

Bundesrat

Drucksache 52/94

14.01.94

EU - A - G

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag einer Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung eines Gemeinschaftsverfahrens für in Lebensmitteln verwendete Aromastoffe

KOM(93) 609 endg.; Ratsdok. 11322/93

52/84

KEP-AE-Nr.: 940076

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 14. Januar 1994 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 01. Dezember 1993 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuß wird an den Beratungen beteiligt.

Da sich der Vorschlag auf Artikel 100a EGV stützt, findet das Mitentscheidungsverfahren Anwendung. Nach den Vorstellungen der Kommission sollte das Europäische Parlament seine Stellungnahme in erster Lesung im Januar 1994 abgeben, und der Rat sollte seinen gemeinsamen Standpunkt im Februar 1994 festlegen.

Hinweis: Vgl. Drucksache 384/80 und Drucksache 747/90 = AE-Nr. 902590.

Begründung

1. In Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 88/388/EWG⁽¹⁾ ist folgendes vorgesehen:

"Der Rat erläßt nach dem Verfahren des Artikels 100 a des Vertrags Bestimmungen für

- die Aromaträger, die aus Lebensmitteln sowie aus üblicherweise zum Verzehr bestimmten Kräutern und Gewürzen bestehen;
- die Aromaträger, die aus pflanzlichen oder tierischen Ausgangsstoffen, welche üblicherweise nicht zum Verzehr bestimmt sind, bestehen;
- die Aromastoffe, die durch entsprechende physikalische oder enzymatische bzw. mikrobiologische Verfahren aus pflanzlichen oder tierischen Ausgangsstoffen gewonnen wurden;
- die durch chemische Synthese oder chemische Isolierung gewonnenen Aromastoffe mit gleicher chemischer Beschaffenheit wie die natürlichen Aromastoffe der Lebensmittel und der üblicherweise zum Verzehr bestimmten Kräuter und Gewürze;
- die durch chemische Synthese oder chemische Isolierung gewonnenen Aromastoffe mit gleicher chemischer Beschaffenheit wie die natürlichen Aromastoffe der pflanzlichen oder tierischen Ausgangsstoffe, die üblicherweise nicht zum Verzehr bestimmt sind;
- die anderen als unter dem vierten und fünften Gedankenstrich genannten durch chemische Synthese oder chemische Isolierung gewonnenen Aromastoffe;
- die für die Herstellung von Raucharomen oder Reaktionsaromen verwendeten Ausgangsstoffe sowie die Reaktionsbedingungen für ihre Bereitung."

Diese Verordnung betrifft Aromastoffe. Weitere Verordnungen für anderen Kategorien von Aromen werden zu einem späteren Zeitpunkt vorgeschlagen.

(1) ABl. Nr. L 184 vom 15.07.1988, S. 61

2. Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß wurde im Dezember 1991 zu den Grundsätzen der Sicherheitsbewertung von Aromastoffen angehört. Die Stellungnahme des Ausschusses wurde veröffentlicht (29. Serie). Er empfiehlt, Aromastoffe einer geeigneten Sicherheitsbewertung zu unterziehen. Er war bereit, die Erkenntnisse des Europarats (Sachverständigenausschuß über Aromen), der Food and Drug Administration (FDA) und der Flavours and Extracts Manufacturers Association (FEMA) zu berücksichtigen. Ferner hat der Ausschuß Kriterien für die Sicherheitsbewertung von Aromastoffen festgelegt. Die Bewertung der Aromastoffe erfolgt nach Gruppen mit ähnlicher chemischer Struktur.
3. In dieser Verordnung werden allgemeine Kriterien (Anhang I) für die Verwendung von Aromastoffen in Lebensmitteln aufgestellt. Auf der Grundlage dieser allgemeinen Kriterien und der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses wird nach einem Ausschußverfahren eine Positivliste von Aromastoffen der Gemeinschaft aufgestellt. Die vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß für zulässig befundenen Stoffe werden in die Liste aufgenommen; da es sich um technische Maßnahmen handelt, ist das Ausschußverfahren hierfür am geeignetsten. Diese Liste wird stufenweise erstellt.
4. Nach dem 31. Dezember 1993 wird von der Lebensmittelindustrie erwartet, daß sie Aromastoffe verwendet, die dem in den Bestimmungen dieser Verordnung festgelegten Verfahren entsprechen.

Es ist unwahrscheinlich, daß dieser Verordnungsentwurf negative Auswirkungen auf die Beschäftigung haben wird.

5. Begründung des Vorschlags für eine Verordnung hinsichtlich der Subsidiarität
 - Welche Ziele werden mit der geplanten Maßnahme im Hinblick auf die Verpflichtungen der Gemeinschaft verfolgt?

Die wichtigsten Ziele der geplanten Verordnung sind

- die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus der Verbraucher
- die Verbesserung des freien Warenverkehrs innerhalb des Binnenmarktes sowie
- die Erhöhung der Rechtssicherheit der Wirtschaftsteilnehmer und insbesondere der Lebensmittelindustrie

hinsichtlich der Verwendung von Aromastoffen in Lebensmitteln.

Diese Ziele entsprechen den Verpflichtungen aus Artikel 100 a des Vertrags und sind in Artikel 5 der Richtlinie 88/388/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung aufgeführt.

- Fällt die vorgeschlagene Maßnahme unter die gemeinsame Zuständigkeit der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten?

Ja.

- Inwiefern betrifft dieses Problem die Gemeinschaft?

Die rechtliche Lage in den Mitgliedstaaten ist sehr unterschiedlich: einige Staaten haben Positivlisten für Aromastoffe aufgestellt, andere begnügen sich mit einem allgemeinen Grundsatz der Unschädlichkeit oder mit Listen verbotener Stoffe. Diese Unterschiede führen zu Handelshemmnissen für aromatisierte Lebensmittel.

- Kann das Problem effektiver auf Gemeinschaftsebene oder auf Ebene der Mitgliedstaaten gelöst werden?

Nach den Empfehlungen des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses (siehe 29. Bericht - 1993) müssen Aromastoffe einer geeigneten toxikologischen Bewertung unterzogen werden. In Anbetracht der Zahl der betroffenen Stoffe (2000 bis 3000 Stoffe) ist eine Bewertung auf Gemeinschaftsebene unter Hinzuziehung der bestehenden Einrichtungen der Mitgliedstaaten im Rahmen der wissenschaftlichen Zusammenarbeit empfehlenswert.

- Welcher konkrete Mehrwert wird durch die geplante Maßnahme erzielt und welche Kosten würden sich ergeben, wenn diese Maßnahme unterbliebe?

Die vorgeschlagene Verordnung wird den freien Verkehr von Lebensmitteln in der Gemeinschaft erleichtern. Der Verzicht auf diese Maßnahme hätte zur Folge, daß die einzelstaatlichen Märkte weiterhin gegeneinander abgeschottet würden.

- Welche Arten von Maßnahmen stehen der Gemeinschaft zur Verfügung?

Die Vollendung des Binnenmarktes erfordert die Anwendung zwingender rechtlicher Bestimmungen.

- Sind einheitliche Rechtsvorschriften notwendig oder reicht eine Richtlinie aus, die die allgemeinen Ziele festlegt und die Durchführung den Mitgliedstaaten überläßt?

Für die Aufstellung einer Liste der in der Gemeinschaft aus toxikologischer Sicht zulässigen Stoffe ist eine vollständige Harmonisierung notwendig.

Vorschlag für eine
VERORDNUNG (EG) DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Festlegung eines Gemeinschaftsverfahrens
für in Lebensmitteln verwendete Aromastoffe**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

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

auf Vorschlag der Kommission, (1)

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses, (2)

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Richtlinie 88/388/EWG⁽³⁾ des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung, sieht die Annahme geeigneter Bestimmungen über Aromastoffe durch den Rat vor.

Die Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über Aromen behindern den freien Verkehr von Lebensmitteln und können zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen führen; sie wirken sich daher unmittelbar auf die Errichtung oder das Funktionieren des gemeinsamen Marktes aus.

Um den freien Verkehr von Lebensmitteln zu ermöglichen, ist die Angleichung dieser Rechtsvorschriften erforderlich.

Unter Berücksichtigung des Geltungsbereichs und der Auswirkungen dieser Verordnung sind die geplanten Gemeinschaftsmaßnahmen zur Verwirklichung der Zielvorgaben unerläßlich; diese Ziele können die Mitgliedstaaten allein nicht erreichen.

(1) ABI. Nr. L 184 vom 15.07.1988, S. 61

(2)

(3) ABI. Nr. L 184 vom 15.07.1988, S. 61

Die Rechtsvorschriften über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln müssen in erster Linie den Erfordernissen des Schutzes der menschlichen Gesundheit sowie innerhalb der Grenzen des Gesundheitsschutzes auch wirtschaftlichen und technischen Anforderungen Rechnung tragen.

Für die Verwendung von Aromastoffen müssen allgemeine Kriterien festgelegt werden.

Aufgrund der neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse ist eine Liste von Aromastoffen festzulegen, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen.

Diese Liste muß offen sein und entsprechend der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung geändert werden können.

Aus Gründen des Gesundheitsschutzes kann es notwendig sein, für die Verwendung bestimmter Aromastoffe Bedingungen festzulegen.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

1. In dieser Verordnung wird das Verfahren festgelegt, nach dem die Regeln für Aromastoffe gemäß Artikel 5 Absatz 1, dritter, vierter, fünfter und sechster Gedankenstrich der Richtlinie 88/388/EWG des Rates aufgestellt werden.
2. Diese Verordnung betrifft Aromastoffe, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen, um ihnen gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b) der Richtlinie 88/388/EWG einen besonderen Geruch und/oder Geschmack zu verleihen.
3. Diese Verordnung gilt unbeschadet der Einzelrichtlinien, nach denen Stoffe des Geltungsbereichs dieser Verordnung für andere als die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Zwecke verwendet werden dürfen.

Artikel 2

1. In Lebensmitteln dürfen nur Aromastoffe verwendet werden, die den allgemeinen Kriterien gemäß Anhang I dieser Verordnung entsprechen.
2. Es wird eine Liste der Aromastoffe aufgestellt, deren Verwendung unter Ausschluß aller anderen Aromastoffe zulässig ist. Diese Liste kann stufenweise erstellt werden. Diese Liste wird nach dem in Artikel 4 beschriebenen Verfahren angenommen und kann Bedingungen für den Zusatz von Aromastoffen einschließen.
3. Aromastoffe werden auf der Grundlage der in Anhang I beschriebenen allgemeinen Kriterien auf die in Absatz 1 erwähnte Liste gesetzt.

Artikel 3

1. Diese Verordnung findet unbeschadet der Gemeinschaftsvorschriften Anwendung, in denen die Verwendung bestimmter Kategorien von Aromastoffen gemäß den Begriffsbestimmungen in Artikel 1 der Richtlinie 88/388/EWG in bestimmten Lebensmitteln vorgesehen ist.
2. Aromastoffe dieser Kategorien müssen jedoch Anhang I entsprechen.

Artikel 4

Die Kommission wird von dem mit Ratsbeschluß 69/414/EWG eingesetzten Ständigen Lebensmittelausschuß unterstützt. Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt – gegebenenfalls durch Abstimmung – seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann.

Die Stellungnahme wird in das Protokoll aufgenommen; darüber hinaus hat jeder Mitgliedstaat das Recht zu verlangen, daß sein Standpunkt im Protokoll festgehalten wird.

Die Kommission berücksichtigt soweit wie möglich die Stellungnahme des Ausschusses. Sie unterrichtet den Ausschuß darüber, inwieweit sie seine Stellungnahme berücksichtigt hat.

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen oder die Verwendung von Aromastoffen in Lebensmitteln nicht verbieten, beschränken oder behindern, wenn diese den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen.

Artikel 6

Maßnahmen zur Anpassung der bestehenden Gemeinschaftsvorschriften an diese Verordnung sind nach dem Verfahren gemäß Artikel 4 zu erlassen.

Artikel 7

Diese Verordnung tritt am 31. Dezember 1993 in Kraft.

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

Geschehen zu

Im Namen des Rates
Der Präsident

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Anhang I

Allgemeine Kriterien für die Verwendung von Aromastoffen:

1. Aromastoffe dürfen zugelassen werden, wenn
 - sie soweit sich das aufgrund der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse beurteilen läßt, die Gesundheit des Verbrauchers nicht gefährden,
 - der Verbraucher durch ihre Verwendung nicht irregeführt wird, beispielsweise dadurch, daß sie die Auswirkungen fehlerhafter Rohstoffe oder unerwünschter Herstellungspraktiken überdecken.
2. Zur Feststellung möglicher schädlicher Auswirkungen eines Aromastoffes ist dieser einer geeigneten toxikologischen Bewertung zu unterziehen. Enthält ein Aromastoff einen genetisch veränderten Organismus gemäß Artikel 2, Absätze 1 und 2 der Richtlinie 90/220/EWG⁽⁶⁾ des Rates, oder besteht er aus einem solchen Organismus, finden die Artikel 11-18 der Richtlinie 90/220/EWG keine Anwendung. Bei der Sicherheitsbewertung dieses Aromastoffes ist jedoch die in der Richtlinie 90/220/EWG geforderte Umweltsicherheit zu berücksichtigen.
3. Alle Aromastoffe müssen ständig überwacht und erforderlichenfalls neu bewertet werden.

(6) ABI. Nr. L 117 vom 08.05.1990, S. 15

18.03.94**Beschluß**
des Bundesrates

Vorschlag einer Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung eines Gemeinschaftsverfahrens für in Lebensmitteln verwendete Aromastoffe

KOM(93) 609 endg.; Ratsdok. 11322/93

Der Bundesrat hat in seiner 667. Sitzung am 18. März 1994 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Bisher ist die Europäische Union im Aromenbereich stets im Wege des Erlasses einer Richtlinie tätig geworden, jetzt liegt ein Verordnungsvorschlag vor. Durch die unterschiedlichen Anforderungen an Umsetzung und die unmittelbare Gültigkeit von Verordnungen würde es zu einer Aufsplitterung in diesem Bereich kommen.
2. Das vorgesehene Zulassungsverfahren für die bekannten etwa 2.000 bis 3.000 natürlichen und naturidentischen Aromastoffe würde einen sehr großen Aufwand verursachen. Vergleichbar ist das Verfahren mit den Zusatzstoffen: ca. 320 Stoffe EG-weit haben einen Zeitbedarf für die Zulassung von fünf Jahren erfordert.
Über den Aufwand für die Firmen hinaus wäre auch die Lebensmittelüberwachung nicht in der Lage, die rechtmäßige Verwendung von diesen bis zu 3.000 unterschiedlichen Aromastoffen sicherzustellen.
3. Bei dem jetzt in Artikel 4 vorgesehenen Beratenden Ausschuß würde die Verantwortlichkeit für die Zulassung von Aromen ausschließlich bei der Europäischen Kommission liegen. Das ist abzulehnen, vielmehr wäre mindestens ein Regelungsausschuß zu fordern.
4. Die Regelungen der Sätze 2 und 3 des Absatzes 2 in Anhang I schränken wesentliche Inhalte der Richtlinie des Rates 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt ein. Das dort detailliert festgeschriebene Verfahren der toxikologischen Prüfung sollte auch für genetisch veränderte Organismen, die als Aromastoffe Verwendung finden, Geltung haben.

5. Weitergehende toxikologische Prüfungen, die für neuartige Lebensmittel aufgrund der novel-food-Verordnung (laut letztem Entwurfsstand) vorgeschrieben werden, müssen auch bei der Zulassung von entsprechenden Aromastoffen durchgeführt werden. Dies ist im vorliegenden Vorschlag festzulegen, da der Anwendungsbereich der zukünftigen novel-food-Verordnung Aromastoffe nicht umfaßt.
6. Die Bundesregierung wird gebeten, sich bei der Kommission dafür einzusetzen, daß der vorliegende Verordnungsvorschlag zurückgezogen und ersatzweise eine Richtlinie erarbeitet wird, in der folgende Aspekte berücksichtigt werden sollten:
 - Für natürliche und naturidentische Aromastoffe ist ein Verfahren vorzusehen, bei dem die Stoffe und wichtigen Stoffdaten zur Aufnahme in ein Inventar mitgeteilt werden. Auf der Grundlage dieser Daten können die Stoffe bewertet werden. Je nach dem Ergebnis der Bewertung kann die Verwendung bestimmter Stoffe verboten oder beschränkt werden.
 - Für die natürlichen und naturidentischen Aromastoffe sind allgemeine Reinheitskriterien festzulegen.
 - Künstliche Aromastoffe sollten wie andere Lebensmittelzusatzstoffe einer entsprechenden Zulassung unterliegen.
 - Anstelle des in Artikel 4 vorgesehenen Verfahrens eines Beratenden Ausschusses ist ein Regelungsausschuß vorzusehen.
 - Die Bestimmungen, wie sie im derzeitigen Anhang I Nr. 2 Sätze 2 und 3 festgeschrieben sind, sollten ersatzlos gestrichen werden.
 - Mittels gentechnischer Verfahren hergestellte Aromastoffe müssen einem Prüfungsverfahren analog den Regelungen, wie sie für die novel-food-Verordnung (laut letztem Entwurfsstand) vorgesehen sind, unterzogen werden und danach einer entsprechenden Zulassung unterliegen.
7. Die Bundesregierung wird gebeten, die vorstehenden Vorschläge mit Nachdruck zu vertreten und die Stellungnahme gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 EUZBLG maßgeblich zu berücksichtigen, da das Vorhaben der EG im Schwerpunkt die Einrichtungen der Länderbehörden und die Verwaltungsverfahren der Länder betrifft.