben b, c, d, e, f, g oder h der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in Lebensmitteln (*) enthält;
 - ‚Raucharoma‘ oder ‚Raucharoma aus ‚Lebensmittel bzw. Lebensmittelkategorie bzw. Ausgangsstoff(e)‘“ (beispielsweise Raucharoma aus Buchenholz), wenn der Aromabestandteil Aromen im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 enthält und den Lebensmitteln einen Räuchergeschmack verleiht.
2. Der Begriff ‚natürlich‘ wird zur Bezeichnung von Aroma im Sinne von Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 verwendet.

(*) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34.“

Artikel 30

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem 20. Januar 2011.

Artikel 10 gilt nach Ablauf von 18 Monaten ab dem Beginn der Anwendung der Gemeinschaftsliste.

Die Artikel 26 und 28 gelten ab dem Beginn der Anwendung der Gemeinschaftsliste.

Artikel 22 gilt ab dem 20. Januar 2009. Lebensmittel, die vor dem 20. Januar 2011 rechtmäßig in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet werden und nicht mit dieser Verordnung in Einklang stehen, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum vermarktet werden.

ANHANG I

Gemeinschaftsliste der zur Verwendung in und auf Lebensmitteln zugelassenen Aromen und Ausgangsstoffe

—

ANHANG II

Liste herkömmlicher Lebensmittelzubereitungsverfahren

Zerhacken	Überziehen
Erhitzen, Kochen, Backen, Braten (bis 240 °C bei atmosphärischem Druck) und Druckkochen (bis 120 °C)	Kühlen
Schneiden	Destillation/Rektifikation
Trocknen	Emulgieren
Verdampfen	Extraktion, einschließlich Lösemittelextraktion gemäß der Richtlinie 88/344/EWG
Vergären	Filtern
Zermahlen	
Aufgießen	Mazeration
mikrobiologische Prozesse	Mischen
Schälen	Perkolation
Auspressen	Einkühlen/Einfrieren
Rösten/Grillen	Ausdrücken
Einweichen	

ANHANG III

Vorhandensein bestimmter Stoffe

Teil A: *Stoffe, die Lebensmitteln nicht als solche zugesetzt werden dürfen*

Agaricinsäure
 Aloin
 Capsaicin
 1,2-Benzopyron, Cumarin
 Hyperizin
 Beta-Asaron
 1-Allyl-4-methoxybenzol, Estragol
 Blausäure
 Menthofuran
 4-Allyl-1,2-dimethoxybenzol, Methyleugenol
 Pulegon
 Quassin
 1-Allyl-3,4-methyldioxybenzol, Safrol
 Teucrin A
 Thujon (alpha- und beta-)

Teil B: *Höchstmengen bestimmter Stoffe, die von Natur aus in Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften vorkommen, in bestimmten zusammengesetzten Lebensmitteln, denen Aromen und/oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zugesetzt worden sind*

Bezeichnung des Stoffes	Zusammengesetzte Lebensmittel, in denen die Menge dieses Stoffes eingeschränkt ist	Höchstmenge mg/kg
Beta-Asaron	Alkoholische Getränke	1,0
1-Allyl-4-methoxybenzol	Milcherzeugnisse	50
Estragol (*)	Verarbeitetes Obst und Gemüse (einschließlich Pilze, Wurzelgemüse, Knollen, Hülsenfrüchte, Leguminosen), verarbeitete Nüsse und Samen	50
	Fischerzeugnisse	50
	Alkoholfreie Getränke	10
Blausäure	Nougat, Marzipan oder ein entsprechendes Ersatzzeugnis sowie ähnliche Erzeugnisse	50
	Steinfruchtobstkonserven	5
	Alkoholische Getränke	35
Menthofuran	Süßwaren mit Minze/Pfefferminze, mit Ausnahme von sehr kleinen Süßwaren zur Erfrischung des Atems	500
	Sehr kleine Süßwaren zur Erfrischung des Atems	3 000
	Kaugummi	1 000
	Alkoholische Getränke mit Minze/Pfefferminze	200
4-Allyl-1,2-dimethoxybenzol	Milcherzeugnisse	20
Methyleugenol (*)	Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnisse einschließlich Geflügel und Wild	15
	Fischzubereitungen und Fischerzeugnisse	10
	Suppen und Saucen	60
	Verzehrfertige pikante Knabbererzeugnisse	20
	Alkoholfreie Getränke	1

Bezeichnung des Stoffes	Zusammengesetzte Lebensmittel, in denen die Menge dieses Stoffes eingeschränkt ist	Höchstmenge mg/kg
Pulegon	Süßwaren mit Minze/Pfefferminze, mit Ausnahme von sehr kleinen Süßwaren zur Erfrischung des Atems	250
	Sehr kleine Süßwaren zur Erfrischung des Atems	2 000
	Kaugummi	350
	Nichtalkoholische Getränke mit Minze/Pfefferminze	20
	Alkoholische Getränke mit Minze/Pfefferminze	100
Quassin	Alkoholfreie Getränke	0,5
	Backwaren	1
	Alkoholische Getränke	1,5
1-Allyl-3,4-methylenedioxybenzol, Safrol (*)	Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnisse einschließlich Geflügel und Wild	15
	Fischzubereitungen und Fischerzeugnisse	15
	Suppen und Saucen	25
	Alkoholfreie Getränke	1
Teucrin A	Spirituosen mit bitterem Geschmack oder bitter (1)	5
	Liköre (2) mit bitterem Geschmack	5
	Andere alkoholische Getränke	2
Thujon (alpha- und beta-)	Alkoholische Getränke, mit Ausnahme der aus Artemisia-Arten hergestellten	10
	aus Artemisia-Arten hergestellte alkoholische Getränke	35
	aus Artemisia-Arten hergestellte nichtalkoholische Getränke	0,5
Cumarin	Traditionelle und/oder saisonale Backwaren, bei denen Zimt in der Kennzeichnung angegeben ist	50
	Frühstücksgetreideerzeugnisse einschließlich Müsli	20
	Feine Backwaren außer traditionelle und/oder saisonale Backwaren, bei denen Zimt in der Kennzeichnung angegeben ist	15
	Dessertspeisen	5

(*) Die Höchstwerte gelten nicht, wenn ein zusammengesetztes Lebensmittel keine hinzugefügten Aromen enthält und die einzigen Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften, die hinzugefügt wurden, frische, getrocknete oder tiefgekühlte Kräuter oder Gewürze sind. Die Kommission schlägt gegebenenfalls Änderungen zu dieser Ausnahme nach Konsultation der Mitgliedstaaten und der Behörde auf der Grundlage der durch die Mitgliedstaaten bereitgestellten Daten und der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der Verwendung von Kräutern, Gewürzen und natürlichen Aromaeextrakten vor.

(1) Im Sinne von Anhang II Nummer 30 der Verordnung (EG) Nr. 110/2008.

(2) Im Sinne von Anhang II Nummer 32 der Verordnung (EG) Nr. 110/2008.

ANHANG IV

Liste der Ausgangsstoffe, deren Verwendung bei der Herstellung von Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften Einschränkungen unterliegt

Teil A: *Ausgangsstoffe, die nicht zur Herstellung von Aromen und Lebensmitteln mit Aromaeigenschaften verwendet werden dürfen*

Ausgangsstoff	
Lateinische Bezeichnung	Gebräuchliche Bezeichnung
Acorus calamus L. — tetraploide Form	Kalmus — tetraploide Form

Teil B: *Bedingungen für die Verwendung von Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften, die aus bestimmten Ausgangsstoffen hergestellt wurden*

Ausgangsstoff		Verwendungsbedingungen
Lateinische Bezeichnung	Gebräuchliche Bezeichnung	
Quassia amara L. und Picrasma excelsa (Sw)	Quassia	Aus diesem Ausgangsstoff hergestellte Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften dürfen nur zur Herstellung von Getränken und Backwaren verwendet werden.
Laricifomes officinales (Villars: Fries) Kotl. et Pouz oder Fomes officinalis	Lärchenschwamm	Aus diesen Ausgangsstoffen hergestellte Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften dürfen nur zur Herstellung von alkoholischen Getränken verwendet werden
Hypericum perforatum L.	Johanniskraut	
Teucrium chamaedrys L.	Edelgamander	

ANHANG V

Bedingungen für die Herstellung thermisch gewonnener Reaktionsaromen und Höchstmengen bestimmter Stoffe in thermisch gewonnenen Reaktionsaromen

Teil A: *Herstellungsbedingungen*

- a) Die Temperatur der Erzeugnisse bei der Verarbeitung darf 180 °C nicht überschreiten.
- b) Die Dauer der thermischen Verarbeitung darf 15 Minuten bei 180 °C nicht überschreiten, wobei sich die Verarbeitungszeit bei niedrigeren Temperaturen verlängern kann, z. B. durch Verdoppelung der Erhitzungsdauer bei jeder Senkung der Temperatur um 10 °C, bis zu einer Höchstdauer von 12 Stunden.
- c) Der pH-Wert darf bei der Verarbeitung 8,0 nicht überschreiten.

Teil B: *Höchstmengen bestimmter Stoffe*

Stoffe	Höchstmengen µg/kg
2-Amino-3,4,8-trimethylimidazo [4,5-f] chinoxalin (4,8-DiMeIQx)	50
2-Amino-1-methyl-6-phenylimidazol [4,5-b] pyridin (PhIP)	50

VERORDNUNG (EG) Nr. 1335/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. Dezember 2008

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 881/2004 zur Errichtung einer Europäischen Eisenbahnagentur (Agenturverordnung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 71 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 881/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ vom 29. April 2004 wurde eine Europäische Eisenbahnagentur errichtet (nachstehend „Agentur“ genannt), die auf technischem Gebiet zur Verwirklichung eines europäischen Eisenbahnraums ohne Grenzen beitragen soll. Angesichts der Fortentwicklung des Gemeinschaftsrechts auf dem Gebiet der Eisenbahninteroperabilität und Eisenbahnsicherheit sowie der Marktentwicklung, der durch die Tätigkeit der Agentur gewonnenen Erfahrungen und der Beziehungen zwischen der Agentur und der Kommission ist es notwendig, jene Verordnung zu ändern und insbesondere bestimmte Aufgaben hinzuzufügen.
- (2) Die nationalen Vorschriften werden der Kommission sowohl im Rahmen der Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft (Neufassung) ⁽⁴⁾ (nachstehend „Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems“ genannt) als auch der Richtlinie 2004/49/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über die Eisenbahnsicherheit in der Gemeinschaft (Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit) ⁽⁵⁾ notifiziert. Daher sollten beide

Regelwerke geprüft werden, um insbesondere zu beurteilen, ob sie mit den geltenden gemeinsamen Sicherheitsmethoden und den geltenden technischen Spezifikationen für die Interoperabilität (TSI) vereinbar sind und ob die geltenden gemeinsamen Sicherheitsziele damit erreicht werden können.

- (3) Um das Verfahren für die Genehmigung der Inbetriebnahme von Fahrzeugen, die die einschlägigen TSI nicht erfüllen, zu erleichtern, sollten sämtliche in den Mitgliedstaaten geltenden technischen Vorschriften und Sicherheitsvorschriften in drei Gruppen eingeteilt und die Ergebnisse dieser Einteilung in einem Referenzdokument dargelegt werden. Die Agentur wird daher beauftragt, einen Entwurf zu erarbeiten, der zur Erstellung und Aktualisierung dieses Referenzdokuments herangezogen werden kann, und für jeden relevanten technischen Parameter die jeweils geltenden nationalen Vorschriften zu ermitteln und anzugeben sowie zu bestimmten Aspekten von Vorhaben, die die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen betreffen, technische Stellungnahmen abzugeben. Nach Überprüfung der Liste der Parameter kann die Agentur deren Änderung empfehlen.
- (4) Die Agentur ist aufgrund ihrer rechtlichen Befugnisse und ihrer hohen fachlichen Kompetenz die Stelle, die komplexe Fragen, die sich bei den Tätigkeiten in diesem Sektor stellen, klären sollte. Daher sollte es im Zusammenhang mit den Verfahren zur Erteilung der Inbetriebnahmegenehmigungen für Fahrzeuge möglich sein, im Falle einer ablehnenden Entscheidung einer nationalen Sicherheitsbehörde oder hinsichtlich der Gleichwertigkeit der nationalen Vorschriften zu den in der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems festgelegten technischen Parametern die Agentur um technische Stellungnahmen zu bitten.
- (5) Es sollte möglich sein, die Agentur um eine Stellungnahme zu dringenden Änderungen der TSI zu bitten.
- (6) Gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 881/2004 kann die Agentur die Qualität der Arbeit der von den Mitgliedstaaten benannten Stellen überwachen. Eine von der Kommission durchgeführte Untersuchung hat allerdings ergeben, dass die von den Mitgliedstaaten bei der Benennung dieser Stellen zu beachtenden Kriterien vielfältig ausgelegt werden können. Unbeschadet der Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Auswahl der benannten Stellen und für die Kontrolle der Einhaltung dieser Kriterien ist es wichtig, die Auswirkungen dieser Unterschiede bei der Auslegung zu beurteilen und sicherzustellen, dass sich daraus keine Probleme für die gegenseitige Anerkennung von

⁽¹⁾ ABl. C 256 vom 27.10.2007, S. 39.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 29. November 2007 (AbI. C 297 E vom 20.11.2008, S. 140), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 3. März 2008 (AbI. C 93 E vom 15.4.2008, S. 1) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 9. Juli 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.). Beschluss des Rates vom 1. Dezember 2008.

⁽³⁾ ABl. L 164 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigte Fassung in ABl. L 220 vom 21.6.2004, S. 3.

⁽⁴⁾ ABl. L 191 vom 18.7.2008, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. L 164 vom 30.4.2004, S. 44. Berichtigte Fassung in ABl. L 220 vom 21.6.2004, S. 16.

- Konformitätsbescheinigungen und EG-Prüferklärungen ergeben. Daher sollte die Agentur auf Verlangen der Kommission die Tätigkeit der benannten Stellen überprüfen können und, sofern gerechtfertigt, Kontrollen vornehmen, um sicherzustellen, dass die in der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems genannten Kriterien von den jeweils benannten Stellen erfüllt werden.
- (7) Nach Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 881/2004 unterzieht die Agentur auf Verlangen der Kommission Anträge auf Gemeinschaftszuschüsse für Eisenbahninfrastrukturprojekte einer Bewertung unter dem Gesichtspunkt der Interoperabilität. Die Definition dieser Projekte sollte erweitert werden, so dass auch die Kohärenz des Systems beurteilt werden kann, wie dies beispielsweise bei Vorhaben zur Einführung des Europäischen Systems zum Management des Bahnverkehrs (ERTMS) der Fall ist.
- (8) Angesichts der Entwicklungen auf internationaler Ebene, insbesondere des Inkrafttretens des Übereinkommens über den internationalen Eisenbahnverkehr von 1999 (COTIF), sollte die Agentur beauftragt werden, ergänzend zu ihrer Tätigkeit im Bereich der Zertifizierung der Instandhaltungswerke die Beziehungen zwischen den Eisenbahnunternehmen und den Haltern, insbesondere in Bezug auf die Instandhaltung zu beurteilen. In diesem Zusammenhang sollte die Agentur Empfehlungen zur Durchführung des Verfahrens der Zertifizierung der Instandhaltung gemäß Artikel 14a der Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit aussprechen dürfen.
- (9) Die Agentur sollte bei der Entwicklung der Zertifizierungsverfahren der für die Instandhaltung und die Instandhaltungswerke zuständigen Stellen dafür sorgen, dass diese Verfahren mit den den Eisenbahnunternehmen bereits übertragenen Zuständigkeiten und der künftigen Rolle der für die Instandhaltung zuständigen Stellen übereinstimmen. Diese Verfahren sollten das Sicherheitsbescheinigungsverfahren für Eisenbahnunternehmen erleichtern und einen unverhältnismäßig hohen Verwaltungsaufwand sowie Doppelarbeit bei Kontrollen, Inspektionen und/oder Nachprüfungen vermeiden.
- (10) Im Anschluss an die Verabschiedung des dritten Eisenbahnpakets sollte Bezug genommen werden auf die Richtlinie 2007/59/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2007 über die Zertifizierung von Triebfahrzeugführern, die Lokomotiven und Züge im Eisenbahnsystem in der Gemeinschaft führen⁽¹⁾ (nachstehend „Richtlinie über Triebfahrzeugführer“ genannt), die für die Agentur verschiedene Aufgaben sowie ebenfalls die Möglichkeit vorsieht, Empfehlungen auszusprechen.
- (11) Was das Eisenbahnpersonal anbelangt, so sollte die Agentur auch mögliche Optionen für die Zertifizierung anderer mit sicherheitsrelevanten Aufgaben betrauter Mitglieder des Zugpersonals ermitteln und die Auswirkungen dieser verschiedenen Optionen bewerten. Es ist beabsichtigt, dass die Agentur sich mit der Festlegung spezieller Kriterien für die berufliche Befähigung nicht nur von Triebfahrzeugführern und anderem mit sicherheitsrelevanten Aufgaben betrautem Zugpersonal, sondern auch des übrigen Betriebs- und Instandhaltungspersonals des Eisenbahnsystems auseinandersetzt.
- (12) Die Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems und die Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit sehen verschiedene Arten von Dokumenten vor, nämlich EG-Prüferklärungen, Fahrerlaubnisse und Sicherheitsbescheinigungen sowie die der Kommission notifizierte nationalen Vorschriften. Daher sollte die Aufgabe der Agentur darin bestehen, den Zugang der Öffentlichkeit zu diesen Dokumenten, zu den nationalen Fahrzeug- und Infrastrukturregistern sowie zu den von der Agentur geführten Registern sicherzustellen.
- (13) Die Agentur sollte prüfen, ob die Einnahmen für die Aufgaben in Bezug auf die Zugänglichkeit der Dokumente und Register im Einklang mit Artikel 38 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 881/2004 angemessen sind.
- (14) Seit Verabschiedung des zweiten Eisenbahnpakets wurde die Entwicklung und Einführung des ERTMS von mehreren Initiativen begleitet. Hierzu zählen der Abschluss einer Kooperationsvereinbarung zwischen der Kommission und den verschiedenen Beteiligten der Branche, die Einrichtung eines Lenkungsausschusses für die Umsetzung dieser Vereinbarung, die Verabschiedung einer Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Einführung des europäischen Zugsicherungs-/Zugsteuerungs- und Signalgebungssystems ERTMS/ETCS, die Ernennung eines Europäischen Koordinators für das ERTMS-Projekt als Vorhaben von vorrangigem Gemeinschaftsinteresse durch die Kommission, die Festlegung der Rolle der Agentur als Systembehörde für die verschiedenen jährlichen Arbeitsprogramme sowie die Annahme der TSI „Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung“ für das konventionelle Eisenbahnsystem⁽²⁾. Angesichts der wachsenden Bedeutung des Beitrags, den die Agentur in diesem Bereich leistet, sollten ihre Aufgaben klar bestimmt werden.
- (15) Die Agentur spielt bei der künftigen Einführung des ERTMS im gesamten Eisenbahnsystem eine führende Rolle. Zu diesem Zweck muss eine zeitliche Kohärenz zwischen den nationalen Umstellungsplänen sichergestellt werden.
- (16) Die von der Kommission am 23. April 2008 angenommene ERTMS-Version sollte Eisenbahnunternehmen, die in interoperable Fahrzeuge investiert haben, in die Lage versetzen, eine ausreichende Anlagenrendite sicherzustellen. Diese Version sollte durch harmonisierte Testspezifikationen ergänzt werden. Jede von einer nationalen Sicherheitsbehörde verlangte zusätzliche Spezifikation sollte den Betrieb von Fahrzeugen, die mit künftigen ERTMS-Versionen oder mit der von der Kommission am 23. April 2008 angenommenen Version ausgestattet sind, auf Strecken, die bereits im Einklang mit der letztgenannten Version ausgestattet sind, nicht in unangemessener Weise hindern.

⁽¹⁾ ABl. L 315 vom 3.12.2007, S. 51.

⁽²⁾ Entscheidung 2006/679/EG der Kommission vom 28. März 2006 über die Technische Spezifikation für die Interoperabilität (TSI) zum Teilsystem Zugsteuerung/Zugsicherung und Signalgebung des konventionellen transeuropäischen Eisenbahnsystems (ABl. L 284 vom 16.10.2006, S. 1).

- (17) Zur Förderung der Interoperabilität sollte die Agentur die Auswirkungen der Anpassung jeder ERTMS-Version, die vor der von der Kommission am 23. April 2008 angenommenen Version installiert wurde, an letztere prüfen.
- (18) Die Agentur verfügt bereits über zahlreiche Sachverständige auf dem Gebiet der Interoperabilität und Sicherheit des europäischen Eisenbahnsystems. Sie sollte daher auf Verlangen der Kommission auch außerplanmäßige Aufgaben wahrnehmen können, sofern diese mit dem Auftrag und den übrigen Prioritäten der Agentur vereinbar sind. Der leitende Direktor der Agentur sollte die Zulässigkeit dieser Unterstützung dementsprechend bewerten und mindestens einmal jährlich dem Verwaltungsrat darüber Bericht erstatten, wie diese erfolgt ist. Der Verwaltungsrat kann diesen Bericht gemäß den Befugnissen bewerten, die ihm durch die Verordnung (EG) Nr. 881/2004 übertragen sind.
- (19) Im ersten Jahr der Errichtung der Agentur wurden in großem Umfang Projektbetreuer mit einem Anstellungsvertrag von höchstens fünf Jahren eingestellt; das bedeutet, dass ein Großteil des technischen Personals die Agentur innerhalb kurzer Zeit verlassen muss. Um sicherzustellen, dass ein quantitativ und qualitativ angemessenes Fachwissen zur Verfügung steht, und um etwaigen Schwierigkeiten bei den Einstellungsverfahren vorzugreifen, sollte es der Agentur gestattet sein, die Arbeitsverträge von besonders qualifiziertem Personal um weitere drei Jahre zu verlängern.
- (20) Um eine bessere Abstimmung mit dem Haushaltsverfahren zu erreichen, sollte der Zeitpunkt für die Annahme des jährlichen Arbeitsprogramms der Agentur geändert werden.
- (21) Bei der Erstellung des Arbeitsprogramms der Agentur sollten für jede Tätigkeit die jeweilige Zielsetzung und ihre Adressaten genannt werden. Ferner sollte die Kommission über die technischen Ergebnisse jeder Tätigkeit unterrichtet werden, da diese Informationen über den Umfang des allgemeinen Berichts, der an alle Organe gerichtet ist, hinausgehen.
- (22) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich den Auftrag der Agentur zu erweitern und sie an der Vereinfachung des gemeinschaftlichen Zulassungsverfahrens für Eisenbahnfahrzeuge mitwirken zu lassen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen des Umfangs der Maßnahme besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (23) Die Verordnung (EG) Nr. 881/2004 sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen

Die Verordnung (EG) Nr. 881/2004 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 erhält folgende Fassung:

„Artikel 2

Art der Tätigkeiten der Agentur

Die Agentur kann

- a) Empfehlungen hinsichtlich der Anwendung der Artikel 6, 7, 9b, 12, 14, 16, 16a, 16b, 16c, 17 und 18 an die Kommission richten; und
- b) gemäß den Artikeln 9a, 10, 13 und 15 Stellungnahmen an die Kommission und gemäß Artikel 10 Stellungnahmen an die betreffenden Behörden der Mitgliedstaaten richten.“

2. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Zur Ausarbeitung der in den Artikeln 6, 7, 9b, 12, 14, 16, 17 und 18 vorgesehenen Empfehlungen richtet die Agentur eine begrenzte Anzahl von Arbeitsgruppen ein.“

- b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die nationalen Sicherheitsbehörden nach Artikel 16 der Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit oder — je nach Themenbereich — die zuständigen nationalen Behörden ernennen ihre Vertreter für die Arbeitsgruppen, an denen sie teilnehmen möchten.“

3. Artikel 8 wird gestrichen.

4. Unmittelbar nach Artikel 9 wird folgende Kapitelüberschrift eingefügt:

„KAPITEL 2a

NATIONALE VORSCHRIFTEN, GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ZULASSUNG UND TECHNISCHE STELLUNGEN

5. Folgende Artikel werden eingefügt:

„Artikel 9a

Nationale Vorschriften

(1) Die Agentur nimmt auf Verlangen der Kommission die fachliche Prüfung der neuen nationalen Vorschriften vor, die der Kommission gemäß Artikel 8 der Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit oder gemäß Artikel 17 Absatz 3 der Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft (Neufassung) (*) (nachstehend ‚Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems‘ genannt) übermittelt worden sind.

(2) Die Agentur prüft, ob die in Absatz 1 genannten Vorschriften mit den geltenden gemeinsamen Sicherheitsmethoden und TSI vereinbar sind. Ferner prüft die Agentur, ob sich die geltenden gemeinsamen Sicherheitsziele mit diesen Vorschriften erreichen lassen.

(3) Kommt die Agentur nach Berücksichtigung der von dem Mitgliedstaat mitgeteilten Beweggründe zu dem Schluss, dass eine dieser Vorschriften entweder mit den gemeinsamen Sicherheitsmethoden oder mit den gemeinsamen Sicherheitszielen nicht zu vereinbaren ist, richtet sie innerhalb von zwei Monaten, nachdem ihr die Vorschriften von der Kommission übermittelt wurden, eine Stellungnahme an die Kommission.

Artikel 9b

Einstufung der nationalen Vorschriften

(1) Die Agentur erleichtert die Anerkennung der Zulassung der in einem anderen Mitgliedstaat in Betrieb genommenen Fahrzeuge in den übrigen Mitgliedstaaten gemäß den Verfahren der Absätze 2 bis 4.

(2) Die Agentur überprüft bis zum 19. Januar 2009 die Aufstellung der Parameter in Anhang VII Abschnitt 1 der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems und richtet die Empfehlungen, die sie für angemessen hält, an die Kommission.

(3) Die Agentur erstellt einen Entwurf für ein Referenzdokument, in dem die von den Mitgliedstaaten für die Inbetriebnahme von Fahrzeugen jeweils angewandten nationalen Vorschriften in Beziehung zueinander gesetzt werden. In diesem Dokument werden für jeden der in Anhang VII der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems aufgeführten Parameter die in den Mitgliedstaaten jeweils geltenden nationalen Vorschriften sowie die Gruppe in Abschnitt 2 jenes Anhangs angegeben, dem diese Vorschriften zuzuordnen sind. Dies schließt die Vorschriften ein, die gemäß Artikel 17 Absatz 3 der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems notifiziert werden, einschließlich der nach der Annahme der TSI (Sonderfälle, offene Punkte, Ausnahmen) sowie der gemäß Artikel 8 der Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit notifizierten Vorschriften.

(4) Um die in Anhang VII Abschnitt 2 der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems aufgeführten nationalen Vorschriften der Gruppe B allmählich zu verringern, erstellt die Agentur regelmäßig einen Entwurf zur Aktualisierung des Referenzdokuments und übermittelt diesen der Kommission. Die erste Fassung des Referenzdokuments wird der Kommission spätestens am 1. Januar 2010 übermittelt.

(5) Für die Zwecke der Anwendung dieses Artikels nutzt die Agentur die in Artikel 6 Absatz 5 vorgesehene Zusammenarbeit der nationalen Sicherheitsbehörden und setzt im Einklang mit den Grundsätzen des Artikels 3 eine Arbeitsgruppe ein.

6. In Artikel 10 werden folgende Absätze eingefügt:

„(2a) Die Agentur kann um technische Stellungnahmen ersucht werden

a) von einer nationalen Sicherheitsbehörde oder der Kommission zu Fragen der Gleichwertigkeit der nationalen Vorschriften, die einen oder mehrere in Anhang VII Abschnitt 1 der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems aufgeführte Parameter betreffen;

b) von der in Artikel 21 Absatz 7 der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems genannten zuständigen Beschwerdestelle im Falle einer Entscheidung der zuständigen nationalen Sicherheitsbehörde, mit der die Inbetriebnahmegenehmigung für ein Eisenbahnfahrzeug verweigert wurde.

(2b) Die Agentur kann von der Kommission aufgefordert werden, technische Stellungnahmen zu dringenden Änderungen der TSI gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems abzugeben.“

7. Artikel 11 wird gestrichen.

8. Artikel 13 erhält folgende Fassung:

„Artikel 13

Benannte Stellen

(1) Unbeschadet der Verantwortung der Mitgliedstaaten für die von ihnen benannten Stellen kann die Agentur auf Verlangen der Kommission die Qualität der Arbeit jener Stellen überprüfen. Sie übermittelt der Kommission gegebenenfalls eine Stellungnahme.

(2) Unbeschadet der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten überprüft die Agentur auf Verlangen der Kommission, ob die Kriterien in Anhang VIII der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems erfüllt werden, falls sie im Einklang mit Artikel 28 Absatz 4 jener Richtlinie der Ansicht ist, dass eine benannte Stelle diese Kriterien nicht erfüllt. Die Agentur übermittelt der Kommission hierzu eine Stellungnahme.“

9. Artikel 15 erhält folgende Fassung:

„Artikel 15

Interoperabilität des Eisenbahnsystems der Gemeinschaft

Unbeschadet der Ausnahmen gemäß Artikel 9 der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems prüft die Agentur auf Verlangen der Kommission jedes neue Planungs- und/oder Bauvorhaben, sowie Erneuerungs- oder Umrüstungsvorhaben für Teilsysteme, für das ein Gemeinschaftszuspruch beantragt wurde, unter dem Gesichtspunkt der Interoperabilität. Die Agentur gibt innerhalb einer Frist, die mit der Kommission je nach Wichtigkeit des Vorhabens und verfügbaren Ressourcen vereinbart wird und höchstens zwei Monate betragen darf, eine Stellungnahme dazu ab, ob das Vorhaben mit den einschlägigen TSI im Einklang steht.“

(*) Abl. L 191 vom 18.7.2008, S. 1.“

10. Unmittelbar vor Artikel 16 wird folgende Kapitelüberschrift eingefügt:

„KAPITEL 3a

INSTANDHALTUNG DER FAHRZEUGE“

11. In Artikel 16 wird folgender Absatz angefügt:

„Diese Empfehlungen stehen im Einklang mit den Zuständigkeiten, die den Eisenbahnunternehmen und den für die Instandhaltung zuständigen Stellen bereits gemäß Artikel 4 bzw. Artikel 14a der Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit übertragen wurden, und tragen den Zertifizierungsmechanismen der Eisenbahnunternehmen und der für die Instandhaltung zuständigen Stellen in vollem Umfang Rechnung.“

12. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 16a

Zertifizierung von für die Instandhaltung zuständigen Stellen

(1) Die Agentur übermittelt der Kommission bis zum 1. Juli 2010 eine Empfehlung im Hinblick auf die Durchführung des Verfahrens der Zertifizierung der für die Instandhaltung zuständigen Stellen gemäß Artikel 14a Absatz 5 der Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit.

Die Bewertung und die Empfehlung der Agentur erstrecken sich insbesondere auf folgende Aspekte, wobei die Beziehungen, die eine für die Instandhaltung zuständige Stelle mit anderen Parteien wie etwa Haltern, Eisenbahnunternehmen und Infrastrukturbetreibern unterhalten kann, gebührend zu berücksichtigen sind:

- a) Eignung der Verfahren, die die für Instandhaltung zuständige Stelle verwendet, darunter Betriebs- und Verwaltungsverfahren, für die Gewährleistung einer effektiven und sicheren Instandhaltung der Fahrzeuge;
- b) Inhalt und Spezifikationen eines an die Instandhaltung der Wagen angepassten Zertifizierungssystems;
- c) die Art der für die Zertifizierung zuständigen Stellen und die Anforderungen an diese Stellen;
- d) das Format und die Gültigkeit der Bescheinigungen, die den für Instandhaltung zuständigen Stellen ausgestellt werden;
- e) technische und betriebliche Inspektionen und Kontrollen.

(2) Innerhalb einer Frist von drei Jahren ab dem Zeitpunkt der Annahme des Zertifizierungssystems für Instandhaltung nach Artikel 14a Absatz 5 der Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit durch die Kommission übermittelt die Agentur der Kommission einen Bericht mit einer Bewertung der Durchführung eines solchen Systems. Bis zu diesem Zeitpunkt übermittelt die Agentur der Kommission ebenfalls eine

Empfehlung im Hinblick auf die Festlegung des Inhalts und der Spezifikationen eines analogen Zertifizierungssystems für die Stellen, die für die Instandhaltung anderer Fahrzeuge — wie Lokomotiven, Personenwagen, elektrische Triebzüge und Dieseltriebzüge — zuständig sind.

(3) Die Agentur analysiert die alternativen Maßnahmen, die gemäß Artikel 14a Absatz 8 der Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit beschlossen wurden, im Rahmen ihres Berichts über die Sicherheit nach Artikel 9 Absatz 2 dieser Verordnung.“

13. Unmittelbar nach Artikel 16a wird folgende Kapitelüberschrift eingefügt:

„KAPITEL 3b

EISENBAHNPERSONAL“

14. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 16b

Triebfahrzeugführer

(1) In Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Richtlinie 2007/59/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2007 über die Zertifizierung von Triebfahrzeugführern, die Lokomotiven und Züge im Eisenbahnsystem in der Gemeinschaft führen (*) (nachstehend ‚Richtlinie über Triebfahrzeugführer‘ genannt), ist es Aufgabe der Agentur,

- a) einen Entwurf eines Gemeinschaftsmusters für die Fahrerlaubnis, die Bescheinigung und die beglaubigte Kopie der Bescheinigung sowie deren äußere Merkmale auszuarbeiten und dabei Maßnahmen für den Fälschungsschutz zu berücksichtigen;
- b) mit den zuständigen Behörden zusammenzuarbeiten, um die Interoperabilität der Register für Fahrerlaubnisse und Bescheinigungen der Triebfahrzeugführer sicherzustellen. Zu diesem Zweck arbeitet die Agentur einen Entwurf der Eckdaten der einzurichtenden Register aus, wie zu registrierende Daten, Format dieser Daten und Datenaustauschprotokoll, Zugriffsrechte, Dauer der Datenspeicherung sowie Verfahren im Fall der Einstellung der Geschäftstätigkeit wegen Konkurs;
- c) einen Entwurf der gemeinschaftlichen Kriterien für die Auswahl der Prüfer und Prüfungen auszuarbeiten;
- d) die Entwicklung im Bereich der Zertifizierung von Triebfahrzeugführern zu bewerten, indem der Kommission spätestens vier Jahre nach Festlegung der Eckdaten für die Register gemäß Artikel 22 Absatz 4 der Richtlinie über Triebfahrzeugführer ein Bericht vorgelegt wird, der gegebenenfalls Verbesserungsvorschläge für das System und Maßnahmen für die theoretische und praktische Prüfung der Fachkenntnisse der Bewerber um die harmonisierte Bescheinigung für Fahrzeuge und die entsprechende Infrastruktur enthält;

- e) bis zum 4. Dezember 2012 die Möglichkeit der Verwendung einer Chipkarte zu prüfen, auf der die Fahrerlaubnis und die Bescheinigungen gemäß Artikel 4 der Richtlinie über Triebfahrzeugführer gemeinsam gespeichert sind, und eine diesbezügliche Kosten-Nutzen-Analyse vorzunehmen. Die Agentur arbeitet einen Entwurf der technischen und betriebsbezogenen Spezifikationen einer solchen Chipkarte aus;
- f) die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei der Durchführung der Richtlinie über Triebfahrzeugführer zu unterstützen und geeignete Zusammenkünfte mit den Vertretern der zuständigen Behörden abzuhalten;
- g) auf Verlangen der Kommission eine Kosten-Nutzen-Analyse der Anwendung der Bestimmungen der Richtlinie über Triebfahrzeugführer auf Triebfahrzeugführer, die ausschließlich im Hoheitsgebiet des ersuchenden Mitgliedstaats tätig sind, vorzunehmen. Die Kosten-Nutzen-Analyse deckt einen Zeitraum von zehn Jahren ab. Sie wird der Kommission innerhalb von zwei Jahren nach Einrichtung der Register gemäß Artikel 37 Nummer 1 der Richtlinie über Triebfahrzeugführer unterbreitet;
- h) auf Verlangen der Kommission eine weitere Kosten-Nutzen-Analyse vorzunehmen, die der Kommission spätestens zwölf Monate vor Ablauf des befristeten Freistellungszeitraums zu unterbreiten ist, den die Kommission möglicherweise gewährt;
- i) dafür zu sorgen, dass das gemäß Artikel 22 Absatz 2 Buchstaben a und b der Richtlinie über Triebfahrzeugführer eingeführte System im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr^(*) steht.
- (2) In Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Richtlinie über Triebfahrzeugführer spricht die Agentur Empfehlungen zu folgenden Aspekten aus:
- a) Änderung der Gemeinschaftscodes für die verschiedenen Typen in den Klassen A und B nach Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie über Triebfahrzeugführer;
- b) Codes für zusätzliche Angaben oder gesundheitlich bedingte Verwendungsbeschränkungen, die gemäß Anhang II der Richtlinie über Triebfahrzeugführer von einer zuständigen Behörde ausgesprochen wurden.
- (3) Die Agentur kann ein begründetes Auskunftersuchen zum Status der Fahrerlaubnisse von Triebfahrzeugführern an die zuständigen Behörden richten.

(*) ABl. L 315 vom 3.12.2007, S. 51.

(**) ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.“

15. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 16c

Anderes Fahrpersonal

Im Einklang mit Artikel 28 der Richtlinie über Triebfahrzeugführer benennt die Agentur in einem Bericht, der bis zum 4. Juni 2009 unter Berücksichtigung der TSI ‚Verkehrsbetrieb und Verkehrssteuerung‘ gemäß den Richtlinien 96/48/EG und 2001/16/EG vorzulegen ist, das Anforderungsprofil und die Aufgaben des anderen mit sicherheitsrelevanten Aufgaben betrauten Zugpersonals, dessen berufliche Qualifikationen zur Eisenbahnsicherheit beitragen, die mittels eines Systems von Genehmigungen und/oder Bescheinigungen, das dem durch die Richtlinie über Triebfahrzeugführer geschaffenen System vergleichbar sein kann, auf Gemeinschaftsebene geregelt werden sollten.“

16. In Artikel 17 erhalten die Überschrift und Absatz 1 folgende Fassung:

„Artikel 17

Berufliche Befähigung und Ausbildung

(1) Die Agentur spricht Empfehlungen für die Festlegung gemeinsamer Kriterien für die berufliche Befähigung und die Beurteilung des für den Betrieb und die Instandhaltung des Eisenbahnsystems zuständigen Personals aus, das nicht unter die Artikel 16b und 16c fällt.“

17. Unmittelbar nach Artikel 17 wird folgende Kapitelüberschrift eingefügt:

„KAPITEL 3c

REGISTER UND ÖFFENTLICHE DATENBANK DER AGENTUR“

18. Artikel 18 erhält folgende Fassung:

„Artikel 18

Register

(1) Die Agentur erstellt und empfiehlt der Kommission gemeinsame Spezifikationen für

- a) die nationalen Einstellungsregister gemäß Artikel 33 der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems, einschließlich Regelungen für den Datenaustausch und eines einheitlichen Formulars für Einstellungsanträge;
- b) ein Register genehmigter Fahrzeugtypen gemäß Artikel 34 der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems, einschließlich Regelungen für den Datenaustausch mit den nationalen Sicherheitsbehörden;
- c) das Infrastrukturregister gemäß Artikel 35 der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems.

(2) Die Agentur erstellt und führt ein Register der Fahrzeugtypen, die gemäß Artikel 34 der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems von den Mitgliedstaaten eine Inbetriebnahmegenehmigung für das Eisenbahnnetz der Gemeinschaft erhalten haben. Die Agentur erstellt ferner einen Entwurf für ein Muster der Typenkonformitätserklärung gemäß Artikel 26 Absatz 4 jener Richtlinie.“

19. Artikel 19 erhält folgende Fassung:

„Artikel 19

Zugänglichkeit der Schriftstücke und Register

(1) Die Agentur macht die folgenden, in der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems und der Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit vorgesehenen Schriftstücke und Register öffentlich zugänglich:

- a) EG-Prüferklärungen für Teilsysteme;
- b) EG-Konformitätserklärungen für Komponenten, die den nationalen Sicherheitsbehörden vorliegen;
- c) gemäß der Richtlinie 95/18/EG erteilte Genehmigungen;
- d) gemäß Artikel 10 der Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit ausgestellte Sicherheitsbescheinigungen;
- e) der Agentur gemäß Artikel 24 der Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit übermittelte Untersuchungsberichte;
- f) der Kommission gemäß Artikel 8 der Richtlinie über die Eisenbahnsicherheit sowie gemäß Artikel 5 Absatz 6 und Artikel 17 Absatz 3 der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems übermittelte nationale Vorschriften;
- g) Link zu den nationalen Einstellungsregistern;
- h) Link zu den Infrastrukturregistern;
- i) europäisches Register von zugelassenen Fahrzeugtypen;
- j) Register der Anträge auf Änderungen und der geplanten Änderungen der Spezifikationen des ERTMS;
- k) von der Agentur gemäß den TSI ‚Verkehrsbetrieb und Verkehrssteuerung‘ geführtes Register der Kennzeichen der Fahrzeughalter.

(2) Die praktischen Einzelheiten der Übermittlung der in Absatz 1 genannten Schriftstücke werden von den Mitgliedstaaten und der Kommission auf der Grundlage eines Entwurfs der Agentur erörtert und vereinbart.

(3) Bei der Übermittlung der Schriftstücke nach Absatz 1 können die betroffenen Stellen angeben, welche Schriftstücke aus Sicherheitsgründen nicht öffentlich zugänglich gemacht werden sollen.

(4) Die für die Ausstellung der Schriftstücke nach Absatz 1 Buchstaben c und d zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten melden der Agentur innerhalb eines Monats jede Einzelentscheidung über eine Erteilung, eine Verlängerung, eine Änderung oder einen Widerruf einer Genehmigung bzw. Bescheinigung.

(5) Die Agentur kann diese öffentliche Datenbank um öffentliche Schriftstücke oder Links ergänzen, die für die Ziele der Verordnung von Bedeutung sind.“

20. Die Überschrift von Kapitel 4 erhält folgende Fassung:

„BESONDERE AUFGABEN“

21. Folgende Artikel werden eingefügt:

„Artikel 21a

ERTMS

(1) Die Agentur übernimmt in Koordination mit der Kommission die in den Absätzen 2 bis 5 beschriebenen Aufgaben im Hinblick auf:

- a) die Sicherstellung einer kohärenten Entwicklung des ERTMS;
- b) die Übereinstimmung der in den Mitgliedstaaten implementierten ERTMS-Ausrüstungen mit den geltenden Spezifikationen.

(2) Die Agentur führt ein Verfahren für die Bearbeitung von Anträgen auf Änderung der ERTMS-Spezifikationen ein. Zu diesem Zweck errichtet und führt die Agentur ein Register der Anträge auf Änderungen und der geplanten Änderungen der ERTMS-Spezifikationen.

Die Agentur empfiehlt die Annahme einer neuen Version erst dann, wenn die letzte Version in ausreichendem Maße eingeführt wurde. Die Entwicklung neuer Versionen darf dem Grad der Einführung des ERTMS, der Stabilität der Spezifikationen, die für die Optimierung der Herstellung von ERTMS-Ausrüstungen erforderlich ist, der Anlagerendite für Eisenbahnunternehmen und der effizienten Planung der Einführung des ERTMS nicht abträglich sein.

(3) Die Agentur unterstützt die Arbeiten der Kommission zur Entwicklung eines EU Plans für die Einführung des ERTMS sowie zur Koordinierung der ERTMS-Installation in den transeuropäischen Verkehrskorridoren.

(4) Die Agentur entwickelt ein Konzept für die Verwaltung der verschiedenen ERTMS-Versionen, um die technische und betriebliche Kompatibilität zwischen Netzen und Fahrzeugen sicherzustellen, die mit unterschiedlichen Versionen ausgerüstet sind, und um Anreize für die rasche Durchführung der geltenden Version und möglicher neuerer Versionen zu bieten.

Gemäß Artikel 6 Absatz 9 der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems stellt die Agentur sicher, dass nachfolgende Versionen von ERTMS-Ausrüstungen ab der von der Kommission am 23. April 2008 angenommenen Version rückwärts kompatibel sind.

Im Zusammenhang mit den ERTMS-Ausrüstungen, die vor dem 23. April 2008 in Betrieb genommen wurden oder deren Installation oder Erneuerung sich zu jenem Zeitpunkt in einem fortgeschrittenen Stadium befand, erstellt die Agentur einen Bewertungsbericht, der Folgendes umfasst:

- a) die Zusatzkosten, die bei einer frühzeitigen Durchführung infolge der Einführung der von der Kommission am 23. April 2008 angenommenen Version anfallen;
- b) alle möglichen Mechanismen, einschließlich finanzieller Mechanismen, zur Unterstützung der Umstellung von den früheren Versionen auf die in Buchstabe a genannte Version.

Die Kommission trifft die erforderlichen Maßnahmen binnen eines Jahres nach dem Zeitpunkt des Eingangs des Bewertungsberichts der Agentur.

(5) Die Agentur richtet eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe der benannten Stellen ein, bei der sie den Vorsitz führt, um zu überwachen, dass die von den benannten Stellen im Rahmen spezifischer ERTMS-Projekte durchgeführten EG-Prüfverfahren konsequent angewendet werden. Ferner arbeitet die Agentur mit den nationalen Sicherheitsbehörden zusammen, um zu überwachen, dass die Verfahren für eine Inbetriebnahmegenehmigung konsequent angewendet werden. Gelangt die Agentur zu der Auffassung, dass die Gefahr eines Mangels an technischer und betrieblicher Kompatibilität zwischen Netzen und Fahrzeugen mit Ausrüstungen, die diesen Verfahren unterliegen, besteht, unterrichtet sie unverzüglich die Kommission, die die geeigneten Maßnahmen ergreift.

(6) Sollten technische Inkompatibilitäten zwischen Netzen und Fahrzeugen im Rahmen spezifischer ERTMS-Projekte entstehen, stellen die benannten Stellen und die nationalen Sicherheitsbehörden sicher, dass die Agentur alle einschlägigen Informationen über die angewandten ‚EG‘-Prüfverfahren und Inbetriebnahmeverfahren sowie über die Betriebsbedingungen erhalten kann. Gegebenenfalls schlägt die Agentur der Kommission geeignete Maßnahmen vor.

(7) Die Agentur evaluiert das Zertifizierungsverfahren für ERTMS-Ausrüstungen und legt der Kommission bis zum 1. Januar 2011 einen Bericht vor, der erforderlichenfalls Verbesserungsvorschläge enthält.

(8) Die Kommission bewertet anhand des Berichts nach Absatz 7 Kosten und Nutzen der Verwendung eines einzigen Typs von Laborausrüstung, eines einzigen Referenzgleises und/oder einer einzigen Zertifizierungsstelle auf Gemeinschaftsebene. Eine solche Zertifizierungsstelle muss den Kriterien von Anhang VIII der Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems entsprechen. Die Kommission kann einen Bericht und gegebenenfalls einen Legislativvorschlag zur Verbesserung des ERTMS-Zertifizierungssystems vorlegen.

Artikel 21b

Hilfestellung für die Kommission

(1) Innerhalb der durch Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe b gesetzten Grenzen leistet die Agentur der Kommission auf deren Ersuchen Hilfestellung bei der Durchführung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften, die auf eine Erhöhung der Interoperabilität der Eisenbahnsysteme und die Entwicklung eines gemeinsamen Konzepts für die Sicherheit im europäischen Eisenbahnsystem abzielen.

(2) Diese in ihrer Dauer und Tragweite begrenzte Hilfestellung wird unbeschadet aller anderen Aufgaben, die der Agentur im Rahmen dieser Verordnung zugewiesen werden, geleistet und kann Folgendes umfassen:

- a) Übermittlung von Informationen über die Umsetzungsweise spezifischer Aspekte der Gemeinschaftsvorschriften;
- b) technische Beratung in Fragen, die ein spezifisches Know-how erfordern;
- c) Beschaffung von Informationen mit Hilfe der nationalen Sicherheitsbehörden und der Untersuchungsstellen gemäß Artikel 6 Absatz 5.

(3) Der leitende Direktor erstattet dem Verwaltungsrat mindestens einmal jährlich über die Umsetzung dieses Artikels, auch über dessen Auswirkungen auf die Ressourcen, Bericht.“

22. Artikel 24 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Unbeschadet des Artikels 26 Absatz 1 besteht das Personal der Agentur aus:

- Zeitbediensteten, die sie für höchstens fünf Jahre einstellt; hierbei handelt es sich um Eisenbahnfachleute, die aufgrund ihrer Qualifikation und Erfahrung im Bereich der Sicherheit und Interoperabilität im Eisenbahnverkehr ausgewählt werden;
- von der Kommission oder von den Mitgliedstaaten für höchstens fünf Jahre abgestellten oder abgeordneten Beamten; und
- sonstigen Bediensteten im Sinne der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften für ausführende Tätigkeiten oder Sekretariatsarbeiten.

Während der zehn ersten Tätigkeitsjahre der Agentur kann der in Unterabsatz 1 erster Gedankenstrich genannte Zeitraum von fünf Jahren um höchstens drei weitere Jahre verlängert werden, wenn dies für die Kontinuität ihres Geschäftsbetriebs erforderlich ist.“

23. Artikel 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) legt unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Kommission bis zum 30. November jedes Jahres das Arbeitsprogramm der Agentur für das darauf folgende Jahr fest und übermittelt es den Mitgliedstaaten, dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission. Dieses Arbeitsprogramm wird unbeschadet des jährlichen Haushaltsverfahrens der Gemeinschaft festgelegt. Erklärt die Kommission binnen 15 Tagen nach Annahme des Arbeitsprogramms, dass sie mit dem Programm nicht einverstanden ist, so überprüft der Verwaltungsrat das Programm und nimmt es innerhalb von zwei Monaten in zweiter Lesung gegebenenfalls in geänderter Form entweder mit Zweidrittelmehrheit, einschließlich der Vertreter der Kommission, oder durch einstimmigen Beschluss der Vertreter der Mitgliedstaaten an.“

b) Folgender Absatz wird angefügt:

„(3) In dem Arbeitsprogramm der Agentur werden für jede Tätigkeit die damit verfolgten Ziele angegeben. In der Regel wird der Kommission für jede Tätigkeit und/oder jedes Ergebnis ein Bericht übermittelt.“

24. Artikel 26 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Der Verwaltungsrat setzt sich aus je einem Vertreter jedes Mitgliedstaats, vier Vertretern der Kommission und sechs nicht stimmberechtigten Vertretern zusammen; diese sechs letztgenannten Vertreter vertreten auf europäischer Ebene die folgenden Gruppen:

- a) Eisenbahnunternehmen,
- b) Infrastrukturbetreiber,

- c) Eisenbahnindustrie,
- d) Gewerkschaften,
- e) Fahrgäste,
- f) Güterverkehrskunden.

Die Kommission benennt für jede dieser Gruppen einen Vertreter und einen Stellvertreter auf der Grundlage einer Liste mit vier Namen je Gruppe, die von den jeweiligen europäischen Fachverbänden vorgelegt wird, damit eine angemessene Vertretung aller Interessen gewährleistet ist.

Die Mitglieder des Verwaltungsrats und ihre Stellvertreter werden aufgrund ihrer einschlägigen Erfahrung und Sachkenntnis ernannt.“

25. Artikel 33 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Zur Erfüllung der ihr mit den Artikeln 9, 9a, 10, 13 und 15 übertragenen Aufgaben kann die Agentur im Einklang mit der vom Verwaltungsrat festgelegten Politik Besuche in den Mitgliedstaaten durchführen. Die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten erleichtern die Arbeit der Bediensteten der Agentur.“

26. Artikel 36 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Agentur steht der Beteiligung der europäischen und der unter die Europäische Nachbarschaftspolitik fallenden Länder offen, die mit der Europäischen Gemeinschaft Übereinkünfte geschlossen haben, nach denen diese Länder das Gemeinschaftsrecht auf dem von dieser Verordnung erfassten Gebiet übernommen haben und anwenden.“

Artikel 2

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

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

Geschehen zu Straßburg, 16. Dezember 2008.

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident
H.-G. PÖTTERING

Im Namen des Rates
Der Präsident
B. LE MAIRE

VERORDNUNG (EG) Nr. 1336/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. Dezember 2008

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 zu ihrer Anpassung an die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen ⁽³⁾ sieht die Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen in der Gemeinschaft vor. Die genannte Verordnung ersetzt die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ⁽⁴⁾ sowie die Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen ⁽⁵⁾.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 baut auf den Erfahrungen mit den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG auf und übernimmt für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen jene Kriterien, die im weltweit harmonisierten System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) festgelegt sind, das im Rahmen der Vereinten Nationen auf internationaler Ebene vereinbart worden ist.
- (3) Einige Bestimmungen über die Einstufung und Kennzeichnung in den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG dienen auch zur Anwendung anderer Gemeinschaftsvorschriften wie der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien ⁽⁶⁾.

- (4) Die Analyse der Frage, wie sich die Ersetzung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG sowie die Einführung der GHS-Kriterien auswirken könnten, ergab, dass der Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 beibehalten werden sollte, indem man die darin enthaltenen Verweise auf jene Richtlinien entsprechend anpasst.
- (5) Die Umstellung von den Einstufungskriterien der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG auf die neuen Kriterien sollte am 1. Juni 2015 vollständig abgeschlossen sein. Bei den Herstellern von Detergenzien handelt es sich um Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, so dass sie im Rahmen dieser Verordnung die Möglichkeit erhalten sollten, die Umstellung in einem Zeitrahmen zu vollziehen, der jenem der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vergleichbar ist.
- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 648/2004 sollte entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 648/2004

Die Verordnung (EG) Nr. 648/2004 wird wie folgt geändert:

1. Die Bezeichnung „Zubereitung“ im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ in ihrer Fassung vom 30. Dezember 2006 wird im gesamten Text durch die Bezeichnung „Gemisch“ ersetzt.
2. In Artikel 9 Absatz 1 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Unbeschadet des Artikels 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen ^(*) halten Hersteller, die die Stoffe und/oder Gemische, für die diese Verordnung gilt, in Verkehr bringen, Folgendes für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bereit:

(*) ABL L 353 vom 31.12.2008, S. 1.“

⁽¹⁾ ABL C 120 von 16.5.2008, S. 50.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 3. September 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 28. November 2008.

⁽³⁾ ABL L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

⁽⁴⁾ ABL 196 vom 16.8.1967, S. 1.

⁽⁵⁾ ABL L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

⁽⁶⁾ ABL L 104 vom 8.4.2004, S. 1.

⁽⁷⁾ ABL L 396 vom 30.12.2006, S. 1. Berichtigte Fassung im ABL L 136 vom 29.5.2007, S. 3.

3. Artikel 11 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

Artikel 2

Inkrafttreten und Anwendung

„(1) Die Absätze 2 bis 6 berühren nicht die Bestimmungen in Bezug auf die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.“

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

Artikel 1 Absätze 2 und 3 gelten ab dem 1. Juni 2015.

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

Geschehen zu Straßburg am 16. Dezember 2008.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

H.-G. PÖTTERING

Im Namen des Rates

Der Präsident

B. LE MAIRE

VERORDNUNG (EG) Nr. 1337/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. Dezember 2008

über eine Krisenreaktionsfazilität zur Bewältigung des drastischen Anstiegs der Nahrungsmittelpreise in Entwicklungsländern

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 179 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽¹⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Infolge der starken Schwankungen der Nahrungsmittelpreise sind zahlreiche Entwicklungsländer und ihre Bevölkerung in eine dramatische Situation geraten. Da durch diese Nahrungsmittelkrise, mit der eine Finanz- und Energiekrise sowie die Zerstörung der Umwelt einhergehen, zusätzlich Hunderte Millionen Menschen in extreme Armut, Hunger und Unterernährung getrieben werden könnten, bedarf es einer verstärkten Solidarität mit diesen Bevölkerungsgruppen. Sämtliche Daten zur voraussichtlichen Entwicklung der Nahrungsmittelmärkte führen zu der Schlussfolgerung, dass auch in den kommenden Jahren mit extrem starken Schwankungen der Nahrungsmittelpreise zu rechnen ist.
- (2) Durch die vorliegende Verordnung soll daher ergänzend zu den derzeitigen entwicklungspolitischen Instrumenten der Europäischen Union eine Finanzierungsfazilität geschaffen werden, die eine rasche Reaktion auf die durch die stark schwankenden Nahrungsmittelpreise in den Entwicklungsländern verursachte Krise ermöglicht.
- (3) Der am 20. Dezember 2005 vom Rat und von den im Rat vereinigten Vertretern der Regierungen der Mitgliedstaaten, vom Europäischen Parlament und von der Kommission verabschiedete Europäische Konsens über die Entwicklungspolitik ⁽²⁾ sieht vor, dass die Europäische Gemeinschaft (nachstehend „Gemeinschaft“ genannt) weiterhin auf die Verbesserung der Ernährungssicherheit auf internationaler, regionaler und nationaler Ebene hinarbeitet; zu diesem Ziel soll die vorliegende Verordnung beitragen.

(4) Das Europäische Parlament nahm am 22. Mai 2008 eine Entschließung zu den steigenden Lebensmittelpreisen in der Europäischen Union und in Entwicklungsländern an, in der es den Rat nachdrücklich auffordert, für die Kohärenz aller mit Nahrungsmitteln zusammenhängenden einzelstaatlichen und internationalen Maßnahmen zu sorgen, die auf die Verwirklichung des Rechts auf Nahrung abzielen.

(5) Während seiner Tagung vom 20. Juni 2008 bekräftigte der Europäische Rat nachdrücklich seine Verpflichtung, bei der kollektiven Öffentlichen Entwicklungshilfe (ODA) das Ziel von 0,56 % des Bruttonationaleinkommens (BNE) bis 2010 und von 0,7 % des BNE bis 2015 zu erreichen, wie es in den Schlussfolgerungen des Rates vom 24. Mai 2005, den Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom 16. und 17. Juni 2005 und dem Europäischen Konsens über die Entwicklungspolitik festgelegt wurde.

(6) Der Europäische Rat, der in seinen Schlussfolgerungen vom 20. Juni 2008 anerkannte, dass hohe Nahrungsmittelpreise Auswirkungen auf die Lage der ärmsten Menschen in der Welt haben und die Fortschritte bei der Verwirklichung aller Millennium-Entwicklungsziele (MDG) gefährden, nahm einen EU-Aktionsplan für MDG an, in dem es heißt, dass die Europäische Union gemäß der Erklärung der Konferenz der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO) verpflichtet ist, eine globale Partnerschaft für Nahrungsmittel und Landwirtschaft zu fördern, und eine wesentliche Rolle bei der Überbrückung eines Teils der Finanzlücke bis 2010 in den Bereichen Landwirtschaft, Nahrungsmittelsicherheit und ländliche Entwicklung zu spielen wünscht.

(7) Darüber hinaus betonte der Europäische Rat in seinen Schlussfolgerungen, dass in diesem Bemühen die Europäische Union insbesondere im Rahmen der Vereinten Nationen (UN) und internationaler Finanzinstitutionen für eine stärker koordinierte und längerfristige internationale Reaktion auf die gegenwärtige Nahrungsmittelkrise eintreten wird; er begrüßte, dass der Generalsekretär der Vereinten Nationen die hochrangige Task-Force „Global Food Security Crisis“ (HLTF) eingesetzt hat, und sich entschlossen zeigt, ihrer Rolle bei der Umsetzung der auf der FAO-Konferenz auf hoher Ebene zur Welternährungssicherheit am 5. Juni 2008 in Rom vereinbarten Erklärung in vollem Umfang gerecht zu werden. Die HLTF hat einen umfassenden Aktionsrahmen (Comprehensive Framework of Action — CFA) angenommen, und internationale wie auch regionale Organisationen haben eigene Initiativen ins Leben gerufen. Darüber hinaus betonte der Europäische Rat in seinen Schlussfolgerungen, dass die Europäische Union

⁽¹⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 4. Dezember 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 16. Dezember 2008.

⁽²⁾ Gemeinsame Erklärung des Rates und der im Rat vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten, des Europäischen Parlaments und der Kommission zur Entwicklungspolitik der Europäischen Union: „Der Europäische Konsens“ (ABl. C 46 vom 24.2.2006, S. 1.).

eine entschlossene Reaktion in Bezug auf die landwirtschaftliche Versorgung in den Entwicklungsländern unterstützen wird, insbesondere durch Bereitstellung der erforderlichen finanziellen Mittel für landwirtschaftliche Produktionsfaktoren und durch Unterstützung beim Einsatz von marktgestützten Instrumenten für das Risikomanagement, und ihre Unterstützung öffentlicher und privater Investitionen in die Landwirtschaft erheblich verstärken und allgemein die Entwicklungsländer ermutigen wird, speziell im Hinblick auf die Ernährungssicherheit und eine verstärkte regionale Integration bessere agrarpolitische Maßnahmen zu entwickeln; die Europäische Union wird ferner Ressourcen bereitstellen, um über die Nahrungsmittelhilfe hinaus Sicherheitsnetze für arme und anfällige Bevölkerungsgruppen zu finanzieren.

(8) Der Finanzierungsbedarf und der materielle Bedarf für die Bewältigung der Folgen und Ursachen der hohen Nahrungsmittelpreise sind sehr groß. Da hier eine Reaktion der gesamten internationalen Gemeinschaft notwendig ist, bemüht sich die Gemeinschaft, ihren Teil beizutragen. Am 20. Juni 2008 begrüßte der Europäische Rat, dass die Kommission beabsichtigt, einen Vorschlag für einen neuen Fonds zur Unterstützung der Landwirtschaft in den Entwicklungsländern im Rahmen der geltenden finanziellen Vorausschau vorzulegen.

(9) Die Strategie der Gemeinschaft sollte darauf abzielen, eine positive kurz- bis mittelfristige Angebotsreaktion der Landwirtschaft in den Entwicklungsländern nachdrücklich zu fördern und gleichzeitig die nachteiligen Auswirkungen der starken Schwankungen der Nahrungsmittelpreise auf die Ärmsten in diesen Ländern erheblich zu mindern. Eine Reaktion der Angebotsseite liegt auch im Interesse der Gemeinschaft, um den derzeitigen Druck auf die Agrarpreise zu lockern.

(10) Der Gemeinschaft stehen mehrere Instrumente mit Schwerpunkt auf langfristig angelegter Entwicklungshilfe zur Verfügung, insbesondere die Verordnung (EG) Nr. 1905/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Schaffung eines Finanzierungsinstrumentes für die Entwicklungszusammenarbeit⁽¹⁾ und der Europäische Entwicklungsfonds (nachstehend „EEF“ genannt), der öffentliche Entwicklungshilfe für die Länder Afrikas, der Karibik und des Pazifik (AKP) und die Überseeischen Länder und Gebiete (ÜLG) bietet; die Programmierung im Rahmen dieser Instrumente wurde unlängst entsprechend den mittel- und langfristigen Entwicklungsprioritäten der förderfähigen Länder vorgenommen. Eine großangelegte Neuprogrammierung im Rahmen dieser Instrumente, um auf eine kurzfristige Krise einzugehen, würde die Ausgewogenheit und Kohärenz der vorhandenen Strategien für die Zusammenarbeit mit diesen Ländern gefährden. Der Gemeinschaft stehen ferner die

Verordnung (EG) Nr. 1257/96 des Rates vom 20. Juni 1996 über die humanitäre Hilfe⁽²⁾ für die Bereitstellung von Soforthilfe und die Verordnung (EG) Nr. 1717/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. November 2006 zur Schaffung eines Instruments für Stabilität⁽³⁾ zur Verfügung.

(11) Diese Instrumente wurden 2008 allerdings bereits im größtmöglichen Umfang eingesetzt oder neu programmiert, um die nachteiligen Auswirkungen der stark schwankenden Nahrungsmittelpreise in den Entwicklungsländern zu bewältigen. Dasselbe könnte 2009 in sehr begrenztem Umfang geschehen, was allerdings für die Deckung des Bedarfs bei weitem nicht ausreichen würde.

(12) Folglich muss eine spezielle Finanzierungsfazität zur Ergänzung der vorhandenen externen Finanzierungsinstrumente eingeführt werden, um dringliche zusätzliche Maßnahmen anzunehmen, mit denen die Folgen der starken Schwankungen der Nahrungsmittelpreise in Entwicklungsländern rasch angegangen werden.

(13) Die Hilfe im Rahmen dieser Verordnung sollte in einer Weise gestaltet werden, die gewährleistet, dass die lokale Bevölkerung verstärkt mit Nahrungsmitteln versorgt wird.

(14) Die mit dieser Finanzierungsfazität angenommenen Maßnahmen sollten die Entwicklungsländer dabei unterstützen, ihre landwirtschaftliche Produktivität in den nächsten Landwirtschaftsjahren zu steigern, um rasch auf die unmittelbaren Bedürfnisse der Länder und ihrer Bevölkerung einzugehen und die ersten Schritte für eine möglichst weitgehende Verhütung weiterer Fälle von Ernährungsunsicherheit zu unternehmen sowie außerdem im Interesse der ärmsten Menschen, der Kleinlandwirte, aber auch der europäischen Verbraucher und Landwirte, zur weltweiten Minderung der Auswirkungen der stark schwankenden Nahrungsmittelpreise beizutragen.

(15) Die Art der in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen erfordert mit Blick auf ihre Finanzierung die Einführung effizienter, flexibler, transparenter und rascher Entscheidungsverfahren, bei denen alle beteiligten Institutionen intensiv zusammenarbeiten.

(16) Kohärenz und Kontinuität zwischen kurzfristigen Maßnahmen zur Bereitstellung von Hilfe an die Bevölkerungsgruppen, die vom drastischen Anstieg und/oder von den starken Schwankungen der Nahrungsmittelpreise am unmittelbarsten und stärksten betroffen sind, und strukturierteren Maßnahmen, mit denen verhindert werden soll, dass es erneut zu einer Nahrungsmittelkrise wie der derzeitigen kommt, sind zu gewährleisten.

⁽¹⁾ ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 41.

⁽²⁾ ABl. L 163 vom 2.7.1996, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 327 vom 24.11.2006, S. 1.

- (17) Der Schutz der finanziellen Interessen der Gemeinschaft muss im Einklang mit der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 des Rates vom 18. Dezember 1995 über den Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften ⁽¹⁾, der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten ⁽²⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) ⁽³⁾ sichergestellt werden.
- (18) Da die Ziele dieser Verordnung auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, und daher wegen ihres Umfangs besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (19) 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 Durchführungsbefugnisse ⁽⁴⁾ erlassen werden.
- (20) Die einzelnen Entwicklungsinstrumente und die vorliegende Finanzfazilität werden so eingesetzt, dass die Kontinuität der Zusammenarbeit, vor allem beim Übergang von der Soforthilfe zu mittel- und langfristigen Maßnahmen, sichergestellt ist. Diese Verordnung sollte mit einer langfristigen Strategie im Einklang stehen, die einen Beitrag zur Gewährleistung der Nahrungsmittelsicherheit in den Entwicklungsländern leistet und dabei den eigenen Bedürfnissen und Programmen dieser Länder Rechnung trägt.
- (21) Um die Wirksamkeit der in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen zu gewährleisten und ihrer Dringlichkeit Rechnung zu tragen, sollte die Verordnung am Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft treten —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

1. Die Gemeinschaft finanziert Maßnahmen, die auf eine rasche und unmittelbare Reaktion auf die stark schwankenden Nahrungsmittelpreise in den Entwicklungsländern abzielen, um in erster Linie die Zeit zwischen Soforthilfe und mittel- bis langfristiger Entwicklungszusammenarbeit zu überbrücken.

⁽¹⁾ ABl. L 312 vom 23.12.1995, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2.

⁽³⁾ ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

2. Die Maßnahmen gemäß Absatz 1 kommen den Entwicklungsländern gemäß der Definition des Ausschusses für Entwicklungshilfe (DAC) der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) und ihrer Bevölkerung entsprechend den folgenden Bestimmungen zugute.

Diese Maßnahmen werden nach dem in Artikel 13 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen. Dadurch werden Initiativen finanziert, die Zweck und Zielsetzung dieser Verordnung unterstützen.

3. Die von den förderfähigen Einrichtungen nach Artikel 4 Absatz 1 durchgeführten Aktionsprogramme sind nach Möglichkeit in Abstimmung mit Organisationen der Zivilgesellschaft zu erstellen, die an der Durchführung der mit dieser Finanzfazilität finanzierten Projekte beteiligt werden.

4. Im Hinblick auf die Optimierung des Nutzeffekts und der Auswirkungen dieser Verordnung werden die Mittel in Abstimmung mit anderen Gebern und anderen Entwicklungspartnern gestützt auf eine relevante Gesamtschätzung, die von spezialisierten bzw. internationalen Einrichtungen wie den Organisationen der Vereinten Nationen im Benehmen mit Partnerländern bereitgestellt wird, auf eine begrenzte Liste von Empfängerländern aufgeteilt, die hohe Priorität genießen und anhand der im Anhang aufgeführten Kriterien ausgewählt werden.

5. Zur Gewährleistung der Kohärenz und Wirksamkeit der Gemeinschaftshilfe kann bei regionalen oder grenzübergreifenden Programmen gemäß dem Verfahren nach Artikel 13 Absatz 2 beschlossen werden, dass diese auch der Bevölkerung anderer Entwicklungsländer zugute kommen können, die nicht zu der durch das betreffende Programm begünstigten Region gehören.

6. Wird die Hilfe für Maßnahmen bereitgestellt, die von internationalen Organisationen einschließlich regionaler Organisationen durchgeführt werden, so werden diese Organisationen gemäß dem Verfahren nach Artikel 13 Absatz 2 anhand des zusätzlichen Nutzens, den sie bieten, sowie ihrer jeweiligen Vorteile und ihrer Fähigkeit ausgewählt, die Programme mit Blick auf die Ziele dieser Verordnung rasch und effizient durchzuführen und dabei auf den spezifischen Bedarf der Zielländer zu reagieren.

Artikel 2

Ziele und Grundsätze

1. Das Hauptziel der Hilfe und Zusammenarbeit im Rahmen dieser Verordnung besteht darin,

- a) eine positive Angebotsreaktion der Landwirtschaft in den Zielländern und -regionen zu fördern;
- b) Maßnahmen zu unterstützen, mit denen im Einklang mit den globalen Zielen der Ernährungssicherheit, einschließlich der UN-Standards für Ernährungsanforderungen, rasch und direkt zur Minderung der nachteiligen Auswirkungen der stark schwankenden Nahrungsmittelpreise auf die lokalen Bevölkerungsgruppen beigetragen wird;

c) die Produktionskapazitäten des Agrarsektors zu stärken und die Politikgestaltung in diesem Sektor zu verbessern, um die Nachhaltigkeit der Maßnahmen zu fördern.

2. Es wird ein auf die jeweiligen Entwicklungszusammenhänge und die Auswirkungen der stark schwankenden Nahrungsmittelpreise abgestimmter, differenzierter Ansatz verfolgt, so dass die Zielländer und -regionen und ihre Bevölkerung eine gezielte, maßgeschneiderte und angemessene Unterstützung auf der Grundlage ihrer eigenen Bedürfnisse, Strategien, Prioritäten und Reaktionskapazitäten erhalten.

3. Maßnahmen, die gemäß dieser Verordnung unterstützt werden, werden mit den aufgrund anderer Instrumente unterstützten Maßnahmen einschließlich der Verordnung (EG) Nr. 1257/96, der Verordnung (EG) Nr. 1905/2006 und der Verordnung (EG) Nr. 1717/2006 sowie des Partnerschaftsabkommens AKP-EG⁽¹⁾ koordiniert, damit die Kontinuität der Zusammenarbeit, vor allem beim Übergang von der Soforthilfe zu mittel- und langfristigen Maßnahmen, sichergestellt ist.

4. Die Kommission sorgt dafür, dass die im Rahmen dieser Verordnung angenommenen Maßnahmen mit dem strategischen Gesamtkonzept der Gemeinschaft für die betreffenden förderfähigen Länder vereinbar sind.

Artikel 3

Durchführung

1. Die Hilfe und Zusammenarbeit der Gemeinschaft erfolgen auf der Grundlage einer Reihe von Beschlüssen über die Finanzierung von Unterstützungsmaßnahmen im Sinne von Artikel 1 Absätze 1, 2 und 3 und zwar im Einklang mit dem Verfahren nach Artikel 13 Absatz 2. Ein Gesamtplan für die Nutzung dieser Finanzfazilität einschließlich der Liste der Empfängerländer im Sinne des Artikels 1 Absatz 4 wird von der Kommission vorgelegt und gemäß dem Verfahren nach Artikel 13 Absatz 2 angenommen. Sie achtet dabei auf ein ausgewogenes Verhältnis zwischen den förderfähigen Einrichtungen gemäß Artikel 4 Absatz 2. Zu diesem Gesamtplan gibt der in Artikel 13 Absatz 1 genannte Ausschuss vor dem 1. Mai 2009 eine Stellungnahme ab.

2. Unter Berücksichtigung der länderspezifischen Gegebenheiten sind folgende Unterstützungsmaßnahmen förderfähig:

- a) Maßnahmen zur Verbesserung des Zugangs zu landwirtschaftlichen Betriebsmitteln, einschließlich Düngemitteln und Saatgut, unter besonderer Berücksichtigung lokaler Einrichtungen und der Verfügbarkeit vor Ort;
- b) Maßnahmen zur Schaffung von Sicherheitsnetzen, die auf die Erhaltung oder den Ausbau der landwirtschaftlichen

⁽¹⁾ Partnerschaftsabkommen zwischen den Mitgliedern der Gruppe der Staaten in Afrika, im Karibischen Raum und im Pazifischen Ozean einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits, unterzeichnet in Cotonou am 23. Juni 2000 (ABl. L 317 vom 15.12.2000, S. 3).

Produktionskapazitäten sowie auf die Deckung des Grundnahrungsmittelbedarfs der bedürftigsten Bevölkerungsgruppen einschließlich Kindern abzielen;

c) andere Maßnahmen kleineren Umfangs zur Produktionssteigerung unter Berücksichtigung der länderspezifischen Bedürfnisse: Mikrokredite, Investitionen, Ausrüstung, Infrastruktur und Lagerung sowie berufliche Bildung und Unterstützung für Berufsgruppen im Agrarsektor.

3. Die Durchführung dieser Unterstützungsmaßnahmen erfolgt im Einklang mit der Erklärung zur Wirksamkeit der Entwicklungshilfe, die von dem Hocharangigen Forum zur Wirksamkeit der Entwicklungshilfe am 2. März 2005 in Paris angenommen wurde („Pariser Erklärung zur Wirksamkeit der Entwicklungshilfe“) und dem vom Hocharangigen Forum zur Wirksamkeit der Entwicklungshilfe am 4. September 2008 in Accra verabschiedeten Aktionsplan („Aktionsplan von Accra“). Sie konzentriert sich auf kleine und mittlere Familienbetriebe in der Nahrungsmittel erzeugenden Landwirtschaft, insbesondere wenn sie von Frauen geführt werden, sowie die von der Nahrungsmittelkrise am stärksten betroffenen armen Bevölkerungsgruppen, wobei Verzerrungen auf den lokalen Märkten und in der lokalen Produktion zu vermeiden sind. Landwirtschaftliche Betriebsmittel und Dienstleistungen sind nach Möglichkeit vor Ort zu erwerben.

4. Flankierende administrative Maßnahmen, die den Zielen dieser Verordnung entsprechen, können in Höhe von bis zu 2 % des in Artikel 12 genannten Betrags finanziert werden.

Artikel 4

Förderfähigkeit

1. Für eine Förderung kommen — sofern ihre Programme einen Beitrag zur Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung leisten — in Betracht:

- a) Partnerländer und -regionen und deren Einrichtungen;
- b) dezentrale Gebietskörperschaften der Partnerländer wie Gemeinden, Provinzen, Bezirke und Regionen;
- c) gemeinsame Einrichtungen der Partnerländer und -regionen und der Gemeinschaft;
- d) internationale Organisationen, einschließlich regionaler Organisationen, Organisationen, Dienste und Missionen des UN-Systems, internationale Finanzinstitutionen und Entwicklungsbanken;
- e) Gemeinschaftsorgane und Einrichtungen, jedoch nur zur Umsetzung der Unterstützungsmaßnahmen gemäß Artikel 3 Absatz 4;
- f) EU-Einrichtungen;

- g) die folgenden Einrichtungen und sonstigen Stellen der Mitgliedstaaten, der Partnerländer und -regionen sowie alle anderen Drittstaaten, die die Regelungen für den Zugang zur Außenhilfe der Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1905/2006 einhalten, sofern sie dazu beitragen, die Ziele dieser Verordnung zu verwirklichen:
- i) öffentliche oder halböffentliche Einrichtungen, lokale Behörden sowie deren Zusammenschlüsse oder repräsentative Vereinigungen;
 - ii) Gesellschaften, Unternehmen und andere private Einrichtungen und Wirtschaftsbeteiligte;
 - iii) Finanzinstitutionen, die Privatinvestitionen in den Partnerländern und -regionen tätigen, fördern und finanzieren;
 - iv) nichtstaatliche Akteure, die auf unabhängiger und verantwortlicher Basis tätig sind;
 - v) natürliche Personen.

2. Bei der Zuweisung der Mittel wird für eine ausgewogene Verteilung zwischen den in Absatz 1 Buchstabe d aufgeführten Stellen und anderen für eine Förderung in Betracht kommenden Stellen Sorge getragen.

Artikel 5

Arten der Finanzierung

Die Gemeinschaftsfinanzierungen können insbesondere in folgender Form erfolgen:

- a) Projekte und Programme;
- b) Budgethilfen, insbesondere sektorbezogene Budgethilfen, sofern die Verwaltung der öffentlichen Ausgaben im Partnerland hinreichend transparent, zuverlässig und effizient ist und die Bedingungen für Budgethilfen gemäß dem einschlägigen geografischen Finanzierungsinstrument erfüllt sind;
- c) Beiträge zu internationalen oder regionalen Organisationen und internationalen Fonds, die von solchen Organisationen verwaltet werden;
- d) Beiträge zu nationalen Fonds, die von den Partnerländern und -regionen zur Förderung gemeinsamer Kofinanzierungen verschiedener Geber eingerichtet wurden, oder zu Fonds, die von einem oder mehreren anderen Gebern zur gemeinsamen Durchführung von Projekten eingerichtet wurden;
- e) Kofinanzierung mit Einrichtungen, die für eine Finanzierung gemäß Artikel 4 in Frage kommen.

- f) Mittelzuweisungen für die Europäische Investitionsbank (EIB) und andere Finanzintermediäre, die zu den in Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1905/2006 festgelegten Bedingungen auf der Grundlage von Programmen der Kommission zur Gewährung von Darlehen (insbesondere zur Förderung von Investitionen und zur Entwicklung des Privatsektors), für Risikokapitalbeiträge (insbesondere in Form von nachrangigen oder bedingten Darlehen), für andere Formen zeitlich begrenzter Minderheitsbeteiligungen am Kapital von Unternehmen sowie für Beiträge zu Garantiefonds eingesetzt werden, und zwar in der Weise, dass das finanzielle Risiko der Gemeinschaft auf diese Mittelzuweisungen beschränkt ist.

Artikel 6

Finanzierungs- und Verwaltungsverfahren

1. Die im Rahmen der vorliegenden Verordnung finanzierten Maßnahmen werden im Einklang mit der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften⁽¹⁾ durchgeführt, wobei gegebenenfalls berücksichtigt wird, dass die anzunehmenden Maßnahmen einen Krisenfall betreffen.

2. Im Falle der Kofinanzierung und in anderen ordnungsgemäß begründeten Fällen kann die Kommission hoheitliche Aufgaben, insbesondere Haushaltsvollzugsaufgaben, an die in Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 aufgeführten Einrichtungen übertragen.

3. Im Falle der dezentralen Verwaltung kann die Kommission beschließen, auf die vom empfangenden Partnerland bzw. der Partnerregion angewandten Verfahren für die Vergabe von Aufträgen oder Zuschüssen zurückzugreifen, nachdem sie sich davon überzeugt hat, dass sie die relevanten Kriterien gemäß der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 einhalten, vorausgesetzt, dass die Bedingungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1905/2006 eingehalten werden.

4. Die Gemeinschaftshilfe darf grundsätzlich nicht zur Bezahlung von Steuern, Abgaben und Gebühren in den förderfähigen Ländern verwendet werden.

5. Die Teilnahme an den entsprechenden Auftragsvergabeverfahren steht allen natürlichen und juristischen Personen offen, die im Rahmen des geografischen Entwicklungsinstruments teilnahmeberechtigt sind, das in dem Land eingesetzt wird, in dem die Maßnahme stattfindet, sowie allen natürlichen oder juristischen Personen, die gemäß den Regeln der internationalen Durchführungsorganisation teilnahmeberechtigt sind, wobei die Gleichbehandlung aller Geber gewährleistet wird. Dieselben Bestimmungen gelten für Lieferungen und Materialien. Die Staatsangehörigkeit der Sachverständigen spielt keine Rolle.

⁽¹⁾ ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1.

*Artikel 7***Mittelbindungen**

Die Mittelbindungen erfolgen auf der Grundlage von Beschlüssen der Kommission.

*Artikel 8***Schutz der finanziellen Interessen der Gemeinschaft**

1. Alle zur Durchführung dieser Verordnung getroffenen Finanzierungsvereinbarungen enthalten Bestimmungen zum Schutz der finanziellen Interessen der Gemeinschaft, insbesondere im Hinblick auf Unregelmäßigkeiten, Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen im Sinne der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95, der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 und der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999.

2. In den Vereinbarungen wird der Kommission und dem Rechnungshof ausdrücklich die Befugnis eingeräumt, bei allen Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die Gemeinschaftsmittel erhalten haben, Rechnungsprüfungen einschließlich Rechnungsprüfungen anhand von Unterlagen bzw. vor Ort durchzuführen. Ferner wird die Kommission in diesen Vereinbarungen ausdrücklich zur Durchführung der in der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 vorgesehenen Kontrollen und Überprüfungen vor Ort ermächtigt.

3. In allen zur Durchführung der Hilfe geschlossenen Verträgen wird gewährleistet, dass die Kommission und der Rechnungshof ihre Befugnisse nach Absatz 2 während der Ausführung der Verträge und danach wahrnehmen können.

*Artikel 9***Sichtbarkeit der Europäischen Union**

Die im Rahmen dieser Verordnung geschlossenen Verträge enthalten spezifische Bestimmungen, die bei allen auf der Grundlage dieser Verträge durchgeführten Maßnahmen eine angemessene Sichtbarkeit der Europäischen Union sicherstellen.

*Artikel 10***Bewertung**

1. Die Kommission verfolgt und überprüft gemäß dieser Verordnung durchgeführte Maßnahmen, gegebenenfalls mit Hilfe unabhängiger externer Bewertungen, um sich zu vergewissern, ob die Ziele erreicht wurden, und um Empfehlungen zur Verbesserung einschlägiger künftiger Maßnahmen auf dem Gebiet der Entwicklungszusammenarbeit aussprechen zu können. Vorschläge des Europäischen Parlaments oder des Rates für unabhängige externe Bewertungen werden gebührend berücksichtigt.

2. Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem in Artikel 13 genannten Ausschuss ihre Bewertungsberichte zur Kenntnisnahme. Die Mitgliedstaaten können um Erörterung spezifischer Bewertungen in diesem Ausschuss ersuchen.

3. Die Kommission beteiligt alle wichtigen Interessenvertreter, auch nichtstaatliche Akteure und lokale Behörden an der Bewertungsphase der durch diese Verordnung begründeten Hilfe der Gemeinschaft.

*Artikel 11***Berichterstattung**

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 31. Dezember 2012 einen Bericht über die Durchführung der Maßnahmen vor, der — soweit möglich — über die Hauptergebnisse und die Auswirkungen der im Rahmen der Verordnung geleisteten Unterstützung Aufschluss gibt. Im Dezember 2009 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen ersten Zwischenbericht über die durchgeführten Maßnahmen vor. In diesen Berichten werden die Auflagen der Pariser Erklärung über die Wirksamkeit der Entwicklungshilfe und des Aktionsplans von Accra berücksichtigt.

*Artikel 12***Finanzbestimmungen**

Der Referenzbetrag für die Durchführung dieser Verordnung beläuft sich für den Zeitraum 2008-2010 auf insgesamt 1 Mrd. EUR.

*Artikel 13***Ausschuss**

1. Die Kommission wird durch den gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1905/2006 eingesetzten Ausschuss unterstützt.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 4 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

3. Der Zeitraum nach Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf 10 Werktage für bis zum 30. April 2009 angenommene Maßnahmen und auf 30 Tage für danach angenommene Maßnahmen festgesetzt.

*Artikel 14***Inkrafttreten**

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

Sie gilt bis zum 31. Dezember 2010.

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

Geschehen zu Straßburg am 16. Dezember 2008.

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident
H.-G. PÖTTERING

Im Namen des Rates
Der Präsident
B. LE MAIRE

—

ANHANG

Richtkriterien für die Auswahl der Zielländer und die Zuweisung der Finanzmittel:

- Armutsquoten und tatsächliche Bedürfnisse der Bevölkerungen
- Entwicklungen der Nahrungsmittelpreise und deren potenzielle sozioökonomische Auswirkungen:
 - Abhängigkeit von Nahrungsmittelimporten
 - Soziale Instabilität und politische Stabilität
 - Makroökonomische Auswirkungen der Entwicklungen der Nahrungsmittelpreise
- Kapazitäten des Landes zur Reaktion auf die Krise sowie Durchführung geeigneter Maßnahmen
 - Landwirtschaftliche Produktionskapazität
 - Widerstandsfähigkeit gegenüber externen Schocks

Die vorläufigen Mittelzuweisungen an die Länder erfolgen auf der Grundlage der Auswahlkriterien des Ziellandes unter Berücksichtigung der Bevölkerungszahl des Ziellandes.

Berücksichtigt werden auch die sonstigen Finanzierungsmöglichkeiten seitens der Gebergemeinschaft, auf die das Zielland kurzfristig zur Bewältigung der Entwicklungen der Nahrungsmittelpreise zurückgreifen kann.

VERORDNUNG (EG) Nr. 1338/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 16. Dezember 2008****zu Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 285 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß dem Beschluss Nr. 1786/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 2002 über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008) ⁽³⁾ wurde der statistische Teil des Informationssystems über öffentliche Gesundheit in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten entwickelt, soweit erforderlich unter Nutzung des gemeinschaftlichen Statistikprogramms, um Synergien zu fördern und Doppelarbeit zu vermeiden. Gemäß dem Beschluss Nr. 1350/2007/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2007 über ein zweites Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008-2013) ⁽⁴⁾ sollte das mit diesem Programm verfolgte Ziel der Schaffung und Verbreitung von Informationen und Wissen zu Gesundheitsfragen mit Maßnahmen erreicht werden, die auf die Weiterentwicklung eines nachhaltigen Gesundheitsüberwachungssystems mit Mechanismen für die Sammlung von vergleichbaren Daten und Informationen, mit entsprechenden Indikatoren und auf die Entwicklung des statistischen Teils dieses Systems unter Beteiligung des Statistikprogramms der Gemeinschaft abstellen.

(2) Der gemeinschaftliche Wissensstand über die öffentliche Gesundheit wurde durch die Gemeinschaftsprogramme für öffentliche Gesundheit systematisch ausgebaut. Auf dieser Grundlage ist jetzt eine Liste von Gesundheitsindikatoren

der Europäischen Gemeinschaft (European Community Health Indicators — ECHI) entstanden, die einen Überblick über Gesundheitszustand, gesundheitsrelevante Faktoren und Gesundheitssysteme geben. Um die statistischen Mindestangaben für die Berechnung der ECHI bereitzustellen, sollten die Statistiken der Gemeinschaft zur öffentlichen Gesundheit mit den Entwicklungen und Errungenschaften durch Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Einklang stehen, wo dies sachdienlich und möglich ist.

(3) In der Entschließung des Rates vom 3. Juni 2002 über eine neue Gemeinschaftsstrategie für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz (2002-2006) ⁽⁵⁾ werden die Kommission und die Mitgliedstaaten aufgefordert, die derzeit laufenden Arbeiten zur Harmonisierung der Statistiken über Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten zu intensivieren, damit vergleichbare Daten vorliegen, anhand deren sich Wirkung und Effizienz der im Rahmen der neuen Gemeinschaftsstrategie getroffenen Maßnahmen objektiv beurteilen lassen; außerdem wird darin in einem spezifischen Abschnitt betont, dass es notwendig ist, den gestiegenen Anteil von Frauen auf dem Arbeitsmarkt zu berücksichtigen und auf ihre spezifischen Bedürfnisse in Bezug auf Maßnahmen zum Gesundheitsschutz und zur Sicherheit am Arbeitsplatz einzugehen. Zudem hat der Rat in seiner Entschließung vom 25. Juni 2007 zu einer neuen Gemeinschaftsstrategie für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz (2007-2012) ⁽⁶⁾ die Kommission dazu aufgefordert, mit den rechtsetzenden Behörden zusammenzuarbeiten, um ein geeignetes europäisches Statistiksystem im Bereich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes am Arbeitsplatz einzurichten, das den verschiedenen nationalen Systemen Rechnung trägt und mit dem zusätzlicher Verwaltungsaufwand vermieden wird. Und schließlich hat die Kommission in ihrer Empfehlung vom 19. September 2003 über die Europäische Liste der Berufskrankheiten ⁽⁷⁾ den Mitgliedstaaten empfohlen, ihre Statistiken über Berufskrankheiten schrittweise, entsprechend den laufenden Arbeiten am System zur Harmonisierung der europäischen Statistiken über Berufskrankheiten, mit der Europäischen Liste in Übereinstimmung zu bringen.

(4) Der Europäische Rat in Barcelona vom 15. und 16. März 2002 nannte drei Leitprinzipien für die Reform der Gesundheitssysteme: Allgemeiner Zugang, qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung und langfristige finanzielle Nachhaltigkeit. In der Mitteilung der Kommission vom

⁽¹⁾ ABl. C 44 vom 16.2.2008, S. 103.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 13. November 2007 (AbI. C 282 E vom 6.11.2008, S. 109), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 2. Oktober 2008 (AbI. C 280 E vom 4.11.2008, S. 1) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 19. November 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽³⁾ ABl. L 271 vom 9.10.2002, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 301 vom 20.11.2007, S. 3.

⁽⁵⁾ ABl. C 161 vom 5.7.2002, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. C 145 vom 30.6.2007, S. 1.

⁽⁷⁾ ABl. L 238 vom 25.9.2003, S. 28.

20. April 2004 mit dem Titel „Modernisierung des Sozial-schutzes für die Entwicklung einer hochwertigen, zugänglichen und zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung und Langzeitpflege: Unterstützung der einzelstaatlichen Strategien durch die „offene Koordinierungsmethode““ wurde vorgeschlagen, mit den Arbeiten zur Identifizierung möglicher Indikatoren für gemeinsame Ziele zur Entwicklung von Pflegesystemen zu beginnen und zwar auf der Grundlage von im Rahmen des Aktionsprogramms der Gemeinschaft zur Gesundheitsförderung unternommenen Maßnahmen, der Arbeiten von Eurostat im Bereich Gesundheitsstatistik und der Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen. Bei der Erstellung derartiger Indikatoren sollte der Nutzung und Vergleichbarkeit von in Gesundheitserhebungen ermittelten Selbsteinschätzungen des Gesundheitszustands besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

- (5) Der Beschluss Nr. 1600/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juli 2002 über das Sechste Umweltaktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaft ⁽¹⁾ beinhaltet als eine Hauptumweltpriorität einen Aktionsbereich für Umwelt, Gesundheit und Lebensqualität, in dem die Festlegung und Ausarbeitung von Gesundheits- und Umweltindikatoren gefordert wird. Zudem wird in den Schlussfolgerungen des Rates vom 8. Dezember 2003 verlangt, dass Indikatoren für biologische Vielfalt und Gesundheit unter dem Titel „Umwelt“ in die für die Erstellung des jährlichen Frühjahrsberichts an den Europäischen Rat verwendete Datenbank für Strukturindikatoren einbezogen werden; diese Datenbank enthält unter dem Titel „Beschäftigung“ auch Indikatoren über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz. Die Indikatoren für die nachhaltige Entwicklung, die von der Kommission 2005 angenommen wurden, beinhalten ebenfalls ein Thema zu Indikatoren für öffentliche Gesundheit.
- (6) Im Europäischen Aktionsplan Umwelt und Gesundheit 2004-2010 wird festgestellt, dass es einer Verbesserung von Qualität, Vergleichbarkeit und Zugänglichkeit der Daten über den mit umweltbezogenen Krankheiten und Störungen zusammenhängenden Gesundheitszustand unter Verwendung des Statistikprogramms der Gemeinschaft bedarf.
- (7) In der Entschließung des Rates vom 15. Juli 2003 über die Förderung der Beschäftigung und der sozialen Eingliederung der Menschen mit Behinderungen ⁽²⁾ werden die Mitgliedstaaten und die Kommission aufgefordert, statistisches Material über die Situation der Menschen mit Behinderungen zu sammeln, einschließlich solches über die Entwicklung der Dienste und Leistungen für diese Gruppe. Außerdem hat die Kommission in ihrer Mitteilung vom 30. Oktober 2003 mit dem Titel „Chancengleichheit für Menschen mit Behinderungen: Ein europäischer Aktionsplan“ die Ausarbeitung von Kontextindikatoren beschlossen, die zwischen den Mitgliedstaaten vergleichbar sind, um die Bewertung der Effizienz der Behindertenpolitiken

zu ermöglichen. Sie verwies darauf, dass dafür in größtmöglichem Umfang Quellen und Strukturen des Europäischen Statistischen Systems genutzt werden sollten, und dies insbesondere durch die Entwicklung harmonisierter Umfragemodule, um so die international vergleichbaren statistischen Informationen zu gewinnen, die für eine Überwachung der Fortschritte erforderlich sind.

- (8) Um Relevanz und Vergleichbarkeit der Daten zu gewährleisten und Doppelarbeit zu vermeiden, werden die statistischen Arbeiten der Kommission (Eurostat) auf den Gebieten öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz in Zusammenarbeit mit den Vereinten Nationen und ihren Sonderorganisationen, wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Internationalen Arbeitsorganisation (IAO), sowie mit der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) durchgeführt, wo dies zweckmäßig und sinnvoll ist.
- (9) Die Kommission (Eurostat) erfasst bereits regelmäßig statistische Daten über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz von Mitgliedstaaten, die diese Daten freiwillig bereitstellen. Zudem sammelt sie Daten zu diesem Bereich aus anderen Quellen. Diese Tätigkeiten werden in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten durchgeführt. Insbesondere im Bereich der Statistik zur öffentlichen Gesundheit werden Entwicklung und Durchführung im Rahmen einer Partnerschaftsstruktur zwischen der Kommission (Eurostat) und den Mitgliedstaaten gesteuert und organisiert. Allerdings müssen Genauigkeit und Zuverlässigkeit, Kohärenz und Vergleichbarkeit, Erfassungsbereich, Aktualität und Pünktlichkeit der bestehenden Datenerhebungen noch verbessert werden, und es ist auch sicherzustellen, dass weitere Erhebungen, die mit den Mitgliedstaaten vereinbart und ausgearbeitet werden, umgesetzt werden, um einen Minimumdatensatz zu erhalten, der in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz auf Gemeinschaftsebene erforderlich ist.
- (10) Die Erstellung spezifischer Gemeinschaftsstatistiken unterliegt den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 322/97 des Rates vom 17. Februar 1997 über die Gemeinschaftsstatistiken ⁽³⁾.
- (11) Diese Verordnung gewährleistet den in Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ⁽⁴⁾ vorgeschriebenen Schutz der personenbezogenen Daten umfassend.
- (12) Im Rahmen dieser Verordnung gelten die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr ⁽⁵⁾ und die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates

⁽¹⁾ ABl. L 242 vom 10.9.2002, S. 1.

⁽²⁾ ABl. C 175 vom 24.7.2003, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 52 vom 22.2.1997, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. C 303 vom 14.12.2007, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

- vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr⁽¹⁾. Die statistischen Erfordernisse, die sich aus den Gemeinschaftsaktionen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, den nationalen Strategien zur Entwicklung einer hochwertigen, zugänglichen und zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung und der Gemeinschaftsstrategie für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz ergeben, stellen ein erhebliches öffentliches Interesse dar, ebenso wie auch die Anforderungen, die sich im Zusammenhang mit Strukturindikatoren, Indikatoren für die nachhaltige Entwicklung, ECHI und anderen Indikatorreihen, die zur Überwachung der gemeinschaftlichen und nationalen politischen Maßnahmen und Strategien in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz zu entwickeln sind, ergeben.
- (13) Die Übermittlung von Informationen, die unter die statistische Geheimhaltungspflicht fallen, erfolgt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 322/97 des Rates und der Verordnung (Euratom, EWG) Nr. 1588/90 des Rates vom 11. Juni 1990 über die Übermittlung von unter die Geheimhaltungspflicht fallenden Informationen an das Statistische Amt der Europäischen Gemeinschaften⁽²⁾. Die im Einklang mit diesen Verordnungen getroffenen Maßnahmen stellen den physischen und logischen Schutz der vertraulichen Daten sicher und gewährleisten, dass es bei der Erstellung und Verbreitung der Gemeinschaftsstatistiken nicht zu einer unrechtmäßigen Offenlegung oder einer Verwendung für nichtstatistische Zwecke kommt.
- (14) Bei der Erstellung und Verbreitung von Gemeinschaftsstatistiken nach dieser Verordnung sollten die statistischen Ämter der Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft die Grundsätze des Verhaltenskodex für europäische Statistiken berücksichtigen, der am 24. Februar 2005 vom Ausschuss für das Statistische Programm verabschiedet wurde.
- (15) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Schaffung eines gemeinsamen Rahmens für die systematische Erstellung von Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz, auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, und daher besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft gemäß dem Subsidiaritätsprinzip nach Artikel 5 des Vertrags tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (16) In Anerkennung der Tatsache, dass die Organisation und die Verwaltung von Gesundheitssystemen in den Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten fallen und dass die Umsetzung des Gemeinschaftsrechts für den Bereich Arbeitsplätze und Arbeitsbedingungen hauptsächlich in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegt, gewährleistet diese Verordnung die umfassende Wahrung der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die öffentliche Gesundheit sowie für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz.
- (17) Es ist wichtig, dass das Geschlecht und das Alter in die Variablen für die Aufschlüsselung einbezogen werden, weil damit die Auswirkungen von Geschlechts- und Altersunterschieden auf den Gesundheitsschutz und die Sicherheit am Arbeitsplatz berücksichtigt werden können.
- (18) 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 Durchführungsbefugnisse⁽³⁾ erlassen werden.
- (19) Insbesondere sollte die Kommission zum Erlass der Durchführungsmaßnahmen ermächtigt werden, die die Merkmale bestimmter Themen und deren Aufschlüsselung, Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Datenerhebungen sowie die Bereitstellung von Metadaten umfassen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Elemente dieser Verordnung, auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen, bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468 EG zu erlassen.
- (20) Die Bereitstellung zusätzlicher Finanzmittel für die Datenerhebung in den Bereichen öffentliche Gesundheit sowie Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz erfolgt im Rahmen des zweiten Aktionsprogramms der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008-2013) bzw. des Gemeinschaftsprogramms für Beschäftigung und soziale Solidarität — PROGRESS⁽⁴⁾. Innerhalb dieses Rahmens sollten die Mittel für die Unterstützung der Mitgliedstaaten beim Ausbau nationaler Kapazitäten verwendet werden, damit sie Verbesserungen vornehmen und neue Instrumente für die Erhebung statistischer Daten in den Bereichen öffentliche Gesundheit bzw. Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz einführen können.
- (21) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde angehört.

⁽¹⁾ ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 151 vom 15.6.1990, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

⁽⁴⁾ Beschluss Nr. 1672/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 2006 über ein Gemeinschaftsprogramm für Beschäftigung und soziale Solidarität — Progress (AbL. L 315 vom 15.11.2006, S. 1).

- (22) Der Ausschuss für das Statistische Programm wurde gemäß Artikel 3 Absatz 1 des Beschlusses Nr. 89/382/EWG, Euratom ⁽¹⁾ angehört —

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

Artikel 1

Gegenstand

(1) Mit dieser Verordnung wird ein gemeinsamer Rahmen für die systematische Erstellung von Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz geschaffen. Die Erstellung der Statistiken erfolgt unter Einhaltung von Standards für die Unparteilichkeit, Zuverlässigkeit, Objektivität, Kostenwirksamkeit und statistische Vertraulichkeit.

(2) Die Statistiken enthalten in Form eines harmonisierten, gemeinsamen Datensatzes die Angaben, die für Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, zur Unterstützung nationaler Strategien für die Entwicklung einer hochwertigen, allgemein zugänglichen und nachhaltigen Gesundheitsversorgung sowie für Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich von Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz erforderlich sind.

(3) Die Statistiken liefern Daten für Strukturindikatoren, Indikatoren für die nachhaltige Entwicklung und Gesundheitsindikatoren der Europäischen Gemeinschaft (ECHI) wie auch für die anderen Indikatorreihen, die zur Überwachung von Gemeinschaftsmaßnahmen in den Bereichen öffentliche Gesundheit sowie Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz zu entwickeln sind.

Artikel 2

Erfassungsbereich

Die Mitgliedstaaten liefern der Kommission (Eurostat) Statistiken über folgende Aspekte:

- Gesundheitszustand und Gesundheitsdeterminanten gemäß Anhang I,
- Gesundheitsversorgung gemäß Anhang II,
- Todesursachen gemäß Anhang III,
- Arbeitsunfälle gemäß Anhang IV,
- Berufskrankheiten und andere arbeitsbedingte Gesundheitsschäden und Erkrankungen gemäß Anhang V.

(1) Beschluss des Rates 89/382/EWG, Euratom vom 19. Juni 1989 zur Einsetzung eines Ausschusses für das Statistische Programm der Europäischen Gemeinschaften (ABl. L 181 vom 28.6.1989, S. 47).

a) „Gemeinschaftsstatistiken“ Gemeinschaftsstatistiken gemäß Artikel 2 erster Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 322/97;

b) „Erstellung von Statistiken“ die Erstellung von Statistiken gemäß Artikel 2 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 322/97;

c) „Öffentliche Gesundheit“ alle Elemente im Zusammenhang mit der Gesundheit, nämlich den Gesundheitszustand einschließlich Morbidität und Behinderung, die sich auf diesen Gesundheitszustand auswirkenden Determinanten, den Bedarf an Gesundheitsversorgung, die der Gesundheitsversorgung zugewiesenen Mittel, die Bereitstellung von und den allgemeinen Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen sowie die entsprechenden Ausgaben und die Finanzierung und schließlich die Ursachen der Mortalität;

d) „Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz“ alle Aspekte im Zusammenhang mit Vorbeugemaßnahmen und dem Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Beschäftigten an ihrem Arbeitsplatz bei ihrer gegenwärtigen Tätigkeit oder bei früheren Tätigkeiten, insbesondere Arbeitsunfälle, Berufskrankheiten und andere arbeitsbedingte Gesundheitsschäden und Erkrankungen;

e) „Mikrodaten“ statistische Einzeldaten;

f) „Übermittlung vertraulicher Daten“ die Übermittlung vertraulicher Daten, die keine direkte Identifizierung erlauben, zwischen nationalen Stellen und der Gemeinschaftsdienststelle im Einklang mit Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 322/97 und mit der Verordnung (Euratom, EWG) Nr. 1588/90;

g) „personenbezogene Daten“ alle Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person gemäß Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 95/46/EG.

Artikel 4

Quellen

Die Mitgliedstaaten gewinnen Daten über die öffentliche Gesundheit sowie den Gesundheitsschutz und die Sicherheit am Arbeitsplatz je nach Bereich und Thema und in Abhängigkeit von den Merkmalen des jeweiligen nationalen Systems entweder aus Haushaltserhebungen oder ähnlichen Erhebungen oder Erhebungsmodulen oder aus nationalen Verwaltungs- oder Meldequellen.

Artikel 5**Methodik**

(1) Die Methoden für die Durchführung der Datenerhebungen berücksichtigen — auch bei vorbereitenden Tätigkeiten — im Rahmen der von der Kommission (Eurostat) eingerichteten Kooperationsnetze und sonstigen Strukturen des Europäischen Statistischen Systems (ESS) für die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Sachkenntnisse und Erfahrungen der einzelnen Mitgliedstaaten sowie nationale Besonderheiten, Kapazitäten und bestehende Datenerhebungen. Die Methoden für regelmäßige Datenerhebungen aufgrund von Projekten mit einer statistischen Dimension, die aufgrund anderer Gemeinschaftsprogramme durchgeführt werden, etwa den Programmen für öffentliche Gesundheit oder Forschung, werden ebenfalls berücksichtigt.

(2) Bei der Entwicklung der statistischen Methoden und Datenerhebungsverfahren für die Erstellung von Statistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz auf Gemeinschaftsebene wird die Notwendigkeit einer Koordinierung, sofern erforderlich, mit den Tätigkeiten internationaler Organisationen in diesem Bereich berücksichtigt, damit zum einen die internationale Vergleichbarkeit der Statistiken und die Kohärenz der Datenbestände gewährleistet und zum anderen Doppelarbeit und doppelte Datenlieferungen der Mitgliedstaaten vermieden werden.

Artikel 6**Pilotstudien und Kosten-Nutzen-Analysen**

(1) Wird für einen in Artikel 2 genannten Bereich festgestellt, dass zusätzlich zu den bereits erhobenen Daten und zu den Daten, für die bereits Methoden bestehen, weitere Daten erforderlich sind oder die Qualität der Daten unzureichend ist, so leitet die Kommission (Eurostat) Pilotstudien in die Wege, die von den Mitgliedstaaten auf freiwilliger Basis durchgeführt werden. Diese Pilotstudien dienen dazu, im Einklang mit den Grundsätzen des Verhaltenskodex für europäische Statistiken Konzepte und Methoden zu erproben und die Durchführbarkeit der entsprechenden Datenerhebungen einschließlich ihrer statistische Qualität, Vergleichbarkeit und Kostenwirksamkeit zu überprüfen.

(2) Wird die Vorbereitung einer Durchführungsmaßnahme gemäß dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle in Betracht gezogen, so wird eine Kosten-Nutzen-Analyse durchgeführt, bei der die Vorteile einer Verfügbarkeit der Daten gegen die Kosten der Datenerhebung und den Aufwand für die Mitgliedstaaten abgewogen werden.

(3) Die Kommission (Eurostat) erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten im Rahmen der Kooperationsnetze und sonstigen ESS-Strukturen einen Bericht, in dem die Ergebnisse der Pilotstudien und/oder der Kosten-Nutzen-Analyse bewertet werden, wobei auch die Auswirkungen und Folgen nationaler Besonderheiten berücksichtigt werden.

Artikel 7**Übermittlung, Verarbeitung und Verbreitung von Daten**

(1) Ist dies für die Erstellung der Gemeinschaftsstatistiken erforderlich, so übermitteln die Mitgliedstaaten die vertraulichen Mikrodaten oder — je nach Bereich und Thema — die aggregierten Daten gemäß den in der Verordnung (EG) Nr. 322/97 und der Verordnung (Euratom, EWG) Nr. 1588/90 festgelegten Bestimmungen über die Übermittlung von Daten, die unter die Geheimhaltungspflicht fallen. Die Bearbeitung der Daten durch die Kommission (Eurostat) unterliegt diesen Bestimmungen, soweit die Daten als vertraulich im Sinne von Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 322/97 angesehen werden. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die übermittelten Daten keine direkte Identifizierung der statistischen Einheiten (Einzelpersonen) ermöglichen und dass die personenbezogenen Daten im Einklang mit den in der Richtlinie 95/46/EG festgelegten Grundsätzen geschützt werden.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln die gemäß dieser Verordnung erforderlichen Daten und Metadaten in elektronischer Form in einem zwischen der Kommission (Eurostat) und den Mitgliedstaaten vereinbarten Standardaustauschformat. Die Daten werden unter Einhaltung der Fristen, Zeitabstände und Bezugszeiträume vorgelegt, die in den Anhängen oder in den nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassenen Durchführungsmaßnahmen festgelegt sind.

(3) Die Kommission (Eurostat) ergreift die erforderlichen Maßnahmen zur Verbesserung der Verbreitung, der Zugänglichkeit und der Dokumentation der statistischen Informationen im Einklang mit den in der Verordnung (EG) Nr. 322/97 festgelegten Grundsätzen der Vergleichbarkeit, Zuverlässigkeit und statistischen Geheimhaltung und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001.

Artikel 8**Qualitätsbewertung**

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten für die zu übermittelnden Daten folgende Qualitätsbewertungsmaßstäbe:

- a) „Relevanz“ bezeichnet das Maß, in dem die Statistiken dem aktuellen und potenziellen Nutzerbedarf entsprechen;
- b) „Genauigkeit“ bezeichnet den Grad der Übereinstimmung der Schätzungen mit den unbekanntem tatsächlichen Werten;
- c) „Aktualität“ bezeichnet die Zeitspanne zwischen der Verfügbarkeit der Informationen und dem darin beschriebenen Ereignis oder Phänomen;
- d) „Pünktlichkeit“ bezeichnet die Zeitspanne zwischen dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Daten und dem für die Datenlieferung vorgesehenen Termin;

- e) „Zugänglichkeit“ und „Klarheit“ bezeichnen die Bedingungen und Modalitäten, unter denen die Nutzer Daten erhalten, nutzen und interpretieren können;
- f) „Vergleichbarkeit“ bezeichnet die Bewertung, wie sich Unterschiede in den statistischen Ansätzen sowie bei den Messinstrumenten und -verfahren bei einem Vergleich von Statistiken zwischen geografischen Gebieten, Erhebungsbereichen oder bei einem Vergleich über die Zeit auswirken;
- g) „Kohärenz“ bezeichnet die Eignung der Daten, sich auf verschiedene Weise und für unterschiedliche Zwecke zuverlässig kombinieren zu lassen.

(2) Jeder Mitgliedstaat legt der Kommission (Eurostat) alle fünf Jahre einen Bericht über die Qualität der übermittelten Daten vor. Die Kommission (Eurostat) bewertet die Qualität der übermittelten Daten und veröffentlicht diese Berichte.

Artikel 9

Durchführungsmaßnahmen

- (1) Die Durchführungsmaßnahmen erstrecken sich auf
- a) die Merkmale, d.h. Variablen, Begriffsbestimmungen und Klassifikationen der in den Anhängen I bis V erfassten Themen,
- b) die Aufschlüsselung der Merkmale,
- c) die Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Vorlage der Daten,
- d) die Vorlage von Metadaten.

Diese Maßnahmen berücksichtigen insbesondere Artikel 5, Artikel 6 Absätze 2 und 3 und Artikel 7 Absatz 1 sowie die Verfügbarkeit und Eignung und den rechtlichen Kontext der bestehenden

Gemeinschaftsdatenquellen nach Prüfung aller mit den jeweiligen Bereichen und Themen zusammenhängenden Quellen.

Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Elementen dieser Verordnung — unter anderem durch Ergänzung — werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(2) Gegebenenfalls werden, sofern notwendig, Ausnahmeregelungen und Übergangszeiten für Mitgliedstaaten nach dem in Artikel 10 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren verabschiedet.

Artikel 10

Ausschuss

(1) Die Kommission wird von dem durch den Beschluss 89/382/EWG, Euratom eingesetzten Ausschuss für das Statistische Programm unterstützt.

(2) 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.

(3) 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.

Artikel 11

Inkrafttreten

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

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

Geschehen zu Straßburg am 16. Dezember 2008.

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident
H.-G. PÖTTERING

Im Namen des Rates
Der Präsident
B. LE MAIRE

ANHANG I

Bereich: Gesundheitszustand und Gesundheitsdeterminantena) *Ziele*

Dieser Bereich betrifft die Vorlage von Statistiken über den Gesundheitszustand und die Faktoren, die diesen bestimmen.

b) *Erfassungsbereich*

Dieser Bereich umfasst Statistiken über den Gesundheitszustand und die Gesundheitsdeterminanten, die auf Selbsteinschätzungen beruhen und aus Bevölkerungserhebungen wie etwa der Europäischen Gesundheitsbefragung (European Health Interview Survey — EHIS) gewonnen werden, sowie andere Statistiken, die aus Verwaltungsquellen gewonnen werden, wie etwa diejenigen über Morbidität oder Unfälle und Verletzungen. Personen, die in Einrichtungen leben, sowie Kinder im Alter von 0 bis 14 Jahren werden, wenn dies zweckdienlich ist, zu relevanten ad hoc Zeitabständen einbezogen, vorausgesetzt, vorangegangene Pilotstudien sind erfolgreich durchgeführt worden.

c) *Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Datenlieferungen*

Die aus der EHIS gewonnenen Statistiken werden alle fünf Jahre vorgelegt; für andere Datenerhebungen, etwa zur Morbidität oder zu Unfällen oder Verletzungen, sowie für bestimmte Erhebungsmodule können andere Zeitabstände erforderlich sein; die Bestimmungen über das erste Bezugsjahr, die Zeitabstände und die Fristen für die Übermittlung der Daten werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

d) *Erfasste Themen*

Der zu liefernde harmonisierte, gemeinsame Datensatz erfasst folgende Themen:

- Gesundheitszustand einschließlich Wahrnehmungen der Gesundheit, physische und psychische Funktionsfähigkeit, Einschränkungen und Behinderungen,
- diagnosespezifische Morbidität,
- Schutz vor möglichen Pandemien und übertragbaren Krankheiten,
- Unfälle und Verletzungen einschließlich solcher, die mit der Verbrauchersicherheit zusammenhängen und — soweit erfassbar — alkohol- und drogenbedingte Schäden,
- Lebensweise, wie etwa körperliche Betätigung, Ernährung, Tabak-, Alkohol- und Drogenkonsum, sowie umweltbezogene, soziale und berufsbedingte Faktoren,
- Zugang zu und Nutzung von Einrichtungen für Gesundheitsvorsorge und Heilbehandlung sowie Langzeitpflegediensten (Bevölkerungserhebung),
- demografische und sozio-ökonomische Hintergrundinformationen zu den Einzelpersonen.

Nicht unbedingt alle diese Themen sind bei jeder Datenlieferung zu erfassen. Die Bestimmungen über die Merkmale — d.h. Variablen, Begriffsbestimmungen und Klassifikationen — der vorstehend aufgelisteten Themen sowie die Aufschlüsselung der Merkmale werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Die Durchführung von Erhebungen zur Gesundheitsuntersuchung („Health Examination Survey“) im Rahmen dieser Verordnung ist fakultativ. Die durchschnittliche Länge einer Befragung je Haushalt beträgt bei der EHIS höchstens eine Stunde und bei den anderen Erhebungsmodulen höchstens 20 Minuten.

e) *Metadaten*

Die Bestimmungen über die Vorlage von Metadaten, wie Metadaten zu den Merkmalen der Erhebungen und der anderen genutzten Quellen, zur erfassten Bevölkerung sowie Hinweise auf nationale Besonderheiten, die wesentlich für die Interpretation und Erstellung vergleichbarer Statistiken und Indikatoren sind, werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

ANHANG II

Bereich: Gesundheitsversorgunga) *Ziele*

Dieser Bereich betrifft die Vorlage von Statistiken über die Gesundheitsversorgung.

b) *Erfassungsbereich*

Dieser Bereich umfasst alle Aktivitäten zu Gesundheitszwecken — auch im Bereich der Langzeitpflege —, die von Institutionen oder Einzelpersonen durch ihr medizinisches, sanitätsdienstliches und pflegerisches Fachwissen und die entsprechenden Techniken bereitgestellt werden, sowie die zugehörigen Verwaltungs- und Managementtätigkeiten.

Die Daten werden hauptsächlich aus Verwaltungsquellen gewonnen.

c) *Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Datenlieferungen*

Die Statistiken werden jährlich vorgelegt. Die Bestimmungen über das erste Bezugsjahr, die Zeitabstände und die Fristen für die Übermittlung der Daten werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

d) *Erfasste Themen*

Der zu liefernde harmonisierte, gemeinsame Datensatz erfasst folgende Themen:

- Gesundheitsversorgungseinrichtungen,
- Humanressourcen im Bereich der Gesundheitsversorgung,
- Nutzung der Gesundheitsversorgung, Leistungen für Einzelpersonen und die Allgemeinheit,
- Kosten der Gesundheitsversorgung und ihre Finanzierung.

Nicht unbedingt alle diese Themen sind bei jeder Datenlieferung zu erfassen. Der Datensatz wird nach Maßgabe der einschlägigen internationalen Klassifikationen und unter Berücksichtigung der Gegebenheiten und Gepflogenheiten in den Mitgliedstaaten erstellt.

Die Datenerhebung berücksichtigt die Mobilität der Patienten, d.h. die Inanspruchnahme von Gesundheitsversorgungseinrichtungen in einem anderen Land als dem ihres Wohnsitzes, und der Angehörigen der Gesundheitsberufe, wie etwa derjenigen, die ihren Beruf außerhalb des Landes ihrer ersten Zulassung ausüben. Die Qualität der Gesundheitsversorgung wird ebenfalls bei der Datenerhebung berücksichtigt.

Die Bestimmungen über die Merkmale — d.h. Variablen, Begriffsbestimmungen und Klassifikationen — der vorstehend aufgelisteten Themen sowie die Aufschlüsselung der Merkmale werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

e) *Metadaten*

Die Bestimmungen über die Vorlage von Metadaten, wie Metadaten zu den Merkmalen der genutzten Quellen und Sammlungen und zur erfassten Bevölkerung und Hinweise auf nationale Besonderheiten, die wesentlich für die Interpretation und Erstellung vergleichbarer Statistiken und Indikatoren sind, werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

ANHANG III

Bereich: Todesursachena) *Ziele*

Dieser Bereich betrifft die Vorlage von Statistiken über Todesursachen.

b) *Erfassungsbereich*

Dieser Bereich umfasst Statistiken über Todesursachen, auf der Grundlage der nationalen Totenscheine und unter Berücksichtigung der WHO-Empfehlungen. Die zu erstellenden Statistiken beziehen sich auf das Grundleiden gemäß der WHO-Definition, d.h. „jene Krankheit oder Verletzung, die den Ablauf der direkt zum Tode führenden Krankheitszustände auslöste bzw. die Umstände des Unfalls oder der Gewalteinwirkung, die den tödlichen Ausgang verursachten“. In den Statistiken werden alle Todesfälle und Totgeburten, die in den einzelnen Mitgliedstaaten auftreten, erfasst, wobei zwischen Gebietsansässigen und Gebietsfremden unterschieden wird. Wenn möglich werden die Daten über die Todesursachen bei im Ausland verstorbenen Gebietsansässigen in die Statistiken des jeweiligen Wohnsitzlandes aufgenommen.

c) *Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Datenlieferungen*

Die Statistiken werden jährlich vorgelegt. Die Bestimmungen über das erste Bezugsjahr werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Die Daten werden spätestens 24 Monate nach Ablauf des Bezugsjahres übermittelt. Vorläufige oder geschätzte Angaben können früher vorgelegt werden. Bei besonderen Vorfällen im Gesundheitswesen können entweder für alle Todesfälle oder für bestimmte Todesursachen zusätzlich spezielle Datenerhebungen vorgesehen werden.

d) *Erfasste Themen*

Der zu liefernde harmonisierte, gemeinsame Datensatz erfasst folgende Themen:

- Merkmale der verstorbenen Person,
- Region,
- Merkmale des Todesfalls einschließlich des Grundleidens.

Der Todesursachen-Datensatz wird im Rahmen der Internationalen WHO-Klassifikation der Krankheiten festgelegt und entspricht den Regeln von Eurostat wie auch den VN- und WHO-Empfehlungen für Bevölkerungsstatistiken. Die Vorlage von Daten über die Merkmale von Totgeburten erfolgt auf freiwilliger Basis. Bei der Vorlage von Daten über neonatale Todesfälle (Todesfälle bis zum 28. Lebensstag) wird den national unterschiedlichen Verfahren für die Erfassung multipler Todesursachen Rechnung getragen.

Die Bestimmungen über die Merkmale — d.h. Variablen, Begriffsbestimmungen und Klassifikationen — der vorstehend aufgelisteten Themen sowie die Aufschlüsselung der Merkmale werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

e) *Metadaten*

Die Bestimmungen über die Vorlage von Metadaten, wie Metadaten zur erfassten Bevölkerung sowie Hinweise auf nationale Besonderheiten, die wesentlich für die Interpretation und Erstellung vergleichbarer Statistiken und Indikatoren sind, werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

ANHANG IV

Bereich: Arbeitsunfällea) *Ziele*

Dieser Bereich betrifft die Vorlage von Statistiken über Arbeitsunfälle.

b) *Erfassungsbereich*

Ein Arbeitsunfall ist „ein während der Arbeit eintretendes deutlich abzugrenztes Ereignis, das zu einem physischen oder psychischen Schaden führt“. Die Datenerhebung erfolgt für alle Arbeitskräfte in Bezug auf tödliche Unfälle und Arbeitsunfälle, die mehr als drei Tage Abwesenheit vom Arbeitsplatz nach sich ziehen, anhand von Verwaltungsquellen, die wenn nötig und soweit möglich für bestimmte Gruppen von Arbeitnehmern oder bei bestimmten besonderen Gegebenheiten in dem betreffenden Land durch andere relevante Quellen ergänzt werden. Eine begrenzte Teilmenge von Basisdaten über Unfälle, die eine Arbeitsunfähigkeit von weniger als vier Tagen verursachen, kann, falls verfügbar, auf freiwilliger Basis in Zusammenarbeit mit der IAO erhoben werden.

c) *Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Datenlieferungen*

Die Statistiken werden jährlich vorgelegt. Die Bestimmungen über das erste Bezugsjahr werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Die Daten werden spätestens 18 Monate nach Ablauf des Bezugsjahres übermittelt.

d) *Erfasste Themen*

Der zu liefernde harmonisierte, gemeinsame Mikrodatensatz erfasst folgende Themen:

- Merkmale der verletzten Person,
- Merkmale der Verletzung, wie Schwere der Verletzung (Ausfallzeit in Tagen),
- Merkmale des Unternehmens, wie Wirtschaftszweig,
- Merkmale des Arbeitsplatzes,
- Merkmale des Unfalls, wie Unfallhergang, Unfallursachen und Begleitumstände des Unfalls.

Die Daten über Arbeitsunfälle werden unter Berücksichtigung der Umstände und Verfahren in den einzelnen Mitgliedstaaten nach den Spezifikationen der Methodik der Europäischen Statistik über Arbeitsunfälle („European Statistics on Accidents at Work“ — ESAW) erstellt.

Die Vorlage von Daten über die Staatsangehörigkeit der verletzten Person, die Größe des Unternehmens und den Zeitpunkt des Unfalls erfolgt freiwillig. Hinsichtlich der Themen von Phase III der ESAW-Methodik, d.h. Arbeitsplatz und Abfolge der Ursachen und Begleitumstände des Unfalls, so sind mindestens drei Variablen anzugeben. Die Mitgliedstaaten sollten auch freiwillig weitere Daten nach den Spezifikationen von Phase III der Europäischen Statistik über Arbeitsunfälle übermitteln.

Die Bestimmungen über die Merkmale — d.h. Variablen, Begriffsbestimmungen und Klassifikationen — der vorstehend aufgelisteten Themen sowie die Aufschlüsselung der Merkmale werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

e) *Metadaten*

Die Bestimmungen über die Vorlage von Metadaten, wie Metadaten zur erfassten Bevölkerung, zur Melderate von Arbeitsunfällen und gegebenenfalls zu den Stichprobenmerkmalen sowie Hinweise auf nationale Besonderheiten, die wesentlich für die Interpretation und Erstellung vergleichbarer Statistiken und Indikatoren sind, werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

ANHANG V

Bereich: Berufskrankheiten und andere arbeitsbedingte Gesundheitsprobleme und Erkrankungena) *Ziele*

Dieser Bereich betrifft die Vorlage von Statistiken über anerkannte Fälle von Berufskrankheiten und anderen arbeitsbedingten Gesundheitsproblemen und Erkrankungen.

b) *Erfassungsbereich*

- Eine Berufskrankheit liegt vor, wenn die zuständigen nationalen Behörden die Erkrankung in dem betreffenden Fall als Berufskrankheit anerkennen. Es werden Daten zu aufgetretenen Berufskrankheiten und auf Berufskrankheiten zurückzuführenden Todesfällen erhoben.
- Arbeitsbedingte Gesundheitsprobleme und Erkrankungen sind solche, die durch die Arbeitsbedingungen verursacht, verschlimmert oder mit verursacht werden können. Dies schließt physische und psycho-soziale Gesundheitsprobleme ein. Ein Fall eines arbeitsbedingten Gesundheitsproblems oder einer arbeitsbedingten Erkrankung führt nicht unbedingt zum Verfahren der Anerkennung durch eine Behörde und die Daten hierüber werden aus vorhandenen Bevölkerungserhebungen wie etwa der Europäischen Gesundheitsbefragung („European Health Interview Survey“ — EHIS) oder anderen sozialen Erhebungen gewonnen.

c) *Bezugszeiträume, Zeitabstände und Fristen für die Datenlieferungen*

Die Statistiken über Berufskrankheiten werden jährlich vorgelegt und spätestens 15 Monate nach Ende des Bezugsjahres übermittelt. Die Bestimmungen über die Bezugszeiträume, die Zeitabstände und die Fristen für die Vorlage der anderen Datensammlungen werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

d) *Erfasste Themen*

Der zu liefernde harmonisierte, gemeinsame Datensatz zu Berufskrankheiten erfasst folgende Themen:

- Merkmale der erkrankten Person, wie Geschlecht und Alter,
- Merkmale der Erkrankung, wie Schwere der Erkrankung,
- Merkmale des Unternehmens und des Arbeitsplatzes, wie den Wirtschaftszweig,
- Merkmale des verursachenden Wirkstoffs oder Faktors.

Die Daten über Berufskrankheiten werden unter Berücksichtigung der Umstände und Verfahren in den einzelnen Mitgliedstaaten im Rahmen der Spezifikationen der Methodik der Europäischen Statistik der Berufskrankheiten (EODS) erstellt.

Der zu liefernde harmonisierte, gemeinsame Datensatz zu arbeitsbedingten Gesundheitsproblemen erfasst folgende Themen:

- Merkmale der Person, die unter dem Gesundheitsproblem leidet, wie Geschlecht, Alter und Beschäftigungsstatus,
- Merkmale des arbeitsbedingten Gesundheitsproblems, wie die Schwere des Problems,
- Merkmale des Unternehmens und des Arbeitsplatzes, wie Größe und Wirtschaftszweig,
- Merkmale des Wirkstoffes oder Faktors, der das Gesundheitsproblem verursacht oder verschlimmert hat.

Nicht unbedingt alle diese Angaben müssen bei jeder Datenlieferung vorgelegt werden.

Die Bestimmungen über die Merkmale — d.h. Variablen, Begriffsbestimmungen und Klassifikationen — der vorstehend aufgelisteten Themen sowie die Aufschlüsselung der Merkmale werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

e) *Metadaten*

Die Bestimmungen über die Vorlage von Metadaten, wie Metadaten zur erfassten Bevölkerung sowie Hinweise auf nationale Besonderheiten, die wesentlich für die Interpretation und Erstellung vergleichbarer Statistiken und Indikatoren sind, werden nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

VERORDNUNG (EG) Nr. 1339/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. Dezember 2008

zur Errichtung der Europäischen Stiftung für Berufsbildung

(Neufassung)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 150,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Auf seiner Tagung vom 8. und 9. Dezember 1989 in Straßburg ersuchte der Europäische Rat den Rat, Anfang 1990 auf Vorschlag der Kommission die Beschlüsse zu fassen, die zur Gründung einer Europäischen Stiftung für Berufsbildung für Mittel- und Osteuropa erforderlich sind. Hierzu erließ der Rat am 7. Mai 1990 die Verordnung (EWG) Nr. 1360/90.
- (2) Die Verordnung (EWG) Nr. 1360/90 des Rates vom 7. Mai 1990 zur Errichtung einer Europäischen Stiftung für Berufsbildung wurde mehrfach und erheblich geändert ⁽³⁾. Da weitere Änderungen anstehen, empfiehlt es sich aus Gründen der Klarheit, sie neu zu fassen.
- (3) Der Rat hat am 18. Dezember 1989 die Verordnung (EWG) Nr. 3906/89 vom 18. Dezember 1989 über Wirtschaftshilfe für die Republik Ungarn und die Volksrepublik Polen ⁽⁴⁾ erlassen, die Hilfe in verschiedenen Bereichen, einschließlich dem der Berufsbildung, mit dem Ziel vorsah, den Prozess der wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Reform in Ungarn und Polen zu unterstützen.
- (4) In der Folge hat der Rat diese Hilfe mit entsprechenden Rechtsakten auf andere Länder Mittel- und Osteuropas ausgeweitet.

(5) Am 27. Juli 1994 hat der Rat die Verordnung (EG) Nr. 2063/94 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1360/90 ⁽⁵⁾ erlassen, um die Tätigkeit der Europäischen Stiftung für Berufsbildung auf die Staaten auszuweiten, die im Rahmen der Verordnung (Euratom, EWG) Nr. 2053/93 des Rates vom 19. Juli 1993 über eine technische Unterstützung der unabhängigen Staaten der ehemaligen Sowjetunion und der Mongolei bei ihren Bemühungen um die Gesundung und Neubelebung ihrer Wirtschaft ⁽⁶⁾ (TACIS-Programm) unterstützt werden.

(6) Am 17. Juli 1998 hat der Rat die Verordnung (EG) Nr. 1572/98 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1360/90 ⁽⁷⁾ erlassen, um die Tätigkeit der Europäischen Stiftung für Berufsbildung auf die nicht der Gemeinschaft angehörenden Länder und Gebiete im Mittelmeerraum auszuweiten, die Unterstützung im Rahmen der finanziellen und technischen Begleitmaßnahmen zur Reform ihrer wirtschaftlichen und sozialen Strukturen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1488/96 des Rates vom 23. Juli 1996 über finanzielle und technische Begleitmaßnahmen (MEDA) zur Reform der wirtschaftlichen und sozialen Strukturen im Rahmen der Partnerschaft Europa-Mittelmeer ⁽⁸⁾ erhalten.

(7) Am 5. Dezember 2000 hat der Rat die Verordnung (EG) Nr. 2666/2000 über die Hilfe für Albanien, Bosnien und Herzegowina, Kroatien, die Bundesrepublik Jugoslawien und die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien ⁽⁹⁾ erlassen, mit der die Verordnung (EWG) Nr. 1360/90 geändert wurde, um die Tätigkeit der Europäischen Stiftung für Berufsbildung auf die westlichen Balkanländer auszudehnen, die Gegenstand der Verordnung (EG) Nr. 2666/2000 sind.

(8) Die Außenhilfeprogramme für die Länder, die Ziel der Tätigkeit der Europäischen Stiftung für Berufsbildung sind, müssen durch neue Instrumente für die Politik im Bereich der Außenbeziehungen ersetzt werden, vor allem durch die mit der Verordnung (EG) Nr. 1085/2006 des Rates zur Schaffung eines Instruments für Heranführungshilfe (IPA) ⁽¹⁰⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 1638/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung allgemeiner Bestimmungen zur Schaffung eines Europäischen Nachbarschafts- und Partnerschaftsinstruments ⁽¹¹⁾ eingerichteten Instrumente.

⁽¹⁾ Stellungnahme vom 22. Oktober 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 22. Mai 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 18. November 2008 (ABl. C 310 E vom 5.12.2008, S. 1) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 16. Dezember 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽³⁾ ABl. L 131 vom 23.5.1990, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 375 vom 23.12.1989, S. 11.

⁽⁵⁾ ABl. L 216 vom 20.8.1994, S. 9.

⁽⁶⁾ ABl. L 187 vom 29.7.1993, S. 1.

⁽⁷⁾ ABl. L 206 vom 23.7.1998, S. 1.

⁽⁸⁾ ABl. L 189 vom 30.7.1996, S. 1. Aufgehoben durch die Richtlinie (EG) Nr. 1638/2006.

⁽⁹⁾ ABl. L 306 vom 7.12.2000, S. 1.

⁽¹⁰⁾ ABl. L 210 vom 31.7.2006, S. 82.

⁽¹¹⁾ ABl. L 310 vom 9.11.2006, S. 1.

- (9) Die Europäische Union unterstützt im Rahmen ihrer Außenbeziehungen die Humankapitalentwicklung; damit leistet sie einen Beitrag zur wirtschaftlichen Entwicklung der betreffenden Länder, indem die für die Verbesserung der Produktivität und der Beschäftigungssituation benötigten Kompetenzen aufgebaut werden, und sie stärkt durch die Förderung der Bürgerbeteiligung den sozialen Zusammenhalt.
- (10) Im Kontext der Bemühungen dieser Staaten zur Reformierung ihrer wirtschaftlichen und sozialen Strukturen ist die Entwicklung des Humankapitals ein maßgeblicher Faktor für die Erreichung langfristiger Stabilität und eines anhaltenden Wohlstands und insbesondere für die Herstellung eines sozioökonomischen Gleichgewichts.
- (11) Die Europäische Stiftung für Berufsbildung könnte im Kontext der Politik der Europäischen Union im Bereich der Außenbeziehungen einen bedeutenden Beitrag zur Verbesserung der Humankapitalentwicklung leisten, insbesondere zur allgemeinen und beruflichen Bildung unter dem Gesichtspunkt des lebenslangen Lernens.
- (12) Die Europäische Stiftung für Berufsbildung wird für ihren Beitrag, die in der Europäischen Union im Bereich der allgemeinen und beruflichen Bildung, insbesondere mit Blick auf das lebenslange Lernen, gesammelten Erfahrungen nutzen und die an den einschlägigen Maßnahmen beteiligten Stellen der Union um Unterstützung ersuchen müssen.
- (13) In der Gemeinschaft und in Drittländern, einschließlich der Länder, auf die die Tätigkeiten der Europäischen Stiftung für Berufsbildung ausgerichtet sind, bestehen regionale und/oder nationale sowie öffentliche und/oder private Einrichtungen, die Zusammenarbeit bei der wirksamen Unterstützung im Bereich der Humankapitalentwicklung, insbesondere der allgemeinen und beruflichen Bildung unter dem Gesichtspunkt des lebenslangen Lernens, leisten können.
- (14) Stellung und Aufbau der Europäischen Stiftung für Berufsbildung sollten eine flexible Reaktion auf die jeweiligen unterschiedlichen Erfordernisse der zu unterstützenden Länder erleichtern und es der Stiftung ermöglichen, ihre Aufgaben in enger Zusammenarbeit mit den bestehenden nationalen und internationalen Einrichtungen wahrzunehmen.
- (15) Die Europäische Stiftung für Berufsbildung sollte Rechtspersönlichkeit erhalten, dabei aber in enger institutioneller Verbindung zur Kommission stehen und die politische und operative Gesamtverantwortlichkeit der Gemeinschaft und ihrer Organe beachten.
- (16) Die Europäische Stiftung für Berufsbildung sollte enge Beziehungen zu dem Europäischen Zentrum für die Förderung der Berufsbildung (Cedefop), zu dem europaweiten Mobilitätsprogramm für den Hochschulbereich (Tempus) und zu allen anderen Programmen unterhalten, die der Rat eingerichtet hat, um den Ländern, auf die die Tätigkeiten der Stiftung ausgerichtet sind, Unterstützung im Bildungsbereich zukommen zu lassen.
- (17) Die Teilnahme im Rahmen der Europäischen Stiftung für Berufsbildung sollte Ländern offen stehen, die nicht Mitglieder der Europäischen Gemeinschaft sind und sich zusammen mit der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten zu Unterstützungsleistungen auf dem Gebiet der Humankapitalentwicklung, insbesondere der allgemeinen und beruflichen Bildung unter dem Gesichtspunkt des lebenslangen Lernens an die Länder, auf die die Tätigkeiten der Europäischen Stiftung für Berufsbildung ausgerichtet sind, im Rahmen von Vereinbarungen verpflichten, die in Abkommen zwischen der Gemeinschaft und diesen Ländern niedergelegt werden.
- (18) Alle Mitgliedstaaten, die Kommission und das Europäische Parlament sollten in einem Vorstand vertreten sein, um die Tätigkeit der Stiftung wirksam überwachen zu können.
- (19) Damit die volle Autonomie und Unabhängigkeit der Stiftung gewährleistet ist, muss sie über einen unabhängigen Haushalt verfügen, dessen Mittel hauptsächlich aus einem Gemeinschaftsbeitrag stammen. Das Haushaltsverfahren der Gemeinschaft sollte gelten, soweit der Gemeinschaftsbeitrag und andere Beihilfen zu Lasten des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union betroffen sind. Die Rechnungsprüfung sollte durch den Rechnungshof erfolgen.
- (20) Die Stiftung ist eine von den Gemeinschaften geschaffene Einrichtung im Sinne des Artikels 185 Absatz 1 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften ⁽¹⁾ (nachstehend „Haushaltsordnung“ genannt) und sollte daher eine entsprechende Finanzregelung festlegen.
- (21) Für die Stiftung sollte die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002 der Kommission vom 19. November 2002 betreffend die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 185 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushalt der Europäischen Gemeinschaften ⁽²⁾ (nachstehend „Rahmenfinanzregelung“ genannt) gelten.
- (22) Zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und sonstigen rechtswidrigen Handlungen sollten die Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) ⁽³⁾ uneingeschränkt auf die Stiftung Anwendung finden.
- (23) 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 Kommission ⁽⁴⁾ sollte auf die Stiftung Anwendung finden.

⁽¹⁾ ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 72.

⁽³⁾ ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

- (24) Die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr ⁽¹⁾ sollte auf die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Stiftung Anwendung finden.
- (25) Gemäß einem einvernehmlichen Beschluss vom 29. Oktober 1993 der auf Ebene der Staats- und Regierungschefs vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten über die Festlegung des Sitzes bestimmter Einrichtungen und Dienststellen der Europäischen Gemeinschaften sowie des Sitzes von Europol ⁽²⁾ hat die Stiftung ihren Sitz in Turin (Italien).
- (26) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Unterstützung von Drittländern im Bereich der Humankapitalentwicklung auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (27) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten, die mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, insbesondere deren Artikel 43 anerkannt werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Ziel und Anwendungsbereich

- (1) Es wird die Europäische Stiftung für Berufsbildung (nachstehend „Stiftung“ genannt) errichtet. Der Zweck der Stiftung ist, im Kontext der Politik der Europäischen Union im Bereich Außenbeziehungen einen Beitrag zur Verbesserung der Humankapitalentwicklung in den folgenden Ländern zu leisten:
- Länder, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1085/2006 und später erlassener verbundener Rechtsakte unterstützt werden können;
 - Länder, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1638/2006 und später erlassener verbundener Rechtsakte unterstützt werden können;
 - andere Länder, für die ein Gemeinschaftsinstrument oder eine internationale Übereinkunft gilt, das bzw. die eine Komponente der Humankapitalentwicklung beinhaltet, und die der Vorstand auf der Grundlage eines von zwei Dritteln seiner Mitglieder unterstützten Vorschlags und einer Stellungnahme der Kommission durch Beschluss benennt, soweit die verfügbaren Ressourcen dies zulassen.

⁽¹⁾ ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

⁽²⁾ ABl. C 323 vom 30.11.1993, S. 1.

Die Länder nach den Buchstaben a, b und c werden als „Partnerländer“ bezeichnet.

- Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck „Humankapitalentwicklung“ alle Beiträge zur lebenslangen Entwicklung der Fähigkeiten und Kompetenzen jedes Einzelnen durch Verbesserung der Systeme der beruflichen Bildung und Ausbildung.
- Zur Verwirklichung ihrer Ziele kann die Stiftung den Partnerländern in folgenden Bereichen Unterstützung leisten:
 - Erleichterung der Anpassung an die industriellen Wandlungsprozesse, insbesondere durch berufliche Bildung und Umschulung,
 - Verbesserung der beruflichen Erstausbildung und Weiterbildung zur Erleichterung der beruflichen Eingliederung und Wiedereingliederung in den Arbeitsmarkt,
 - Erleichterung der Aufnahme einer beruflichen Bildung sowie Förderung der Mobilität der Ausbilder und der in beruflicher Bildung befindlichen Personen, insbesondere der Jugendlichen,
 - Förderung der Zusammenarbeit in Fragen der beruflichen Bildung zwischen Unterrichtsanstalten und Unternehmen,
 - Ausbau des Informations- und Erfahrungsaustauschs über gemeinsame Probleme im Rahmen der Berufsbildungssysteme der Mitgliedstaaten,
 - Stärkung der Anpassungsfähigkeit der Arbeitnehmer, besonders durch verstärkte Teilnahme an Bildung und Ausbildung in einer Perspektive des lebenslangen Lernens,
 - Konzipierung, Einführung und Umsetzung von Reformen in den Bildungs- und Ausbildungssystemen zur Entwicklung der Beschäftigungsfähigkeit und der Ausrichtung auf den Arbeitsmarkt.

Artikel 2

Aufgaben

Zur Verwirklichung der Ziele nach Artikel 1 Absatz 1 hat die Stiftung im Rahmen der Befugnisse des Vorstands und gemäß den auf Gemeinschaftsebene festgelegten allgemeinen Orientierungen die folgenden Aufgaben:

- Bereitstellung von Informationen und politischen Analysen und Erbringen von Beratungsleistungen zu Fragen der Humankapitalentwicklung in den Partnerländern;
- Förderung der Kenntnis und der Analyse der Qualifikationsanforderungen auf den nationalen und lokalen Arbeitsmärkten;

- c) Unterstützung relevanter Akteure in den Partnerländern, um Kapazitäten im Bereich der Humankapitalentwicklung aufzubauen;
- d) Erleichterung des Austauschs von Informationen und Erfahrungen unter Gebern, die sich für die Reform der Humankapitalentwicklung in den Partnerländern einsetzen;
- e) Unterstützung der Bereitstellung von Hilfsleistungen der Gemeinschaft im Bereich der Humankapitalentwicklung für die Partnerländer;
- f) Verbreitung von Informationen über Fragen der Humankapitalentwicklung sowie Förderung der Vernetzung und des Austauschs einschlägiger Erfahrungen und bewährter Verfahren zwischen der Europäischen Union und den Partnerländern sowie unter den Partnerländern;
- g) auf Ersuchen der Kommission Mitwirkung an der Analyse der Gesamteffizienz der Unterstützung von Berufsbildungsmaßnahmen in den Partnerländern;
- h) Erfüllung sonstiger Aufgaben, die gegebenenfalls innerhalb des allgemeinen Rahmens dieser Verordnung zwischen dem Vorstand und der Kommission vereinbart wurden.

Artikel 3

Allgemeine Bestimmungen

- (1) Die Stiftung hat Rechtspersönlichkeit und besitzt in jedem Mitgliedstaat die weitestgehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen nach dessen Rechtsvorschriften zuerkannt ist. Sie kann insbesondere bewegliches und unbewegliches Vermögen erwerben und veräußern und ist vor Gericht parteifähig. Die Stiftung verfolgt keinen Erwerbszweck.
- (2) Die Stiftung hat ihren Sitz in Turin (Italien).
- (3) Die Stiftung arbeitet mit Unterstützung der Kommission mit den anderen zuständigen Einrichtungen der Gemeinschaft zusammen. Insbesondere arbeitet die Stiftung mit dem Europäischen Zentrum für die Förderung der Berufsbildung (Cedefop) — im Rahmen eines gemeinsamen Jahresarbeitsprogramms, das den Jahresarbeitsprogrammen der beiden Einrichtungen als Anhang beigefügt wird — mit dem Ziel zusammen, Synergien und Komplementarität zwischen den Tätigkeiten der beiden Einrichtungen zu fördern.
- (4) Vertreter der Sozialpartner auf europäischer Ebene, die bereits an der Arbeit der Gemeinschaftsorgane beteiligt sind, sowie auf dem Gebiet der Berufsbildung tätige internationale Organisationen können, wenn angezeigt, aufgefordert werden, an der Arbeit der Stiftung mitzuwirken.
- (5) Die Stiftung unterliegt der Verwaltungskontrolle durch den Europäischen Bürgerbeauftragten gemäß Artikel 195 des Vertrags.

- (6) Die Stiftung kann Kooperationsvereinbarungen mit anderen relevanten Einrichtungen schließen, die innerhalb der Europäischen Union und international auf dem Gebiet der Humankapitalentwicklung tätig sind. Der Vorstand nimmt solche Vereinbarungen auf Grundlage eines vom Direktor unterbreiteten Entwurfs an, nachdem die Stellungnahme der Kommission eingeholt wurde. Die darin festgelegten Arbeitsmodalitäten müssen im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht stehen.

Artikel 4

Transparenz

- (1) Die Stiftung achtet bei ihrer Arbeit auf ein hohes Maß an Transparenz und kommt den Bestimmungen der nachstehenden Absätze 2 bis 4 nach.
- (2) Die Stiftung macht innerhalb von sechs Monaten nach der Einsetzung des Vorstands
 - a) die Geschäftsordnung der Stiftung und die Geschäftsordnung des Vorstands;
 - b) den jährlichen Tätigkeitsbericht der Stiftung der Öffentlichkeit zugänglich.
- (3) In geeigneten Fällen kann der Vorstand erlauben, dass Vertreter betroffener Parteien als Beobachter an den Sitzungen der Organe der Stiftung teilnehmen.
- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 findet auf die Dokumente der Stiftung Anwendung.

Der Vorstand erlässt die Durchführungsbestimmungen für die Anwendung der genannten Verordnung.

Artikel 5

Vertraulichkeit

- (1) Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 4 gibt die Stiftung die in ihrem Besitz befindlichen Informationen, für die eine vertrauliche Behandlung beantragt wurde und gerechtfertigt ist, nicht an Dritte weiter.
- (2) Die Mitglieder des Vorstands und der Direktor unterliegen der Verpflichtung zur Vertraulichkeit gemäß Artikel 287 des Vertrags.
- (3) Die Informationen, von denen die Stiftung nach Maßgabe ihres Gründungsakts Kenntnis erhält, unterliegen der Verordnung (EG) Nr. 45/2001.

*Artikel 6***Rechtsbehelfe**

Gegen die Entscheidungen der Stiftung gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 kann Beschwerde beim Bürgerbeauftragten oder Klage beim Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften nach Maßgabe der Artikel 195 und 230 des Vertrags erhoben werden.

*Artikel 7***Vorstand**

(1) Die Stiftung hat einen Vorstand, der sich aus einem Vertreter jedes Mitgliedstaats und drei Vertretern der Kommission sowie drei vom Europäischen Parlament ernannten Sachverständigen ohne Stimmrecht zusammensetzt.

Zudem können drei Vertreter der Partnerländer als Beobachter an den Sitzungen des Vorstands teilnehmen.

Die Mitglieder des Vorstands können durch zur selben Zeit ernannte Stellvertreter vertreten werden.

(2) Die Mitgliedstaaten und die Kommission ernennen jeweils ihre eigenen Vertreter und Stellvertreter in den Vorstand.

Die Vertreter der Partnerländer ernannt die Kommission anhand einer Liste von Kandidaten, die von diesen Ländern vorgeschlagen werden, und auf der Grundlage ihrer Erfahrungen und Fachkenntnisse im Tätigkeitsbereich der Stiftung.

Die Mitgliedstaaten, das Europäische Parlament und die Kommission streben ein ausgewogenes Verhältnis von Männern und Frauen im Vorstand an.

(3) Die Amtszeit der Vertreter beträgt fünf Jahre. Sie kann einmal verlängert werden.

(4) Den Vorsitz im Vorstand führt einer der Vertreter der Kommission. Die Amtszeit des Vorsitzes endet, wenn der Vorsitz nicht mehr dem Vorstand angehört.

(5) Der Vorstand gibt sich eine Geschäftsordnung.

*Artikel 8***Abstimmungsregeln und Aufgaben des Vorsitzes**

(1) Die Vertreter der Mitgliedstaaten im Vorstand haben jeweils eine Stimme. Die Vertreter der Kommission verfügen zusammen über eine Stimme.

Beschlüsse des Vorstands kommen, außer im Falle der Absätze 2 und 3, mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Vorstandsmitglieder zustande.

(2) Der Vorstand legt mit einstimmigem Beschluss seiner stimmberechtigten Mitglieder die Sprachenregelung für die Stiftung fest, wobei er berücksichtigt, dass der Zugang zu den Arbeiten der Stiftung und die Beteiligung daran für alle interessierten Parteien sichergestellt werden müssen.

(3) Der Vorsitz beruft den Vorstand mindestens einmal jährlich ein. Weitere Sitzungen können auf Antrag der einfachen Mehrheit der stimmberechtigten Vorstandsmitglieder einberufen werden.

Zu den Aufgaben des Vorsitzes zählt, den Vorstand über sonstige Tätigkeiten der Gemeinschaft, die für dessen Arbeit von Belang sind, und über die Erwartungen, die die Kommission für das kommende Jahr an die Tätigkeiten der Stiftung stellt, zu unterrichten.

*Artikel 9***Befugnisse des Vorstands**

Der Vorstand hat folgende Aufgaben und Befugnisse:

- a) Ernennung und erforderlichenfalls Entlassung des Direktors gemäß Artikel 10 Absatz 5;
- b) Ausübung der Disziplinargewalt über den Direktor;
- c) Annahme des Jahresarbeitsprogramms der Stiftung auf Grundlage eines vom Direktor unterbreiteten Entwurfs, nachdem die Stellungnahme der Kommission eingeholt wurde, gemäß Artikel 12;
- d) Erstellung eines jährlichen Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben für die Stiftung und Übermittlung dieses Voranschlags an die Kommission;
- e) Annahme des vorläufigen Stellenplans und des endgültigen Haushaltsplans der Stiftung nach Abschluss des jährlichen Haushaltsverfahrens gemäß Artikel 16;
- f) Annahme des jährlichen Tätigkeitsberichts der Stiftung gemäß dem in Artikel 13 festgelegten Verfahren und Übermittlung dieses Berichts an die Organe und die Mitgliedstaaten;
- g) Annahme der Geschäftsordnung der Stiftung auf Grundlage eines vom Direktor unterbreiteten Entwurfs, nachdem die Stellungnahme der Kommission eingeholt wurde;
- h) Annahme der Finanzregelung für die Stiftung auf Grundlage eines vom Direktor unterbreiteten Entwurfs, nachdem die Stellungnahme der Kommission eingeholt wurde, gemäß Artikel 19;
- i) Annahme der Verfahren für die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 gemäß Artikel 4 der vorliegenden Verordnung.

*Artikel 10***Direktor**

(1) Der Direktor der Stiftung wird vom Vorstand für eine Amtszeit von fünf Jahren auf Grundlage einer von der Kommission vorgeschlagenen Liste mit mindestens drei Kandidaten ernannt. Vor der Ernennung wird der vom Vorstand ausgewählte Kandidat aufgefordert, vor dem zuständigen Ausschuss/den zuständigen Ausschüssen des Europäischen Parlaments eine Erklärung abzugeben und die Fragen der Ausschussmitglieder zu beantworten.

In den letzten neun Monaten dieser Amtszeit von fünf Jahren nimmt die Kommission auf der Grundlage einer Vorevaluierung durch externe Sachverständige eine Bewertung vor, bei der sie insbesondere Folgendes berücksichtigt:

- Die Leistung des Direktors;
- Die Aufgaben der Stiftung und die Erfordernisse in den folgenden Jahren.

Nur wenn die Aufgaben der Stiftung und die Erfordernisse dies rechtfertigen, kann der Vorstand auf Vorschlag der Kommission und unter Berücksichtigung des Bewertungsberichts die Amtszeit des Direktors einmalig um höchstens drei Jahre verlängern.

Der Vorstand unterrichtet das Europäische Parlament über seine Absicht, die Amtszeit des Direktors zu verlängern. Innerhalb eines Monats vor der Verlängerung der Amtszeit kann der Direktor aufgefordert werden, vor dem zuständigen Ausschuss/den zuständigen Ausschüssen des Europäischen Parlaments eine Erklärung abzugeben und die Fragen der Ausschussmitglieder zu beantworten.

Wird die Amtszeit nicht verlängert, so bleibt der Direktor bis zur Ernennung des Nachfolgers im Amt.

(2) Die Ernennung des Direktors erfolgt nach Maßgabe seiner Verdienste und Fähigkeiten im Bereich der Verwaltung und des Managements sowie seiner Kenntnisse und Erfahrungen im Tätigkeitsbereich der Stiftung.

(3) Der Direktor ist der gesetzliche Vertreter der Stiftung.

(4) Der Direktor hat folgende Aufgaben und Befugnisse:

- a) Vorbereitung — auf Grundlage allgemeiner Leitlinien der Kommission — des Entwurfs des Jahresarbeitsprogramms, des jährlichen Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben der Stiftung, des Entwurfs der Geschäftsordnung der Stiftung und des Vorstands, des Entwurfs der Finanzregelung, Vorbereitung und Organisation der Arbeit des Vorstands sowie etwaiger vom Vorstand eingesetzter Ad-hoc-Arbeitsgruppen;
- b) Teilnahme an Sitzungen des Vorstands ohne eigenes Stimmrecht;
- c) Umsetzung der Beschlüsse des Vorstands;
- d) Umsetzung des Jahresarbeitsprogramms der Stiftung und Eingehen auf Ersuchen der Kommission um Unterstützung;

e) Ausübung der Funktion des Anweisungsbefugten gemäß den Artikeln 33 bis 42 der Rahmenfinanzregelung;

f) Ausführung des Haushaltsplans der Stiftung;

g) Einrichtung eines wirksamen Überwachungssystems, damit die regelmäßigen Bewertungen gemäß Artikel 24 durchgeführt werden können und — auf dieser Grundlage — Erstellung eines Entwurfs des jährlichen Tätigkeitsberichts über die Tätigkeiten der Stiftung;

h) Vorlage des jährlichen Tätigkeitsberichts beim Europäischen Parlament;

i) Regelung aller Personalangelegenheiten, insbesondere Ausübung der in Artikel 21 genannten Befugnisse;

j) Festlegung der Organisationsstruktur der Stiftung und Vorlage der Struktur beim Vorstand zur Genehmigung;

k) Vertretung der Stiftung gegenüber dem Europäischen Parlament und dem Rat gemäß Artikel 18.

(5) Der Direktor legt dem Vorstand Rechenschaft über seine Tätigkeit ab; der Vorstand kann den Direktor vor Ablauf seiner Amtszeit auf Vorschlag der Kommission des Amtes entheben.

*Artikel 11***Öffentliches Interesse und Unabhängigkeit**

Die Mitglieder des Vorstands und der Direktor handeln im öffentlichen Interesse und unabhängig von jeglichen externen Einflüssen. Sie geben zu diesem Zweck jährlich schriftlich eine Verpflichtungserklärung und eine Interessenerklärung ab.

*Artikel 12***Jahresarbeitsprogramm**

(1) Das Jahresarbeitsprogramm ist auf das Ziel, den Wirkungsbereich und die Aufgaben der Stiftung gemäß den Artikeln 1 und 2 abgestimmt.

(2) Es wird im Rahmen eines Vierjahresprogramms in Zusammenarbeit mit den Dienststellen der Kommission unter Berücksichtigung der Prioritäten für die Außenbeziehungen zu den betroffenen Ländern und Regionen auf der Grundlage der im Bereich der allgemeinen und beruflichen Bildung in der Gemeinschaft gewonnenen Erfahrung aufgestellt.

(3) Den im Jahresarbeitsprogramm aufgeführten Projekten und Aktivitäten sind ein Voranschlag der erforderlichen Ausgaben und eine Aufschlüsselung der Personal- und Haushaltsmittel beizufügen.

(4) Der Direktor legt den Entwurf des Jahresarbeitsprogramms dem Vorstand vor, nachdem die Stellungnahme der Kommission eingeholt wurde.

(5) Der Vorstand genehmigt den Entwurf des Jahresarbeitsprogramms spätestens am 30. November des Vorjahres. Die endgültige Annahme des Jahresarbeitsprogramms erfolgt zu Beginn des betreffenden Jahres.

(6) Zur Gewährleistung einer verbesserten Wirksamkeit der Gemeinschaftspolitik kann das Programm im Laufe des Jahres erforderlichenfalls nach demselben Verfahren angepasst werden.

Artikel 13

Jährlicher Tätigkeitsbericht

(1) Der Direktor erstattet dem Vorstand Bericht über die Ausführung seiner Aufgaben in einem jährlichen Tätigkeitsbericht.

(2) Der Bericht beinhaltet Finanz- und Managementinformationen, aus denen hervorgeht, welche Ergebnisse gemessen an dem Jahresarbeitsprogramm und den vorgegebenen Ziele erreicht wurden, welche Risiken mit den Tätigkeiten verbunden sind, wie die bereitgestellten Ressourcen genutzt wurden und wie das interne Kontrollsystem funktioniert hat.

(3) Der Vorstand erstellt eine Analyse und Bewertung des Entwurfs des jährlichen Tätigkeitsberichts über das vorangegangene Haushaltsjahr.

(4) Der Vorstand nimmt den jährlichen Tätigkeitsbericht an und übermittelt ihn zusammen mit seiner Analyse und Bewertung spätestens am 15. Juni des folgenden Jahres den zuständigen Gremien beim Europäischen Parlament, beim Rat, bei der Kommission, beim Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und beim Rechnungshof. Der Bericht wird auch den Mitgliedstaaten und — zur Information — den Partnerländern zugeleitet.

(5) Der Direktor legt den jährlichen Tätigkeitsbericht der Stiftung den zuständigen Ausschüssen des Europäischen Parlaments und den Vorbereitungsgremien des Rates vor.

Artikel 14

Verbindung mit anderen Gemeinschaftsmaßnahmen

Die Kommission gewährleistet in Zusammenarbeit mit dem Vorstand die Kohärenz und Komplementarität zwischen der Arbeit der Stiftung und sonstigen Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene, die innerhalb der Gemeinschaft oder zur Unterstützung der Partnerländer durchgeführt werden.

Artikel 15

Haushaltsplan

(1) Alle Einnahmen und Ausgaben der Stiftung werden für jedes Haushaltsjahr veranschlagt und in den Haushaltsplan der Stiftung eingesetzt, der einen Stellenplan enthält; das Haushaltsjahr ist das Kalenderjahr.

(2) Der Haushaltsplan der Stiftung ist in Einnahmen und Ausgaben auszugleichen.

(3) Die Einnahmen der Stiftung umfassen unbeschadet anderer Einnahmen einen Zuschuss aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union, Zahlungen für erbrachte Dienste sowie Mittel aus anderen Quellen.

(4) Der Haushaltsplan umfasst ebenfalls genaue Angaben zu allen Mitteln, die von den Partnerländern selbst für Projekte zur Verfügung gestellt werden, die von der Stiftung finanziell unterstützt werden.

Artikel 16

Haushaltsverfahren

(1) Auf der Grundlage eines Entwurfs des Direktors stellt der Vorstand jedes Jahr den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Stiftung für das folgende Haushaltsjahr auf. Dieser Voranschlag umfasst auch einen vorläufigen Stellenplan und wird der Kommission spätestens am 31. März durch den Vorstand zugeleitet.

(2) Die Kommission beurteilt den Voranschlag unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Grenzen für den Gesamtbetrag für Maßnahmen im Außenbereich und trägt in den Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union die von ihr als erforderlich erachteten Mittel für den Stellenplan und den Betrag des Zuschusses aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union ein.

(3) Die Kommission übermittelt den Voranschlag zusammen mit dem Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union dem Europäischen Parlament und dem Rat (nachstehend „Haushaltsbehörde“ genannt).

(4) Die Haushaltsbehörde bewilligt die Mittel für den Zuschuss für die Stiftung.

Die Haushaltsbehörde stellt den Stellenplan der Stiftung fest.

(5) Der Haushaltsplan der Stiftung wird vom Vorstand festgestellt. Er wird endgültig, nachdem die endgültige Bewilligung des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union erfolgt ist. Erforderlichenfalls wird er entsprechend angepasst.

(6) Der Vorstand unterrichtet die Haushaltsbehörde schnellstmöglich über alle von ihm geplanten Vorhaben, die erhebliche finanzielle Auswirkungen auf die Finanzierung seines Haushaltsplans haben könnten, was insbesondere für Immobilienvorhaben wie die Anmietung oder den Erwerb von Gebäuden gilt. Er setzt die Kommission von diesen Vorhaben in Kenntnis.

Hat ein Teil der Haushaltsbehörde mitgeteilt, dass er eine Stellungnahme abgeben will, so übermittelt er diese Stellungnahme dem Vorstand innerhalb von sechs Wochen nach der Unterrichtung über das Vorhaben.

Artikel 17

Ausführung des Haushaltsplans und Kontrolle

(1) Spätestens zum 1. März des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres übermittelt der Rechnungsführer der Stiftung dem Rechnungsführer der Kommission die vorläufigen Rechnungen und den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr. Der Rechnungsführer der Kommission konsolidiert die vorläufigen Rechnungen der Organe und dezentralisierten Einrichtungen gemäß Artikel 128 der Haushaltsordnung.

(2) Spätestens zum 31. März des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres übermittelt der Rechnungsführer der Kommission dem Rechnungshof die vorläufigen Rechnungen der Stiftung und den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr. Der Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr wird auch dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt.

(3) Der Direktor führt den Haushaltsplan der Stiftung aus.

(4) Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofes zu den vorläufigen Rechnungen der Stiftung gemäß Artikel 129 der Haushaltsordnung stellt der Direktor in eigener Verantwortung die endgültigen Jahresabschlüsse der Stiftung auf und legt sie dem Vorstand zur Stellungnahme vor.

(5) Der Vorstand der Stiftung gibt eine Stellungnahme zu den endgültigen Jahresabschlüssen der Stiftung ab.

(6) Der Direktor der Stiftung leitet diese endgültigen Jahresabschlüsse zusammen mit der Stellungnahme des Vorstands spätestens zum 1. Juli des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof zu.

(7) Die endgültigen Jahresabschlüsse werden veröffentlicht.

(8) Der Direktor übermittelt dem Rechnungshof spätestens am 30. September des Jahres, das auf das entsprechende Haushaltsjahr folgt, eine Antwort auf seine Bemerkungen. Er übermittelt diese Antwort auch dem Vorstand.

(9) Der Direktor unterbreitet dem Europäischen Parlament auf dessen Anfrage gemäß Artikel 146 Absatz 3 der Haushaltsordnung alle für ein reibungsloses Entlastungsverfahren für das betreffende Haushaltsjahr notwendigen Informationen.

(10) Auf Empfehlung des Rates, der mit qualifizierter Mehrheit beschließt, erteilt das Europäische Parlament dem Direktor vor dem 30. April des Jahres N + 2 Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans für das Jahr N.

(11) Der Direktor ergreift erforderlichenfalls alle geeigneten Maßnahmen, um den dem Entlastungsbeschluss beigefügten Bemerkungen Folge zu leisten.

Artikel 18

Europäisches Parlament und Rat

Unbeschadet der in Artikel 17 genannten Kontrollen, insbesondere im Rahmen des Haushalts- und des Entlastungsverfahrens, kann der Direktor der Stiftung vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit zu jeglichen Fragen im Zusammenhang mit den Tätigkeiten der Stiftung gehört werden.

Artikel 19

Finanzvorschriften

(1) Der Vorstand erlässt nach Konsultation der Kommission die für die Stiftung geltende Finanzregelung. Diese darf von der Rahmenfinanzregelung nur abweichen, wenn besondere Merkmale der Funktionsweise der Stiftung es erfordern und sofern die Kommission dem zustimmt.

(2) Gemäß Artikel 133 Absatz 1 der Haushaltsordnung wendet die Stiftung die vom Rechnungsführer der Kommission erlassenen Rechnungsführungsregeln an, so dass die Rechnungen der Stiftung mit denen der Kommission konsolidiert werden können.

(3) Die Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 gilt für die Stiftung uneingeschränkt.

(4) Die Stiftung folgt der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 25. Mai 1999 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) ⁽¹⁾. Der Vorstand erlässt die Vorschriften, die notwendig sind, um dem OLAF die Durchführung dieser internen Untersuchungen zu erleichtern.

Artikel 20

Vorrechte und Befreiungen

Das Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften findet auf die Stiftung Anwendung.

Artikel 21

Personalstatut

(1) Das Personal der Stiftung unterliegt den Verordnungen und Regelungen für die Beamten und sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften.

(2) Die Stiftung übt gegenüber ihrem Personal die der Anstellungsbehörde übertragenen Befugnisse aus.

(3) Der Vorstand erlässt im Einvernehmen mit der Kommission die erforderlichen Durchführungsbestimmungen nach Maßgabe des Artikels 110 des Statuts der Beamten der Europäischen Gemeinschaften und des Artikels 127 der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften.

(4) Der Vorstand kann Vorschriften für die Beschäftigung nationaler Sachverständiger aus den Mitgliedstaaten oder den Partnerländern erlassen, die von den jeweiligen Ländern zur Stiftung abgeordnet werden.

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 15.

Artikel 22**Haftung**

(1) Die vertragliche Haftung der Stiftung bestimmt sich nach dem Recht, das auf den betreffenden Vertrag anzuwenden ist.

(2) Im Bereich der außervertraglichen Haftung ersetzt die Stiftung den durch sie oder ihre Bediensteten in Ausübung ihrer Amtstätigkeit verursachten Schaden nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sind.

Der Gerichtshof ist für Schadenersatzstreitigkeiten zuständig.

(3) Die persönliche Haftung der Bediensteten gegenüber der Stiftung bestimmt sich nach den einschlägigen Vorschriften für das Personal der Stiftung.

Artikel 23**Teilnahme von Drittländern**

(1) Die Teilnahme an der Stiftung steht auch Ländern offen, die nicht Mitglieder der Gemeinschaft sind und sich zusammen mit der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten zu Unterstützungsleistungen auf dem Gebiet der Humankapitalentwicklung an die Partnerländer gemäß Artikel 1 Absatz 1 verpflichten, wobei Regelungen gelten, die in Abkommen zwischen der Gemeinschaft und diesen Ländern entsprechend dem Verfahren des Artikels 300 des Vertrags getroffen werden.

In den Abkommen werden unter anderem Art und Umfang sowie die Durchführungsvorschriften für die Beteiligung dieser Länder an der Arbeit der Stiftung festgelegt, die Bestimmungen über die finanziellen Beiträge und das Personal mit enthalten. Die Abkommen dürfen jedoch nicht vorsehen, dass Drittländer stimmberechtigte Mitglieder des Vorstands stellen, und sie dürfen keinerlei Bestimmungen enthalten, die nicht im Einklang mit den in Artikel 21 genannten Personalstatuten stehen.

(2) Über die Beteiligung von Drittländern an Ad-hoc-Arbeitsgruppen kann der Vorstand der Lage entsprechend entscheiden, ohne dass es eines Abkommens nach Absatz 1 bedarf.

Artikel 24**Bewertung**

(1) Gemäß Artikel 25 Absatz 4 der Rahmenfinanzregelung nimmt die Stiftung für alle ihre ausgabenintensiven Tätigkeiten

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

Geschehen zu Straßburg 16. Dezember 2008.

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident
H.-G. PÖTTERING

regelmäßige Ex-Ante- und Ex-Post-Bewertungen vor. Die Ergebnisse dieser Bewertungen werden dem Vorstand mitgeteilt.

(2) Die Kommission führt nach Absprache mit dem Vorstand alle vier Jahre eine Bewertung der Durchführung dieser Verordnung, der von der Stiftung erzielten Ergebnisse und ihrer Arbeitsmethoden durch, und zwar unter Berücksichtigung der in dieser Verordnung definierten Ziele, Aufgaben und Funktionen der Stiftung. Die Bewertung wird durch externe Sachverständige durchgeführt. Die Kommission legt die Ergebnisse der Bewertung dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss vor.

(3) Die Stiftung unternimmt die erforderlichen Schritte, um etwaigen im Rahmen der Bewertung festgestellten Problemen abzuweichen.

Artikel 25**Überprüfung**

Im Anschluss an die Bewertung unterbreitet die Kommission erforderlichenfalls einen Vorschlag zur Überprüfung der Bestimmungen dieser Verordnung. Stellt die Kommission fest, dass die vorgegebenen Ziele das weitere Bestehen der Stiftung nicht mehr rechtfertigen, so kann sie die Aufhebung dieser Verordnung vorschlagen.

Artikel 26**Aufhebung**

Die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten Verordnungen (EWG) Nr. 1360/90, (EG) Nr. 2063/94, (EG) Nr. 1572/98 und (EG) Nr. 1648/2003 sowie Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 2666/2000 werden aufgehoben.

Verweisungen auf die aufgehobenen Verordnungen gelten als Verweisungen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang II der vorliegenden Verordnung zu lesen.

Artikel 27**Inkrafttreten**

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

Im Namen des Rates
Der Präsident
B. LE MAIRE

ANHANG I

Aufgehobene Verordnung und nachfolgende Änderungen

Verordnung (EWG) Nr. 1360/90 des Rates	(Abl. L 131 vom 23.5.1990, S. 1)
Verordnung (EG) Nr. 2063/94 des Rates	(Abl. L 216 vom 20.8.1994, S. 9)
Verordnung (EG) Nr. 1572/98 des Rates	(Abl. L 206 vom 23.7.1998, S. 1)
Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 2666/2000 des Rates	(Abl. L 306 vom 7.12.2000, S. 1)
Verordnung (EG) Nr. 1648/2003 des Rates	(Abl. L 245 vom 29.9.2003, S. 22)

ANHANG II

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Verordnung (EWG) Nr. 1360/90	Vorliegende Verordnung
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1 Einleitung
Artikel 1 erster bis vierter Spiegelstrich	—
Artikel 1 Satz 2	—
—	Artikel 1 Absatz 1 Buchstaben a bis c
—	Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 2
—	Artikel 1 Absätze 2 bis 3
Artikel 2	—
Artikel 3 Absatz 1	Artikel 2 Absatz 1
Artikel 3 Buchstaben a bis g	—
—	Artikel 2 Buchstaben a bis f
Artikel 3 Buchstabe h	Artikel 2 Buchstabe g
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 3 Absatz 1
—	Artikel 3 Absatz 2
Artikel 4 Absatz 3 Satz 1	Artikel 3 Absatz 3 Satz 1
—	Artikel 3 Absatz 3 Satz 2
Artikel 4 Absatz 2	—
—	Artikel 3 Absätze 4 und 5
—	Artikel 4 Absätze 1 bis 3
Artikel 4a Absatz 1	Artikel 4 Absatz 4 Unterabsatz 1
Artikel 4a Absatz 2	Artikel 4 Absatz 4 Unterabsatz 2
—	Artikel 5
Artikel 4a Absatz 3	Artikel 6
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 7 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 7 Absatz 2 Unterabsätze 1 und 2
—	Artikel 7 Absatz 2 Unterabsätze 3 und 4
Artikel 5 Absatz 3	Artikel 7 Absatz 3
Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 1	Artikel 7 Absatz 4 Satz 1
—	Artikel 7 Absatz 4 Satz 2
Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 2	Artikel 7 Absatz 5
Artikel 5 Absatz 4 Unterabsätze 3 und 4	Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 1
—	Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 5 Absatz 4 letzter Unterabsatz	Artikel 8 Absatz 1 letzter Unterabsatz
Artikel 5 Absätze 5 und 6	Artikel 8 Absätze 2 und 3
Artikel 5 Absätze 7 bis 10	—
—	Artikel 9
Artikel 6	—
Artikel 7 Absatz 1 erster Satz	Artikel 10 Absatz 1 erster Satz
Artikel 7 Absatz 1 Satz 2	—
—	Artikel 10 Absatz 1 Satz 2 und Unterabsätze 2 bis 4
—	Artikel 10 Absatz 2

Verordnung (EWG) Nr. 1360/90	Vorliegende Verordnung
Artikel 7 Absatz 2	Artikel 10 Absatz 5 Satz 1
Artikel 7 Absatz 3	Artikel 10 Absatz 3
—	Artikel 10 Absatz 4 Buchstaben a bis k
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 8	Artikel 14
Artikel 9	Artikel 15
Artikel 10 Absatz 1	Artikel 16 Absatz 1
—	Artikel 16 Absatz 2
Artikel 10 Absatz 2	Artikel 16 Absatz 3
Artikel 10 Absatz 3	—
Artikel 10 Absätze 4 bis 6	Artikel 16 Absätze 4 bis 6
Artikel 11 Absatz 1	Artikel 17 Absatz 3
Artikel 11 Absätze 2 und 3	Artikel 17 Absätze 1 und 2
Artikel 11 Absätze 4 bis 10	Artikel 17 Absätze 4 bis 10
—	Artikel 17 Absatz 11
—	Artikel 18
Artikel 12	Artikel 19 Absatz 1
—	Artikel 19 Absätze 2 bis 4
Artikel 13	Artikel 20
Artikel 14	Artikel 21 Absatz 1
—	Artikel 21 Absätze 2 bis 4
Artikel 15	Artikel 22
Artikel 16 Absatz 1	Artikel 23 Absatz 1 Unterabsatz 1 sowie Unterabsatz 2 Satz 1
—	Artikel 23 Absatz 1 Unterabsatz 2 letzter Satz
Artikel 16 Absatz 2	Artikel 23 Absatz 2
—	Artikel 24 Absatz 1
Artikel 17	Artikel 24 Absatz 2
—	Artikel 24 Absatz 3
Artikel 18	—
—	Artikel 25
—	Artikel 26
Artikel 19	Artikel 27
—	Anhang

HINWEIS FÜR DEN LESER

Nach entsprechendem Beschluss der Organe entfällt künftig der Hinweis auf die letzte Änderung der zitierten Rechtsakte.

Sofern nicht anders angegeben, beziehen sich in den hier veröffentlichten Texten Verweise auf Rechtsakte auf die jeweils geltende Fassung der Rechtsakte.