

26.01.98**G - A - Fz - U - Wj****Verordnung****des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Verordnung zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des
Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997
über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten****A. Zielsetzung**

Die Forderung der Verordnung Nr. 258/97 nach Errichtung national zuständiger Prüfstellen soll erfüllt und der organisatorische Ablauf des Zulassungsverfahrens im nationalen Bereich geregelt werden. Auch eine entsprechende Strafbewehrung ist vorzusehen.

B. Lösung

Erlaß einer nationalen Verordnung zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. EG Nr. L 43 S. 1).

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund Kosten in Höhe von 750.000,- DM an laufenden Kosten pro Jahr (Personal- und Sachkosten) für den Betrieb der Prüfbehörden. Die Kosten werden derzeit im Rahmen des Bundeshaushalts (Einzelplan 15) aufgefangen. Zahlenangaben zu den zusätzlichen Haushaltsausgaben

und zum zusätzlichen Vollzugsaufwand wurden von den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden von Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Brandenburg, Bremen, Hamburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein und Thüringen wie folgt mitgeteilt:

Baden-Württemberg: Einmalige Investitionskosten ca. 160.000,- DM, laufende Kosten pro Jahr in Höhe von ca. 280.000,- DM.

Bayern: Einmalige Investitionskosten in Höhe von 280.000,- DM, laufende Sachkosten jährlich in Höhe von 130.000,- DM sowie laufende Personalkosten jährlich in Höhe von 877.500,- DM.

Berlin: Einmalige Investitionskosten in Höhe von 80.000,- DM sowie Personalbedarf von ½ wissenschaftlichen Mitarbeiter und einer chemischen Assistentin sowie jährliche Kosten für Verbrauchsmaterial von 40.000,- DM.

Brandenburg: Einmalige Investitionskosten in Höhe von ca. 160 - 180.000,- DM (z.T. bereits realisiert) sowie Personalbedarf von jeweils einem Mitarbeiter/in des höheren, gehobenen und mittleren Dienstes.

Bremen: Einmalige Investitionskosten in Höhe von 70.000,- DM sowie Personalbedarf ½ wissenschaftlich ausgebildeter Mitarbeiter/in und eines Lebensmittelkontrolleurs in Höhe von 150.000,- DM sowie Sachkosten in Höhe von ca. 120.000,- DM.

Hamburg: Einmalige Investitionskosten in Höhe von ca. 60.000,- DM, Personalkosten in Höhe von 230.000,- DM, Raum- und Bewirtschaftungskosten in Höhe von 40.000,- DM sowie weitere Sachkosten in Höhe von 30.000,- DM.

Hessen: Personalbedarf eine Stelle höherer Dienst A 13/BAT IIa sowie zwei Stellen des mittleren Dienstes BAT 5c/5b sowie jährliche Sachkosten in Höhe von 120.000,- DM.

Mecklenburg-Vorpommern: Einmalige Investitionskosten in Höhe von ca. 80.000,- DM, Personalkosten in Höhe von ca. 130.000,- DM, laufende Sachkosten in Höhe von ca. 20.000,- DM sowie weitere Kosten für die Untersuchung von Lebensmitteln im Sinne des Artikels 1 Abs. 2 Buchstabe b bis f und für nicht quantifizierbare Aufwendungen für zusätzliche Überwachungsaufgaben im Rahmen der Lebensmittelüberwachung und für zusätzliche Probenahmen.

Niedersachsen: Erwerb von Geräten einschließlich Ersatz und Ergänzung
146.000,-- DM, Sach- und Personalausgaben in Höhe von 560.901,-- DM.

Nordrhein-Westfalen: Einmalige Investitionskosten in Höhe von ca. 450.000,-- DM,
jährliche Sachkosten in Höhe von ca. 25.000,-- DM sowie eine Stelle des höheren
Dienstes und zwei Stellen des mittleren Dienstes.

Saarland: Einmalige Investitionskosten in Höhe von 55.000,-- DM sowie ½ Stelle des
höheren Dienstes sowie eine technische Kraft. Angaben über Kosten im Untersu-
chungsbereich und Vollzug konnten derzeit noch nicht gemacht werden.

Sachsen: Einmalige Investitionskosten in Höhe von 55.900,-- DM, jährliche Sachkosten
in Höhe von 12.000,-- DM, jährliche Personalkosten in Höhe von 130.000,-- DM.

Sachsen-Anhalt: Einmalige Investitionskosten in Höhe von 100.000,-- DM, jährliche
Sachkosten in Höhe von 11.000,-- DM sowie jährliche Personalkosten in Höhe von
92.000,-- DM.

Schleswig-Holstein: Einmalige Investitionskosten in Höhe von 105.000,-- DM sowie
Personalbedarf einer halben Stelle des höheren Dienstes sowie eine technische Kraft.
Angaben über Kosten im Untersuchungsbereich und Vollzug konnten derzeit noch
nicht gemacht werden.

Thüringen: Einmalige Investitionskosten in Höhe von ca. 90.000,-- DM, jährliche Sach-
kosten in Höhe von ca. 40.000,-- DM sowie eine Stelle des höheren und eine Stelle
des mittleren Dienstes.

E. Sonstige Kosten

Der betroffenen Wirtschaft werden durch die neuen Vorschriften voraussichtlich Mehr-
aufwendungen entstehen, deren Höhe zur Zeit nicht quantifizierbar ist. Als Kostenrah-
men wurde seitens der Wirtschaft der Betrag von 25.000 bis 50.000,-- DM je nach Ein-
zelprodukt für die Etikettenumstellung genannt. Auswirkungen auf Einzelpreise sowie
das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu er-
warten.

Bundesrat

Drucksache 86/98

26.01.98

G - A - Fz - U - Wi

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit**

Verordnung zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 231 02 - Le 110/98

Bonn, den 23. Januar 1998

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu
erlassende

Verordnung zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97
des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997
über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.



Friedrich Bohl

**Verordnung zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97
des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 27. Januar 1997 über
neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten**

Vom

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 9 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe b in Verbindung mit Abs. 3 und des § 19 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe b des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), von denen § 9 Abs. 3 gemäß Artikel 13 der Verordnung vom 21. September 1997 (BGBl. I S. 2390) geändert worden ist, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und für Wirtschaft,
- des § 44 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2, auch in Verbindung mit Satz 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, auch im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und für Wirtschaft,
- des § 6 Abs. 2 des BGA-Nachfolgegesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416) in Verbindung mit dem 2. Abschnitt des Verwaltungskostengesetzes vom 23. Juni 1970 (BGBl. I S. 821):

Artikel 1

**Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften
über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten
(Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung - NLV)**

§ 1

Zuständigkeiten

(1) Zuständige Lebensmittelprüfstelle zur Durchführung der Erstprüfungen im Sinne des Artikel 4 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. EG Nr. L 43 S. 1) ist

1. für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten im Sinne des Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 258/97 das Robert Koch-Institut,
2. für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten im Sinne des Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe b bis f der Verordnung (EG) Nr. 258/97 das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin.

(2) Das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin ist zuständig für das Erstellen der Stellungnahmen über die Frage der wesentlichen Gleichwertigkeit von Erzeugnissen im Sinne des Artikel 3 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97.

§ 2

Verfahren

(1) Anträge nach Artikel 4 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 sind vor dem erstmaligen Inverkehrbringen der Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten an die zuständige Lebensmittelprüfstelle zu richten.

(2) Die Antragsunterlagen werden von der zuständigen Lebensmittelprüfstelle daraufhin überprüft, ob die nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für das Inverkehrbringen der Erzeugnisse vorausgesetzten Anforderungen erfüllt sind. Die zuständige Lebensmittelprüfstelle hat hierzu

1. bei Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten im Sinne des Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 258/97 das Benehmen mit dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin herzustellen sowie in den Fällen, in denen noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach dem Dritten Teil des Gentechnikgesetzes vorliegt, zusätzlich eine Stellungnahme der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und des Umweltbundesamtes einzuholen;

2. bei Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten im Sinne des Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 258/97 das Benehmen mit dem Robert Koch-Institut herzustellen.

(3) Die zuständige Lebensmittelprüfstelle fertigt den nach Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 zu erstellenden Bericht über die Erstprüfung an. Hinsichtlich der Kennzeichnung ist den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Dazu übermittelt die zuständige Lebensmittelprüfstelle die Zusammenfassung der Antragsunterlagen und den mit dem Antrag eingereichten Vorschlag zur Kennzeichnung unverzüglich an die für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden.

(4) Die zuständige Lebensmittelprüfstelle unterrichtet nach Abschluß des in Artikel 6 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Verfahrens die für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden über das Ergebnis.

§ 3

Inverkehrbringen und Kennzeichnung

(1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten im Sinne des Artikel 1 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 dürfen vorbehaltlich des Absatzes 2 von demjenigen, der für das Inverkehrbringen verantwortlich ist, nicht ohne eine nach den in Artikel 3 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 genannten Verfahren erteilte Genehmigung in den Verkehr gebracht werden.

(2) Die in Artikel 3 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 genannten Lebensmittel und Lebensmittelzutaten dürfen von demjenigen, der für das Inverkehrbringen verantwortlich ist, nur in den Verkehr gebracht werden, wenn er dies spätestens zum Zeitpunkt des ersten Inverkehrbringens der Kommission der Europäischen Gemeinschaften gemäß Artikel 5 Satz 1 und 2 in Verbindung mit Artikel 3 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 angezeigt hat.

(3) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten im Sinne des Artikel 1 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 dürfen von demjenigen, der für das Inverkehrbringen verantwortlich ist, nur in den Verkehr gebracht werden, wenn diese gemäß Artikel 8 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gekennzeichnet sind.

§ 4

Straftaten

(1) Nach § 52 Abs. 1 Nr. 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes wird bestraft, wer

1. ohne Genehmigung nach § 3 Abs. 1 oder
2. entgegen § 3 Abs. 2

ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelsutut in den Verkehr bringt.

(2) Nach § 52 Abs. 1 Nr. 11 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes wird bestraft, wer entgegen § 3 Abs. 3 ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelsutut in den Verkehr bringt.

§ 5

Ordnungswidrigkeiten

Wer eine in § 4 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 53 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes ordnungswidrig.

Artikel 2

Änderung der allgemeinen Kostenverordnung für Amtshandlungen von Gesundheitseinrichtungen des Bundes

Die allgemeine Kostenverordnung für Amtshandlungen von Gesundheitseinrichtungen des Bundes vom 29. April 1996 (BGBl. I S. 665) wird wie folgt geändert:

1. Nach § 5 wird folgende Vorschrift eingefügt:

„§ 5a

(1) Für Stellungnahmen nach Artikel 3 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABL EG Nr. L 43 S. 1) beträgt die Gebühr 5.000 bis 10.000 DM.

(2) Für Entscheidungen im Rahmen von Anträgen nach Artikel 4 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 beträgt die Gebühr

1. im Falle des Artikel 4 Abs. 2 Satz 2 erster Spiegelstrich der Verordnung (EG) Nr. 258/97 5.000 bis 10.000 DM und
2. im Falle des Artikel 4 Abs. 2 Satz 2 zweiter Spiegelstrich der Verordnung (EG) Nr. 258/97 5.000 bis 10.000 DM.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Gesundheit

Horst Seehofer

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Diese Verordnung dient der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. EG Nr. L 43 S. 1).

Durch diese Verordnung werden dem Robert Koch-Institut und dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin Zuständigkeiten für bestimmte nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorgeschriebene Verwaltungsmaßnahmen übertragen und Verfahrensregelungen getroffen. Ferner werden in die Verordnung Straf- und Bußgeldvorschriften aufgenommen.

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund laufende Kosten in Höhe von 750.000,- DM pro Jahr (Personal- und Sachkosten) für den Betrieb der Prüfbehörden. Die Kosten werden derzeit im Rahmen des Bundeshaushalts (Einzelplan 15) aufgefangen. Den Ländern werden Mehrkosten in unterschiedlicher Höhe entstehen. Zahlenangaben zu den zusätzlichen Haushaltsausgaben und zum zusätzlichen Vollzugsaufwand wurden wie folgt von den Ländern mitgeteilt:

Baden-Württemberg

- | | | |
|--|-----|---------------|
| - Einmalige Investitionskosten (Räume und Geräte): | ca. | 160.000,- DM |
| - Laufende Kosten pro Jahr (Personal- und Sachkosten): | ca. | 280.000,- DM. |

Bayern

- | | |
|------------------------------------|---------------|
| - Einmalige Investitionskosten | 280.000,- DM |
| - Laufende Sachkosten jährlich | 130.000,- DM |
| - Laufende Personalkosten jährlich | 877.500,- DM. |

Berlin

- | | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| - Einmalige Investitionskosten | 80.000,- DM |
| - Personalbedarf: | ½ wissenschaftlicher Mitarbeiter |
| | 1 chemische Assistentin |

Verbrauchsmaterial

40.000,- DM / Jahr

Brandenburg

- Einmalige Investitionskosten 160 - 180.000,- DM
(z.T. bereits realisiert)
- Personalbedarf: 1 Mitarbeiter/in höherer Dienst
1 Mitarbeiter/in gehobener Dienst
1 Mitarbeiter/in mittlerer Dienst

Bremen

- Einmalige Investitionskosten: 70.000,-DM
- Personalbedarf: ½ wissenschaftlich ausgebildete Mitarbeiter/in
1 Lebensmittelkontrolleur 150.000,-DM

Zunächst sollen planmäßig bei 10 % der Probenuntersuchungen auch Fragestellungen der Novel Food-Verordnung geprüft werden, was Kosten in Höhe von
400 x 300,00 DM = 120.000,-DM
verursachen wird.

Hamburg

- Einmalige Investitionen ca. 60.000,- DM / Jahr.
- Brutto-Personalkosten 230.000,- DM / Jahr
- Raum-, Bewirtschaftungskosten 40.000,- DM / Jahr
- Verbrauchsmaterial/Kleingeräte 30.000,- DM / Jahr

Hessen

- Personalbedarf: 1 Stelle höherer Dienst A 13 / BAT 2 a
2 Stellen mittlerer Dienst BAT V c / V b
- Sachkosten:
Jährliche Sachkosten 120.000,- DM.

Mecklenburg-Vorpommern

1. Für die Untersuchung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln
- Einmalige Investitionskosten ca. 80.000,-DM

(für den Aufbau bzw. Erweiterung eines PCR-Laboratoriums)

- Personalkosten ca. 130.000,-DM/Jahr
(1 wissenschaftl. Mitarbeiter, 1 CTA/MTA)
 - Laufende Sachkosten ca. 20.000,-DM / Jahr
(unter der Voraussetzung eines Probenumfangs von ca.
200 Proben / Jahr)
2. Für Untersuchungen von Lebensmitteln im Sinne des Artikels 1 Abs. 2 Buchstabe b bis f
z.Zt. noch nicht quantifizierbare zusätzliche laufende Personal- und Sachkosten für die
Prüfung auf bisher nicht übliche Untersuchungsparameter je nach Natur der Abwei-
chungen zu den vergleichbaren herkömmlichen Lebensmitteln.
3. Für die Vollzugsbehörden
Z.Zt. noch nicht quantifizierbare Mehraufwendungen für zusätzliche Überwachungsauf-
gaben im Rahmen der Lebensmittelüberwachung und für zusätzliche Probenahmen.

Niedersachsen

- Erwerb von Geräten einschl. Ersatz und Ergänzung 146.000,- DM
(1993 bis 1997)
- Sach- und Personalausgaben 1996:

Laborbedarf, Bewirtschaftung, Unterhaltung usw.	71.600,- DM	
1 Wissenschaftler (A 14)	98.873,- DM	
2 tech. Mitarbeiter (Verg.Gr. V C BAT)	139.654,- DM	
Personenbezogene Sachausgaben (0,8 %)	1.908,- DM	
Gemeinkostenzuschlag zu den Personalausgaben (15 %)	40.228,- DM	
Arbeitsplatzkostenpauschale (1xh.D./2xm.D.)	32.976,- DM	385.239,- DM
- Altersvorsorge (30 % - A 14) 29.662,- DM
- insgesamt: 560.901,- DM.

Nordrhein-Westfalen

- Einmalige Investitionskosten ca. 450.000,- DM
- Jährliche Sachkosten ca. 25.000,- DM
- Personalbedarf: 1 Stelle höherer Dienst und 2 Stellen mittlerer Dienst

Saarland

- Einmalige Investitionskosten 55.000,-- DM
- Personal 0,5 Wissenschaftler/in
1 technische Kraft.

Über laufende Kosten im Untersuchungsbereich und Vollzug sind derzeit noch keine Angaben möglich.

Sachsen

- Einmalige Investitionskosten: 55.300,-- DM
- Jährliche Sachkosten: 12.000,-- DM
- Jährliche Personalkosten: 130.000,-- DM.
(0,5 VZÄ hd; 1,5 VZÄ mD)

Sachsen-Anhalt

- Einmalige Investitionskosten 100.000,-- DM
- Jährliche Sachkosten 11.000,-- DM
- Jährliche Personalkosten 92.000,-- DM.

Schleswig-Holstein

- Einmalige Investitionskosten: 105.000,-- DM
- Personalbedarf: ½ Wissenschaftler/in
1 technische Kraft.

Über laufende Kosten im Untersuchungsbereich und Vollzug sind derzeit noch keine Angaben möglich.

Thüringen

- Einmalige Investitionskosten ca. 90.000,-- DM
- Personalbedarf: 1 Stelle höherer Dienst und 1 Stelle mittlerer Dienst
- Jährliche Sachkosten ca. 40.000,-- DM

Der betroffenen Wirtschaft werden durch die neuen Vorschriften voraussichtlich Mehraufwendungen entstehen, die zur Zeit aber nur schwerlich zu quantifizieren seien. Als Kostenrahmen wurde seitens der Wirtschaft der Betrag von 25.000,-- bis 50.000,-- DM je nach Einzeler-

zeugnis für die Umstellung der Etikettierung genannt. Auswirkungen auf Einzelpreise sowie das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind dennoch nicht zu erwarten.

Für den Erlaß der vorliegenden Verordnung wurden § 44 Abs. 2 Satz 1, § 9 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe b, § 19 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe b des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetzes sowie § 6 Abs. 2 des BGA-Nachfolgegesetzes herangezogen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten-Verordnung)

Zu § 1:

Zu Absatz 1:

In Absatz 1 wird die Zuständigkeit für die nationalen Lebensmittelprüfstellen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegt.

Danach ist das Robert Koch-Institut (RKI) als Lebensmittelprüfstelle zuständig für:

- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Organismen im Sinne der Richtlinie 90/220/EWG enthalten oder aus solchen bestehen (Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 258/97).

Das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) ist als Lebensmittelprüfstelle zuständig für folgende Erzeugnisse :

- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurden, solche jedoch nicht enthalten (Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 258/97),
- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur (Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 258/97),
- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind (Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 258/97),
- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert worden sind, und aus Tieren isolierte Lebensmittelzutaten, außer Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die mit herkömmlichen Vermehrungs- oder Zuchtmethoden gewonnen wurden und die erfahrungsgemäß als unbedenkliche Lebensmittel gelten können (Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 258/97),

- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt worden ist und bei denen dieses Verfahren eine bedeutende Änderung ihrer Zusammensetzung oder der Struktur der Lebensmittel oder der Lebensmittelzutaten bewirkt hat, was sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe in Lebensmitteln auswirkt (Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 258/97).

Zu Absatz 2:

Nach Artikel 3 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 ist vorgesehen, daß für bestimmte neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten statt des Genehmigungsverfahrens das Anzeigeverfahren nach Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 zur Anwendung kommt. Dies gilt indessen nur für bestimmte Lebensmittel (Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben b, d und e), sofern diese Lebensmittel hinsichtlich ihrer Zusammensetzung, ihres Nährwertes, ihres Stoffwechsels, ihres Verwendungszweckes und ihres Gehaltes an unerwünschten Stoffen den bestehenden Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten im wesentlichen gleichwertig sind. Die Frage der „wesentlichen Gleichwertigkeit“ kann der Inverkehrbringer durch verfügbare und allgemein anerkannte wissenschaftliche Befunde oder durch eine Stellungnahme der Lebensmittelprüfstelle nachweisen. Als in Deutschland zuständige Stelle für die Abgabe einer entsprechenden Stellungnahme wird das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin benannt.

Zu § 2:

Zu Absatz 1:

In Absatz 1 wird festgelegt, daß Anträge auf Genehmigung für das erste Inverkehrbringen von Erzeugnissen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 an die als Lebensmittelprüfstelle für zuständig erklärten Stellen zu richten sind. Für Erzeugnisse im Sinne des Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 258/97 ist dies das Robert Koch-Institut, für Erzeugnisse im Sinne des Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe b bis f der Verordnung (EG) Nr. 258/97 das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 regelt die Zusammenarbeit der benannten Lebensmittelprüfstellen RKI und BgVV bei der Erstprüfung von Erzeugnissen im Sinne des Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe a und b der Verordnung (EG) Nr. 258/97. Hinsichtlich dieser Lebensmittel sollen die Erstellung der Prüfberichte und Entscheidungen nach Artikel 4 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 jeweils unter der Federführung des in § 1 Abs. 1 als Lebensmittelprüfstelle benannten Instituts im Beneh-

men mit dem jeweils anderen Institut erfolgen. Durch die Zusammenarbeit von RKI und BgVV soll erreicht werden, daß in den Genehmigungsverfahren für diese Lebensmittel die beiden Institute sich bei der Prüfung mit dem gesamten bei ihnen vorhandenen Fachwissen gegenseitig ergänzen. Artikel 9 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 schreibt ferner vor, daß bei der Prüfung der Anträge auf Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetische Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, auch die von den Mitgliedstaaten nach der Richtlinie 90/220/EG eingesetzten Gremien erforderlichenfalls zu konsultieren sind. Daher wird für die Genehmigung dieser Lebensmittel die Einholung einer Stellungnahme der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und des Umweltbundesamt vorgesehen, die in §16 Abs. 4 Satz 3 des Gentechnikgesetzes genannt sind, soweit eine Beteiligung nicht bereits bei Entscheidungen auf der Grundlage der Richtlinie 90/220/EWG erfolgt ist. Auch andere nationale Einrichtungen werden, wenn dies im Einzelfall erforderlich ist, entsprechend beteiligt.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 regelt die Beteiligung der für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden bei der Erstellung der Berichte über die Erstprüfungen durch die Lebensmittelprüfstelle. Danach hat die für die Erstprüfung zuständige Stelle die Zusammenfassung der Antragsunterlagen einschließlich den mit dem Antrag eingereichten Vorschlag zur Kennzeichnung den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden zu übermitteln und ihnen Gelegenheit zu geben, zu dem Vorschlag zur Kennzeichnung unter den Gesichtspunkten des Schutzes der Verbraucher vor Täuschung Stellung zu nehmen.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 legt fest, daß auch die für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden nach Abschluß des Verfahrens über das Ergebnis unterrichtet werden. Damit werden die genannten Behörden in die Lage versetzt, die Lebensmittelüberwachung wirksam durchzuführen.

Zu § 3:

Zu Absatz 1:

Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 enthält keine Vorschrift, die das Inverkehrbringen von neuartigen Lebensmitteln nach Artikel 1 Abs. 2 dieser Verordnung ohne Genehmigung ausdrücklich verbietet. Aus Rechtsgründen muß deshalb eine entsprechende Verbotsvorschrift im nationalen Recht geschaffen werden. Ermächtigungsgrundlage hierfür ist § 9 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe b des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes, wonach - um eine Gefährdung der Gesundheit durch Lebensmittel zu verhüten - ihr Inverkehrbringen von einer Ge-

nehmung abhängig gemacht werden kann. Bei neuartigen Lebensmitteln ist eine Überprüfung insbesondere hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Unbedenklichkeit vor dem ersten Inverkehrbringen erforderlich.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 enthält die aus rechtssystematischen Gründen im nationalen Recht erforderliche Vorschrift, die das ausdrückliche Verbot des Inverkehrbringens von neuartigen Lebensmitteln im Sinne des Artikel 3 Abs 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 ohne Einhaltung des Anzeigeverfahrens beinhaltet. Diese Vorschrift ist auf § 9 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe b des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes gestützt.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 enthält die zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 notwendige Vorschrift, die dem Inverkehrbringer von Erzeugnissen nach Artikel 1 Abs. 2 der genannten Verordnung zum Schutz der Verbraucher vor Täuschung ausdrücklich vorschreibt, daß diese Erzeugnisse nach Artikel 8 Abs. 1 derselben Verordnung zu kennzeichnen sind.

Zu § 4:

Mit dieser Vorschrift werden die erforderlichen Strafvorschriften geschaffen, um vorsätzliche Verstöße gegen die Genehmigungs-, Anzeige- und Kennzeichnungsvorschriften der Verordnung mit Strafe belegen zu können.

Zu § 5:

Fahrlässige Verstöße gegen Genehmigungs-, Anzeige- und Kennzeichnungsvorschriften im Sinne der Verordnung werden als Ordnungswidrigkeit eingestuft.

Zu Artikel 2 (BGA-Nachfolgeeinrichtungen-Kostenverordnung)

Für Stellungnahmen des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin nach Artikel 3 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 sollen Gebühren erhoben werden. Die Gebühren sollen 5.000,- DM bis 10.000,- DM je nach Einzelfall betragen. Die gleichen Kosten werden erhoben für die Bearbeitung eines Antrages nach Artikel 4 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97. Die beiden Aufgaben verlangen vergleichbaren Personal- und Zeiteinsatz. In beiden Fällen ist die Einbeziehung von Toxikologen, Ernährungswissenschaftlern, Lebensmittelchemikern und -technologien sowie Molekularbiologen erforderlich.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Artikel 3 regelt den Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung.

27.03.98

Beschluß

des Bundesrates

Verordnung zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten

Der Bundesrat hat in seiner 723. Sitzung am 27. März 1998 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende Entschließung gefaßt:

Die Bundesregierung wird gebeten,

1. die Erstprüfungsunterlagen anderer Mitgliedstaaten, die ihr im Rahmen des in Artikel 6 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 geregelten Prüfungsverfahrens über die Europäische Kommission zugeleitet werden, den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden unmittelbar nach Erhalt zur Kenntnisnahme zuzuleiten;
2. darauf hinzuwirken, daß das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Untersuchungseinrichtungen der Länder auf Anforderung die in neuartigen Lebensmitteln und neuartigen Lebensmittelzutaten mit gentechnischen Verfahren eingefügten oder veränderten Nukleotide zu Vergleichszwecken zur Verfügung stellt;
3. sich dafür einzusetzen, daß in der Novel-Food-Verordnung eine Verpflichtung der Antragsteller verankert wird, ausreichende Mengen an Referenzmaterial bereitzustellen, damit jedem Mitgliedstaat Referenzmaterial zur Verfügung gestellt werden kann.

Anlage

Änderungen
der
Verordnung zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des
Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über
neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten

1. Zu Artikel 1 (§ 1 Abs. 1 NLV)

In Artikel 1 sind in § 1 Abs. 1 nach der Angabe "(ABl. EG Nr. L 43 S. 1)" die Worte "und zuständig für die Entgegennahme von Anträgen nach Artikel 4 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vor dem erstmaligen Inverkehrbringen der Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten sowie zuständige Stelle zur Übermittlung von Bemerkungen oder zur Erhebung von begründeten Einwänden im Sinne des Artikel 6 Abs. 4 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97" einzufügen.

Begründung:

Die Änderung in bezug auf die Zuständigkeit für die Entgegennahme von Anträgen nach Artikel 4 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 dient der Systematik und der Klarstellung.

Es ist ebenfalls Aufgabe der Lebensmittelprüfstelle, die von der Kommission übermittelten Berichte von Lebensmittelprüfstellen aus anderen Mitgliedstaaten zu prüfen und Bemerkungen oder begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen dieser Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten oder auch gegen die vorgeschlagene Aufmachung oder Etikettierung vorzubringen.

2. Zu Artikel 1 (§ 2 Abs. 3 Satz 2 NLV)

In Artikel 1 ist § 2 Abs. 3 Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Sie gibt den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden Gelegenheit zur Stellungnahme."

Begründung:

Die Länder sind nicht auf die Überwachung der Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel beschränkt. Daher ist ihnen im Rahmen des Verfahrens Gelegenheit zur Stellungnahme zu allen Fragen einzuräumen. Dies soll in der Verordnung zum Ausdruck kommen. Ob ein Land außer zur Kennzeichnungsfrage Stellung nehmen will, bleibt diesem überlassen.

3. Zu Artikel 1 (§ 2 Abs. 3 Satz 3 NLV)

In Artikel 1 sind in § 2 Abs. 3 Satz 3 nach dem Wort "Antragsunterlagen" die Worte "einschließlich der Beschreibung der verwendeten DNA-Sequenzen" einzufügen.

Begründung:

Die Kenntnis der DNA-Sequenzen ist Voraussetzung für die Feststellung gentechnischer Veränderungen durch die Lebensmittelüberwachung.