

Bundesrat

Drucksache 550/92

03.08.92

EG - G - U - Wi

14 Seiten

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

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

KOM(92) 295 endg., Ratsdok. 8050/92

KEP-AE-Nr.: 922204

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 3. August 1992 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGB1. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist vom Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 7. Juli 1992 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt die Festlegung eines gemeinsamen Standpunktes des Rates im November 1992 an.

Begründung

1. Bisher gibt es in den Mitgliedstaaten keine allgemeine Vorschrift, wonach Erzeugnisse, die als Lebensmittel zum Verkauf angeboten werden, vor dem Inverkehrbringen einer Beurteilung zu unterziehen sind. Unternehmen und Personen, die Erzeugnisse als Lebensmittel zum Verkauf anbieten, tun dies auf eigene Verantwortung; die Behörden können jedoch tätig werden, wenn ein Lebensmittel ihrer Ansicht nach gesundheitsgefährdend ist.
2. Dagegen war nichts einzuwenden, solange Verfahren und Zutaten nachweislich seit langem unbedenklich waren; heutzutage werden jedoch auf allen Stufen, von der Forschung bis zum Inverkehrbringen, immer mehr neuartige Rohstoffe für Lebensmittel und neuartige Verfahren für die Herstellung von Lebensmitteln entwickelt, die zu grundlegenden Veränderungen in den Lebensmittelbestandteilen führen. Diese Rohstoffe und Verfahren sollen dazu dienen, den Nährwert zu heben, Geschmack, Geruch, Textur oder Aussehen zu verbessern oder die Herstellung, Lagerung oder Verarbeitung von Lebensmitteln effizienter zu gestalten.
3. Diese neuen Rohstoffe können chemisch modifizierte Lebensmittelbestandteile oder synthetische chemische Stoffe sein. Es kann sich auch um neuartige oder ausgefallene Rohstoffe handeln, die aus Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen gewonnen werden. Ein wichtiges Merkmal dieser neuen Technologien ist der Einsatz biotechnologischer Techniken zur genetischen Veränderung wie z.B. DNA-Rekombinationstechniken und Zellfusion. Im Vergleich zu herkömmlichen Züchtungsmethoden ermöglichen diese neuartigen Methoden den Wissenschaftlern eine größere Präzision, wenn es darum geht, Lebensmittelorganismen neue erwünschte Merkmale zu geben oder unerwünschte Merkmale auszuschalten.
4. Nach dem Gemeinschaftsrecht sind Zusatzstoffe solche Stoffe, die in einem Lebensmittel normalerweise nicht vorhanden sind und diesem aus technologischen Gründen zugesetzt werden (konservierende Stoffe, Farbstoffe, Antioxidationsmittel usw.). Sie müssen daher vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß auf ihre Eignung für die Verwendung in Lebensmitteln geprüft werden und bedürfen einer Genehmigung.

5. Bei neuartigen Lebensmittelbestandteilen, die als Nährstoffe im Lebensmittel in viel größeren Mengen vorhanden sind als Zusatzstoffe, ist es zur Zeit nicht erforderlich, auf Gemeinschaftsebene eine wissenschaftliche Beurteilung hinsichtlich der Eignung für den Verzehr als Lebensmittel vorzunehmen. Die von einigen Mitgliedstaaten bereits ausgearbeiteten bzw. zur Zeit vorbereiteten Bestimmungen können zu einer Beeinträchtigung des freien Verkehrs mit solchen Lebensmitteln führen.
6. Diese Verordnung soll dem allgemeinen Interesse entsprechen, neuartige Lebensmittel auf ihre Unbedenklichkeit zu prüfen und teilweise genehmigungspflichtig zu machen, bevor sie zum Verkauf angeboten werden können. In dieser Verordnung wird ein System festgelegt, mit dem die für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln zuständigen Personen und Überwachungsbehörden feststellen können, in welchen Fällen eine wissenschaftliche Beurteilung eines erstmals zum Verkauf angebotenen Lebensmittels erforderlich ist, weil das Lebensmittel Zutaten enthält, die noch nie zuvor als Lebensmittel verzehrt worden sind, oder weil es durch die Verwendung neuer physikalischer, chemischer oder biologischer Verfahren grundlegend verändert worden ist. Ferner werden in der Verordnung die Verfahren zur Beurteilung dieser neuartigen Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten für jene Fälle festgelegt, in denen es keine Kriterien für die Genehmigung für das Inverkehrbringen gibt.
7. Der Kommission liegen bereits eine Reihe von Anträgen vor, in denen die Hersteller von Erzeugnissen, die nicht in den Geltungsbereich der Richtlinien über Lebensmittelzusatzstoffe, Lösungsmittel oder Aromen fallen, um eine Beurteilung dieser Erzeugnisse bitten. Diese Erzeugnisse werden vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß untersucht; wenn diese Untersuchung abgeschlossen ist, gibt es jedoch kein Rechtsinstrument, durch das der freie Verkehr gewährleistet wird.
8. Nach dieser Verordnung müssen Personen, die ein neuartiges Erzeugnis im Sinne von Anhang I in Verkehr bringen, für eine wissenschaftliche Beurteilung des Lebensmittels sorgen. Lebensmittel oder Verfahren, deren Unbedenklichkeit seit langem erwiesen ist, fallen nicht unter diese Verordnung.

9. Wenn wichtige neuartige Zutaten vorhanden sind oder Veränderungen im Sinne dieser Verordnung eingetreten sind, die eine wissenschaftliche Beurteilung erforderlich machen, so wird diese zunächst von einem Sachverständigen ausgeführt, d.h. von einer Person, die über das erforderliche Fachwissen verfügt, um Veränderungen im Nährwert, der Verdaulichkeit, der Stabilität, der Hygienequalität oder im Gehalt etwaiger unerwünschter Stoffe bewerten kann. Die Anforderungen an diese Beurteilung können von Fall zu Fall unterschiedlich sein. Die Bewertung berücksichtigt daher die besonderen Gegebenheiten jedes einzelnen Falles.
10. Geht nach Ansicht des Sachverständigen aus der Überprüfung dieser Parameter hervor, daß das Lebensmittel durch anerkannte Methoden bewertet werden kann, und führt diese Bewertung zu dem Ergebnis, daß das Inverkehrbringen des Lebensmittels zulässig ist, so kann das Erzeugnis in den Verkehr gebracht werden, und der Kommission wird eine Notifizierung übermittelt. Sind die Kommission oder ein Mitgliedstaat jedoch der Auffassung, daß die Frage der Unbedenklichkeit nicht angemessen beantwortet ist, können sie das betreffende Erzeugnis genehmigungspflichtig machen.
11. In den wenigen Fällen, in denen nach Ansicht des Sachverständigen die Veränderungen nicht durch anerkannte Methoden bewertet werden können oder wenn im Lebensmittel ein neues genetisches Konstrukt oder eine neue chemische Einheit vorhanden ist, werden der Kommission die Einzelheiten der Beurteilung notifiziert, und die Beurteilung wird vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß untersucht, bevor eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden kann.
12. Da die Bewertung von "Vollwertlebensmitteln" nicht auf genau dieselbe Weise erfolgen kann wie die toxikologische Überprüfung von Lebensmittelzusatzstoffen und Verunreinigungen, ist zu erwarten, daß die Kombination der erforderlichen Untersuchungen zur Toxikologie und zum Nährwert je nach Beschaffenheit des Erzeugnisses und dessen vorgesehener Verwendung unterschiedlich ausfallen wird und für jeden Einzelfall gesondert festgelegt werden muß. In vielen Fällen werden kurzfristige physiologische Beurteilungen erforderlich sein, um die Verdaulichkeit, den Nährwert, antinutritive Wirkungen und die Allergenizität zu beurteilen.

13. Forscher und internationale Institutionen wie der Codex Alimentarius und die OECD sind dabei, geeignete Beurteilungsmethoden auszuarbeiten. Die Kommission ist an allen diesen Arbeiten mit beteiligt, um sicherzustellen, daß diese sich auf internationaler Ebene vollziehenden Entwicklungen in den auf Gemeinschaftsebene erstellten Beurteilungsprotokollen berücksichtigt werden.
14. Stoffe, die laut Definition zu den Lebensmittelzusatzstoffen, Lösungsmitteln oder Aromen gehören, fallen nicht in den Geltungsbereich dieses Vorschlags, da sie bereits anhand der einschlägigen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften beurteilt werden.
15. Dieser Vorschlag bedeutet einen Schritt hin zur Vollendung des Gemeinschaftsrechts im Lebensmittelbereich, wie sie in der Mitteilung der Kommission über das Lebensmittelrecht (KOM(85) 603 endg.) angekündigt wurde.
16. Der Vorschlag ist ferner Teil des Rechtsrahmens für die Entwicklung der Biotechnologie und wurde in der Mitteilung der Kommission an das Parlament und den Rat "Förderung eines wettbewerbsorientierten Umfeldes für die industrielle Anwendung der Biotechnologie in der Gemeinschaft" (SEK(91) 629 endg.) erwähnt. Den Schlußfolgerungen dieser Mitteilung wird durch die Schaffung eines integrierten Beurteilungsverfahrens für Lebensmittel Rechnung getragen.
17. Eine Verordnung des Rates ist das geeignetste Instrument für die Beurteilung neuartiger Lebensmittel und neuartiger Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft. Eine Verordnung wurde hauptsächlich aus folgenden Gründen gewählt:

Die Rechtsverbindlichkeit der vorgeschlagenen Bestimmungen, insbesondere die Tatsache, daß die endgültige Entscheidung bei der Gemeinschaft liegen soll, läßt den Mitgliedstaaten allenfalls nur einen geringen Ermessensspielraum.

Von Anfang an muß eine einheitliche Anwendung der neuen Bestimmungen gewährleistet sein, weil sie für alle Mitgliedstaaten der Gemeinschaft neu sind. Eine solch einheitliche Anwendung liegt eindeutig im Interesse aller Beteiligten.

Mit einer Verordnung kann die neue Regelung rascher eingeführt werden, da für die Anwendung keine einzelstaatlichen Rechtsvorschriften erforderlich sind. Dies ist mit Blick auf die Vollendung des Binnenmarktes bis 1992 von entscheidender Bedeutung.

KOMMISSION

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

(92/C 190/04)

KOM(92) 295 endg. — SYN 426

(Von der Kommission vorgelegt am 7. Juli 1992)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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

auf Vorschlag der Kommission,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

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

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

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

Von neuartigen Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die einen genetisch veränderten Organismus enthalten oder aus einem solchen bestehen, können Gefahren für die Umwelt ausgehen. Die Richtlinie 90/220/EWG des Rates ⁽¹⁾ schreibt vor, daß für derartige Erzeugnisse stets eine Prüfung der Umweltverträglichkeit durchzuführen ist, um die Umweltsicherheit zu gewährleisten. Um für die Prüfung eines Erzeugnisses ein einziges Gemeinschaftsverfahren einzuführen, müssen in die vorliegende Verordnung Regeln für eine besondere Prüfung der Umweltverträglichkeit aufgenommen werden, die im Einklang mit dem Verfahren nach Artikel 10 der Richtlinie 90/220/EWG den in der letzteren Richtlinie genannten Kriterien entsprechen müssen und die zusammen mit der Beurteilung eines Erzeugnisses im Hinblick auf seine Eignung als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat anzuwenden sind.

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

Im Hinblick auf diese Verordnung sollte ein Verfahren eingesetzt werden, in dem eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission innerhalb des durch den Beschluß 69/414/EWG des Rates ⁽²⁾ eingesetzten Ständigen Lebensmittelausschusses herbeigeführt wird —

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 291 vom 19. 11. 1969, S. 9.

HÄT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

Diese Verordnung gilt nicht für:

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

Artikel 3

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

Artikel 4

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

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

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

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

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

Artikel 5

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

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

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

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

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

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

Artikel 6

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

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

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

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

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

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

Artikel 7

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

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

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

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

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

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

Artikel 8

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

Artikel 9

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

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

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

Artikel 10

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

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

der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit des Falles festlegt.

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

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

den Ausschuß darüber, inwieweit sie seine Stellungnahme berücksichtigt hat.

Artikel 11

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1993 in Kraft.

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

ANHANG I

Unter diese Verordnung fallende Gruppen von Erzeugnissen:

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

ANHANG II

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

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

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

**AUSWIRKUNGEN DES VORGESCHLAGENEN
RECHTSAKTS AUF DIE UNTERNEHMEN**
unter besonderer Berücksichtigung der kleinen und mittleren Unternehmen

Titel des vorgeschlagenen Rechtsakts:

Vorschlag für eine Verordnung des Rates über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten

Dokumentennr.:

III/3562/89

Der Verordnungsvorschlag

1. Notwendigkeit eines Rechtsakts der Gemeinschaft unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips in diesem Bereich und wichtigste Ziele

"Neuartige Lebensmittel" werden durch Synthese, chemische oder physikalische Behandlung bekannter Lebensmittel oder genetische Veränderung von für Lebensmittel bestimmten Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren hergestellt werden. Beispiele dafür sind kalorienarme Fettersatzstoffe, bislang nicht als Lebensmittel verwendete Mikroorganismen zur Proteinherstellung oder genetisch veränderte Früchte zur Berufs- oder Geschmacksverbesserung oder Qualitätserhaltung.

Für die Beurteilung und Genehmigung von Lebensmittelzusatzstoffen, die normalerweise nur in sehr geringen Mengen in Lebensmitteln vorhanden sind, gibt es bereits Rechtsvorschriften der Gemeinschaft. Dagegen gelten für neuartige Lebensmittel, die in relativ großen Mengen in den Produkten verwendet oder auch als vollständige Lebensmittel verkauft werden, einzelstaatliche Beurteilungs- und Genehmigungsverfahren.

Einige Mitgliedstaaten haben bereits Rechtsvorschriften für neuartige Lebensmittel erlassen, während andere die Verordnung abwarten wollten und in der Zwischenzeit für die einzelnen Produkte Ad-hoc-Regelungen nach den allgemeinen Sicherheitsvorschriften des Lebensmittelrechts getroffen haben.

Der Vorschlag enthält ein Verfahrensschema für alle diejenigen, die für die Einfuhr, Herstellung und Vermarktung eines erstmals zum Verkauf angebotenen Lebensmittels verantwortlich sind, es zeigt den Aufsichtsämtern, wann eine wissenschaftliche Beurteilung erforderlich ist, und dient als Rahmen für die Beurteilung und Genehmigung.

Auswirkung auf die Unternehmen

2. Betroffene

Die vorgeschlagene Verordnung betrifft alle Firmen, die ein Lebensmittel auf den Markt bringen; die Verordnung wird sich jedoch positiv auf diese Firmen auswirken, da sie ihnen zeigt, wo ihre Verantwortung liegt und wie sich ggf. eine Sicherheitsfrage behandeln läßt.

Die Zahl der neuartigen Lebensmittel, für die eine Genehmigung erforderlich wäre, ist sehr begrenzt. Die Firmen, für die das Genehmigungsverfahren gilt, sind entweder Großhersteller oder technisch ausgerüstete KMU, welche die für die Beurteilung erforderlichen Daten natürlich bei ihren Lebensmittelforschungs- und -entwicklungsarbeiten gesammelt haben.

Zahlreiche KMU können neuartige Lebensmittel verwenden, die bei der Entwicklung spezieller Lebensmittelgruppen bereits als Zutaten genehmigt worden sind, z.B. fettarme Feinbackwaren auf der Basis kalorienarmer Fettersatzstoffe oder vegetarische Gerichte auf der Basis von fleischimitierendem Mykoprotein. Diesen Firmen kommen die Vorteile, die eine Gemeinschaftsgenehmigung für Zutaten neuartiger Lebensmittel bietet, insoweit zugute, als für ihre zusammengesetzten Lebensmittel, welche die Zutat enthalten, keine Genehmigung erforderlich sein wird.

Solche Unternehmen finden sich in der ganzen Gemeinschaft.

Betroffen sind auch Lebensmittelimporteure. In Drittländern und auf internationaler Ebene existieren jedoch bereits ähnliche Verfahren oder werden zur Zeit entwickelt (siehe unten).

Die ggf. erforderliche Genehmigung der Vermarktung neuartiger, aus genetisch veränderten Pflanzen oder Tieren hergestellter Lebensmittel wird es den Bauern gestatten, verbesserte Sorten zu verwenden, sobald diese ordnungsgemäß eingetragen worden sind.

3. Verpflichtungen der Unternehmen aufgrund der Verordnung

Jede Firma, die Lebensmittel herstellt, die als Zutat ein neuartiges Lebensmittel enthalten, muß die Tatsache zur Kenntnis nehmen und darüber Buch führen. Es sei daran erinnert, daß eine Auflistung der Lebensmittelzutaten bereits nach der Etikettierungsrichtlinie und eine Buchführung und -prüfung nach der Kontrollrichtlinie erforderlich sind, so daß sich keine neuen Pflichten ergeben. Die Verordnung bestimmt, wie ein neuartiges Lebensmittel festgestellt wird, und enthält die Kriterien, die im Falle einer erforderlichen Genehmigung notwendig sein können.

Firmen oder Importeure, die ein neuartiges Erzeugnis erstmals auf den Markt bringen, müssen das vollständige Verfahren durchlaufen, zu dem unter Umständen auch ein Genehmigungsantrag gehört. Das vorgeschlagene Genehmigungsverfahren gleicht dem für Lebensmittelzusätze und ist der Industrie daher bekannt. Es läßt sich jedoch sehr viel rascher abwickeln, nachdem der SCF zur Sicherheitsfrage Stellung genommen hat.

KMU, die bei ihren zusammengesetzten Lebensmitteln Zutaten verarbeiten, müssen sich nur bei ihren Lieferanten vergewissern, daß für die neuartige Lebensmittelzutat, soweit notwendig, eine ordnungsgemäße Genehmigung eingeholt worden ist.

4. Voraussichtliche wirtschaftliche Folgen der vorgeschlagenen Verordnung

Die Auswirkungen auf die Wirtschaft sind positiv, da zum einen innovativen Unternehmen alle Möglichkeiten des gemeinschaftsweiten Marktes angeboten werden und zum anderen der internationale Handel erleichtert wird.

Die Codex Alimentarius Kommission der WHO/FAO hat ein Konzept für die Beurteilung der Sicherheit biotechnologisch hergestellter Lebensmittel entwickelt, und auch die OECD arbeitet an einem ähnlichen Papier. Initiativen wie diese Regelung wurden auch in Japan und in den USA ergriffen, mit deren zuständigen Stellen diese Fragen regelmäßig erörtert werden.

Eine gemeinschaftsweite Regelung für neuartige Lebensmittel ist für alle, die neue Produkte für diese Exportmärkte entwickeln wollen, ein klarer Vorteil.

5. Bestimmungen der vorgeschlagenen Verordnung die der besonderen Lage kleiner und mittlerer Unternehmen Rechnung tragen (geringere oder unterschiedliche Anforderungen usw.)

Die Verordnung enthält keine Ausnahmeregelungen für kleine Unternehmen. Dies wäre auch nicht sinnvoll, da die wesentliche Frage die Lebensmittelsicherheit betrifft. Die Verordnung wird aufgrund ihrer Natur jedoch nur geringe direkte Auswirkung auf Firmen haben, die nicht Primärerzeuger oder Importeure neuartiger Lebensmittel sind, da diejenigen, die neuartige Lebensmittel als Zutaten verwenden, die entsprechenden Zusicherungen von ihren Lieferanten einholen müssen.

Anhörung

6. Zu der vorgeschlagenen Verordnung gehören Organisationen und ihre wichtigsten Auffassungen

Am 5./6. Juni 1990 wurde bereits ein früherer Verordnungsentwurf im Beratenden Lebensmittelausschuß mit den Marktteilnehmern (Industrie, Handel, Landwirtschaft, Verbraucher, Arbeitnehmer) erörtert. Die Industrie und der Handel äußerten Bedenken, daß allzuviel Bürokratismus eingeführt werden könne. Der Handel zeigte sich besorgt angesichts der Verpflichtung, bei Importerzeugnissen Garantien für den Herstellungsprozeß zu liefern. Es wurde darauf hingewiesen, daß es für Fälle, in denen Sicherheitserwägungen eine Rolle spielen, z.B. Lebensmittelzusatzstoffe, bereits ähnliche Verpflichtungen existieren. Bei der Ausarbeitung des Vorschlags wurde der Notwendigkeit, die Sicherheitsaspekte klar und deutlich darzulegen, dadurch Rechnung getragen, daß der Geltungsbereich der Verordnung (unter Streichung des Hinweises auf die Prozesse) geklärt und ein Entscheidungsbaum festgelegt wurde, der zu drei verschiedenen Verfahren führt, je nachdem, ob die Sicherheitsfrage geklärt werden muß (keine weitere Maßnahme erforderlich, Meldung, Genehmigung).

Nachdem diese Änderungen vorgenommen worden waren, fand ein informelles Treffen mit den Beteiligten statt, bei dem der geänderte Text erläutert wurde. Sie waren mit den geänderten Bestimmungen zufrieden und akzeptierten, daß bei der Einfuhr neuartiger Lebensmittel die entsprechenden Verfahren eingehalten werden müssen.

Beschluß
des Bundesrates

zum

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

KOM(92) 295 endg., Ratsdok. 8050/92

Der Bundesrat hat in seiner 647. Sitzung am 16. Oktober 1992 zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

1. Der Bundesrat begrüßt die Absicht der EG-Kommission, das Inverkehrbringen von neuartigen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten einer gemeinschaftsweiten, abschließenden Regelung zuzuführen.

Insbesondere die beabsichtigte Regelung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die unter Verwendung gentechnischer Verfahren hergestellt werden, ist von großer gesundheits-, umwelt- und agrarpolitischer Bedeutung.

Die EG-weite Einführung einer Überprüfungs- und Genehmigungspflicht ist ein wichtiges Element der Schaffung des EG-Binnenmarktes ab 1. Januar 1993.

...

2. Der Bundesrat begrüßt die Absicht der Kommission, das Inverkehrbringen von neuartigen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten im Wege der Verordnung zu regeln, um damit rasch einen einheitlichen gesundheitlichen Verbraucherschutz in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten.
3. Der Bundesrat stellt jedoch fest, daß der vorliegende Verordnungsvorschlag grundlegende und schwerwiegende Mängel aufweist, so daß die hier besonders bedeutsamen Belange des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sowie der umfassenden Information der Verbraucherinnen und Verbraucher völlig unzureichend gewahrt sind.
4. Der vorliegende Vorschlag ist daher in entscheidenden Punkten aus den nachstehend genannten Gründen Änderungsbedürftig:
 - Eine angemessene Bewertung des Risikopotentials neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten und daraus resultierende Schutzmaßnahmen sind im Rahmen der vorgeschlagenen Prüfverfahren nicht in jedem Fall gewährleistet.
 - Eine Kennzeichnung neuartiger Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, insbesondere solcher, die unter Verwendung gentechnischer Verfahren hergestellt wurden, ist im Verordnungsvorschlag nicht obligatorisch vorgesehen.
 - Die im Verordnungsvorschlag enthaltene Bestimmung zu den Informationen der Verbraucher über neuartige - beispielsweise mit Hilfe gentechnischer Methoden hergestellte - Lebensmittel ist unbefriedigend. Der Verweis des Artikels 6 Abs. 3 auf Artikel 5 der Etikettierungsrichtlinie (79/112/EWG) erscheint verfehlt, weil diese Rechtsnorm insoweit keine Hinweis- und Kennzeichnungspflicht enthält.

- Der Vorschlag wird damit dem für die Harmonisierung des Binnenmarktes zentralen Postulat eines mündigen Verbrauchers, der durch entsprechende Kennzeichnungen seine eigenverantwortliche Kaufentscheidung treffen kann, nicht gerecht.
- Bei der Diskussion um die Zulassung des mit Hilfe gentechnischer Verfahren hergestellten Milchleistungshormons B o v i n e s S o m a t o t r o p i n (BST) wurde deutlich, daß das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten massive sozioökonomische Auswirkungen, insbesondere im Agrarbereich, zur Folge haben kann.

Der vorliegende Vorschlag sieht die Prüfung derartiger einzelbetrieblicher, struktureller, sektoraler und absatzwirtschaftlicher Effekte und ihre Einbeziehung in die Bewertung des zu prüfenden Erzeugnisses nicht vor.

- Artikel 10 des vorliegenden Verordnungsvorschlages sieht vor, daß die Kommission nach Konsultation des zuständigen Lebensmittelausschusses und nach Kenntnisnahme und Protokollierung eventueller Voten der Mitgliedstaaten die Entscheidung über eine Zulassung neuartiger Lebensmittel oder neuartiger Lebensmittelzutaten fällt.

Die den Mitgliedstaaten eingeräumte Möglichkeit der Einflußnahme auf die Entscheidung wird angesichts der Tragweite der zu treffenden Entscheidungen als zu gering beurteilt.

5. Die Bundesregierung wird gebeten, bei den weiteren Beratungen nachdrücklich auf eine vollständige und sorgfältige Überarbeitung des Verordnungsvorschlages hinzuwirken, die insbesondere die nachstehenden Punkte berücksichtigen muß.

6. Der Anwendungsbereich der Verordnung bedarf der Präzisierung und Ausweitung. Hierbei ist es nach Auffassung des Bundesrates erforderlich, die auf die unterschiedlichen Risikopotentiale, Technologien und Beschaffenheitsmerkmale ausgerichteten Erzeugnisgruppen zu bilden:

- Sämtliche Lebensmittel (einschließlich der Zusatz- und Hilfsstoffe), die unmittelbar oder mittelbar durch Anwendung gentechnischer Verfahren entstehen oder hergestellt werden; dies gilt auch, wenn die Zusatz- oder Hilfsstoffe im Lebensmittel nicht mehr enthalten sind.
- Sämtliche Lebensmittel, die aus Einzellerproteinen bestehen oder Einzellerproteine enthalten.
- Chemisch oder enzymatisch modifizierte Nährstoffe.

Der Bundesrat hält es ferner für geboten, die bereits im Verkehr befindlichen und die aus Drittländern importierten entsprechenden Erzeugnisse ausdrücklich ebenfalls den Anforderungen der Verordnung zu unterwerfen und dies bei der Präzisierung des Anwendungsbereichs zu berücksichtigen.

7. Im übrigen ist es nach Ansicht des Bundesrates erforderlich, Geltungsbereich und Inhalt der Rechtsnorm den bereits bestehenden, im vorliegenden Zusammenhang betroffenen EG-Bestimmungen möglichst nahtlos anzunähern, auch um Parallelregelungen zu vermeiden.

8. Auf Lebensmittel, Lebensmittelzutaten oder Hilfsstoffe, die genetisch veränderte Organismen enthalten, ist die Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (Richtlinie 90/220/EWG) ohne Einschränkungen anzuwenden.

...

9. Das im Verordnungsvorschlag vorgesehene Anmeldeverfahren ist nach Auffassung des Bundesrates keineswegs geeignet, die notwendigen Schutzwirkungen mit hinreichender Sicherheit zu gewährleisten. Der Bundesrat hält es deshalb für unverzichtbar, das Anmeldeverfahren durch das Prinzip des "Verbots mit Erlaubnisvorbehalt" zu ersetzen. Hierbei ist gleichzeitig vorzusehen, die bestehenden Zulassungen vor dem Hintergrund z. B. neuer wissenschaftlicher oder sonstiger Erkenntnisse und Aspekte turnusmäßig zu überprüfen und erforderlichenfalls zu revidieren.
10. In diesem Zusammenhang weist der Bundesrat darauf hin, daß die EG-Mitgliedstaaten bei allen Zulassungsverfahren ausreichende Mit- und Einwirkungsmöglichkeiten erhalten müssen. Diese Forderung kann nur durch das Ratsverfahren bzw. allenfalls durch einen nach der Variante des "Contre Filet" arbeitenden Regelungsausschuß, nicht jedoch durch den im Verordnungsvorschlag vorgesehenen Beratenden Ausschuß erfüllt werden. Der Beratende Ausschuß ist deshalb als unzureichendes Instrument zurückzuweisen.

Für die Zulassung der Lebensmittel, Zutaten oder Hilfsstoffe, die unter Verwendung gentechnischer Verfahren hergestellt werden, ist eine Entscheidung durch den Rat (Ratsverfahren) notwendig.
11. Als Prüfkriterium für die Genehmigung eines neuartigen Lebensmittels, einer Lebensmittelzutat oder eines Hilfsstoffes sind zusätzlich in Anhang II die sozioökonomischen Auswirkungen des Inverkehrbringens aufzunehmen.
12. Bei Feststellung ungünstiger sozioökonomischer Auswirkungen ist im Falle von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Hilfsstoffen, sofern im Laufe ihres Produktionsweges gentechnische Verfahren zur Anwendung kommen, auch bei im übrigen positiven Prüfergebnissen eine Genehmigung zu verweigern.

13. Alle Lebensmittel, die gentechnisch hergestellt wurden oder unter Zuhilfenahme entsprechend produzierter Hilfsstoffe erzeugt wurden oder derart hergestellte Zusatzstoffe oder Zutaten enthalten, sind bei der Abgabe an Dritte als "unter Verwendung gentechnischer Verfahren hergestellt" zu kennzeichnen.

Dem Verbraucher sollte jederzeit eine Kenntnisnahme über die Herstellungsmethode des jeweiligen Produkts ermöglicht werden. Der Bundesrat hält eine solche Klarstellung zur Wahrung eines hohen Verbraucherschutzniveaus für dringend geboten.

14. Der Bundesrat geht im übrigen davon aus, daß der im Verordnungsvorschlag für das Inkrafttreten genannte Termin (1. Januar 1993) nicht als Vorgabe für die weiteren Beratungen auf EG-Ebene angesehen wird.
15. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, erforderlichenfalls ein Vorgehen gemäß Artikel 100a Abs. 4 des EWG-Vertrages in Erwägung zu ziehen.
16. Die bei den Verfahren nach Artikel 6 und 7 vorgeschriebene und von der "rechtlich verantwortlichen Person" durchzuführende Umweltverträglichkeitsprüfung bedarf einer sachgerechten Prüfung. Dazu sind aufgrund der gegenwärtigen fachlichen Ausrichtung weder die Kommission noch der "wissenschaftliche Lebensmittelausschuß" fachlich in der Lage. Die Bewertung der Umweltverträglichkeit sollte durch ein fachlich geeignetes Gremium erfolgen. Dieses sollte, als Regelungsausschuß konstituiert, in jedem Falle beteiligt werden.

05.03.93

Beschluß
des Bundesrates

Vorschlag einer Verordnung (EWG) des Rates über neuartige
Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten
KOM(92)295 endg.; Ratsdok. 8050/92

Der Bundesrat hat in seiner 653. Sitzung am 05. März 1993 wie folgt beschlossen:

Die Stellungnahme vom 16. Oktober 1992 - BR-Drs. 550/92 (Beschluß) - wird durch
folgende Nummer 17 ergänzt:

Der Bundesrat benennt als seinen Beauftragten für die weiteren Beratungen dieses
Verordnungsvorhabens einen

Vertreter des Landes Hessen,

Ministerium für Jugend, Familie und Gesundheit
(Ministerialdirigent Klaus G. Rückel).