

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der
allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der
Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur
Lebensmittelsicherheit

KOM(2000) 716 endg.; Ratsdok. 14174/00

Übermittelt vom Bundesministerium für Finanzen am 20.Dezember 2000 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 30. November 2000 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen werden an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 390/97 = AE-Nr. 971520 und
Drucksache 111/00 = AE-Nr. 000448.

INHALTSVERZEICHNIS

ERLÄUTERUNGEN

VORSCHLAG

KAPITEL I - Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Artikel 1 - Ziel und Anwendungsbereich

Artikel 2 - Definition des „Lebensmittels“

Artikel 3 - Sonstige Definitionen

KAPITEL II - Allgemeines Lebensmittelrecht

Artikel 4 - Anwendungsbereich

Abschnitt 1 - Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts

Artikel 5 - Allgemeine Ziele

Artikel 6 - Gesundheitsschutz

Artikel 7 - Vorsorgeprinzip

Artikel 8 - Schutz der Verbraucherinteressen

Artikel 9 - Rückverfolgbarkeit

Artikel 10 - Zuständigkeiten

Artikel 11 - Haftung

Abschnitt 2 - Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

Artikel 12 - Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

Artikel 13 - Anforderungen an die Futtermittelsicherheit

Artikel 14 - Verantwortung für die Lebensmittelsicherheit: Lebensmittelunternehmen

Artikel 15 - Verantwortung für die Lebensmittelsicherheit: Futtermittelunternehmen

Abschnitt 3 - Grundsätze des Lebensmittelhandels

Artikel 16 - In die Gemeinschaft eingeführte Lebensmittel

Artikel 17 - Aus der Gemeinschaft ausgeführte Lebensmittel

Artikel 18 - Internationale Lebensmittelnormen

Abschnitt 4 - Grundsätze der Transparenz

Artikel 19 - Öffentliche Konsultation

Artikel 20 - Öffentliche Information

KAPITEL III - Europäische Lebensmittelbehörde

Abschnitt 1 - Auftrag und Aufgaben

Artikel 21 - Auftrag der Behörde

Artikel 22 - Aufgaben der Behörde

Abschnitt 2 - Organisation

Artikel 23 - Organe der Behörde

Artikel 24 - Verwaltungsrat

Artikel 25 - Geschäftsführender Direktor

Artikel 26 - Beirat

Artikel 27 - Wissenschaftlicher Ausschuss und Wissenschaftliche Gremien

Abschnitt 3 - Arbeitsweise

Artikel 28 - Wissenschaftliche Gutachten

Artikel 29 - Widersprüchliche wissenschaftliche Gutachten

Artikel 30 - Wissenschaftliche und technische Unterstützung

Artikel 31 - Wissenschaftliche Studien

Artikel 32 - Datenerhebung

Artikel 33 - Identifizierung neu auftretender Risiken

Artikel 34 - Schnellwarnsystem

Artikel 35 - Vernetzung von Organisationen, die in den Bereichen des Auftrags der Behörde tätig sind.....

Abschnitt 4 - Unabhängigkeit, Transparenz und Kommunikation.....

Artikel 36 - Unabhängigkeit.....

Artikel 37 - Transparenz.....

Artikel 38 - Vertraulichkeit.....

Artikel 39 - Kommunikation.....

Artikel 40 - Zugang zu Unterlagen.....

Artikel 41 - Verbraucher und sonstige Betroffene.....

Abschnitt 5 - Finanzbestimmungen.....

Artikel 42 - Feststellung des Haushalts der Behörde.....

Artikel 43 - Ausführung des Haushalts der Behörde.....

Artikel 44 - Von der Behörde eingenommene Gebühren.....

Abschnitt 6 - Allgemeine Bestimmungen.....

Artikel 45 - Rechtspersönlichkeit und Vorrechte.....

Artikel 46 - Haftung.....

Artikel 47 - Personal.....

Artikel 48 - Beteiligung von Drittländern.....

KAPITEL IV - Schnellwarnsystem, Krisenmanagement und Notfälle

Abschnitt 1 - Schnellwarnsystem.....

Artikel 49 - Schnellwarnsystem.....

Artikel 50 - Durchführungsmaßnahmen.....

Artikel 51 - Vertraulichkeitsregeln für das Schnellwarnsystem.....

Abschnitt 2 - Krisenmanagement.....

Artikel 52 - Allgemeiner Plan für das Krisenmanagement.....

Artikel 53 - Krisenstab.....

Artikel 54 - Aufgaben des Krisenstabs.....

Abschnitt 3 - Notfälle.....

Artikel 55 - Sofortmaßnahmen in Bezug auf Lebensmittel mit Ursprung in der Gemeinschaft oder aus Drittländern eingeführte Lebensmittel.....

Artikel 56 - Sonstige Maßnahmen.....

KAPITEL V - Verfahren und Schlussbestimmungen.....

Abschnitt 1 - Ausschuss und Ermittlungsverfahren.....

Artikel 57 - Ausschuss.....

Artikel 58 - Funktionen des Ausschusses.....

Artikel 59 - Vermittlungsverfahren.....

Abschnitt 2 - Schlussbestimmungen.....

Artikel 60 - Überprüfungsklausel.....

Artikel 61 - Bezugnahmen auf die Europäische Lebensmittelbehörde und auf den Ausschuss für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit.....

Artikel 62 - Zuständigkeit der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln.....

Artikel 63 - Sitz.....

Artikel 64 - Verhältnis zwischen der vorliegenden Verordnung und bestehendem Lebensmittelrecht.....

Artikel 65 - Aufnahme der Tätigkeit der Behörde.....

Artikel 66 - Inkrafttreten.....

FINANZBOGEN.....

FOLGENABSCHÄTZUNGSBOGEN.....

ERLÄUTERUNGEN

ALLGEMEINE EINFÜHRUNG

Das Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit¹ vermittelte einen Überblick über Strategieziele, Prioritäten und Arbeitsprogramm der Kommission zum Thema Lebensmittelsicherheit und Lebensmittelrecht. Es konkretisierte das Engagement der Kommission zur Entwicklung eines umfassenden einheitlichen Konzepts zur Regelung der Lebensmittelherstellungskette. Insbesondere wurden die Errichtung einer Europäischen Lebensmittelbehörde und ein überspannendes Bündel von Definitionen, Grundsätzen und Maßnahmen vorgeschlagen, um ein hohes Schutzniveau und ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes im Lebensmittelwesen zu gewährleisten.

Der hier vorgelegte Vorschlag für eine Europäische Verordnung setzt dieses Engagement dadurch um, dass er die allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse zum Lebensmittelrecht und Verfahren zur Lebensmittelsicherheit festlegt und ein Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel einrichtet. Er begründet eine Europäische Lebensmittelbehörde und legt ihren Tätigkeitsbereich, ihre Aufgaben und Zuständigkeiten fest.

Die Entwicklung des europäischen Lebensmittelrechts in den vergangenen vierzig Jahren wurde durch eine Reihe wissenschaftlicher, gesellschaftlicher, politischer und wirtschaftlicher Kräfte beeinflusst. Es hatte sich in diesem Zeitraum an verschiedenen Strategiezielen zu orientieren; so sollte es einmal die einzelstaatlichen Maßnahmen harmonisieren und die Grundlage für den Binnenmarkt schaffen und zum anderen einheitliche Maßnahmen im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik erlassen. Obwohl dies nicht immer ausdrücklich gesagt wurde, waren diese Ziele untrennbar verbunden mit der Einführung und Aufrechterhaltung eines hohen Niveaus des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit und des Verbraucherschutzes.

Diese unterschiedlichen Ziele führten zu Divergenzen im Konzept der Lebensmittelgesetzgebung, auch zu Widersprüchlichkeiten und zu Lücken. Eines der Ziele dieser Verordnung ist die Festlegung gemeinsamer Definitionen - einschließlich einer Definition des Lebensmittelbegriffs -, übergeordneter Leitlinien und legitimer Zielsetzungen zum Lebensmittelrecht, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten.

Im Gegensatz zu der relativ neuen Entwicklung des Lebensmittelrechts auf Gemeinschaftsebene haben die nationalen „Lebensmittelgesetze“ eine vergleichsweise längere Geschichte. Die Begriffsbestimmungen zum Lebensmittelwesen und die allgemeinen lebensmittelrechtlichen Grundsätze und Erfordernisse haben daher eine tief verwurzelte Basis in der Rechtsgeschichte einiger Mitgliedstaaten. Obwohl in Bezug auf Konzept und Grundsätze ähnlich, weisen diese nationalen Maßnahmen im Detail doch einige Unterschiede auf, was zu einer Störung des Binnenmarkts führen kann. Mit der vorliegenden Verordnung sollen die bestehenden nationalen Vorgaben in einen europäischen Zusammenhang gebracht und auf Gemeinschaftsebene harmonisiert werden.

Mit diesem Vorschlag wird allerdings nicht nur die Harmonisierung der nationalen Anforderungen angestrebt, sondern es soll auch der grundlegende Rahmen für Grundsätze

¹ KOM(1999) 719 endg. 12. Januar 2000.

und Definitionen eines künftigen europäischen Lebensmittelrechts geschaffen werden. Soweit künftig Maßnahmen überarbeitet oder Vorschläge zu neuen Sachgebieten entwickelt werden sollen, will diese Verordnung die Grundprinzipien, Definitionen und Orientierungslinien hierzu anbieten. Zwar werden einige spezifische Anforderungen vorgeschlagen, doch werden in der Regel allgemein umsetzbare Erfordernisse als Grundlage für speziellere Bestimmungen angeführt.

Ebenso wie in anderen Wirtschaftsräumen sind auch in der Europäischen Gemeinschaft eine Reihe von Problemen der Kontamination von Lebensmitteln und sonstige Krisensituationen in der Lebensmittelsicherheit vorgekommen, die zum Teil auf Kontaminationsprobleme im Tierfutter zurückzuführen waren. Die jetzt vorgelegte Verordnung soll Grundsätze und in manchen Fällen auch Kompetenzen und Auflagen für Unternehmen festschreiben, mit denen weitgehend an die Ursachen der Lebensmittelsicherheitsproblematik herangegangen werden soll und die auch Vorgaben für die Lebensmittelunternehmen in der Stufe der Primärproduktion und - soweit für die Lebensmittelsicherheit relevant - auch für Futtermittelbetriebe enthalten sollen.

Wie es im Weißbuch heißt, musste das Problem der Vertrauensbildung bei Verbrauchern und Handelspartnern in der europäischen Lebensmittelversorgung einer Lösung zugeführt werden. In der Tat war bei Verbrauchern und Handelspartnern ein Vertrauensschwund dahingehend eingetreten, dass den Behörden nicht mehr zugetraut wurde, die Sicherheit der Lebensmittelversorgung zu regeln und zu überwachen, ein Vertrauensschwund in Bezug auf das System, in dessen Rahmen europäisches Lebensmittelrecht zustande kommt und nicht zuletzt auch in Bezug auf die Europäischen Institutionen selbst. Dies gab Anlass zu einer nicht unerheblichen Neubewertung der bestehenden organisatorischen Strukturen auf Gemeinschaftsebene.

Die Notwendigkeit rascher, verlässlicher und tragfähiger wissenschaftlicher Begutachtung in einem zunehmend innovativen und technologisch orientierten Sektor stellte das europäische System zur Beschaffung wissenschaftlicher Gutachten mit Hilfe entsprechender wissenschaftlicher Ausschüsse auf eine Belastungsprobe. Zunehmend sind zu den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft wissenschaftliche Bewertungen für die europäische Bevölkerung durchzuführen. Zurzeit wird diese Aufgabe von wissenschaftlichen Ausschüssen wahrgenommen, die im Rahmen des Beschlusses der Kommission 97/579/EWG² zur Einsetzung der wissenschaftlichen Ausschüsse im Bereich der Verbrauchergesundheit und der Lebensmittelsicherheit und des Beschlusses 97/404/EG³ zur Einsetzung des wissenschaftlichen Lenkungsausschusses eingerichtet worden sind. Dieser zunehmende Bedarf hat die Systeme sowohl hinsichtlich der Fähigkeit der Ausschüsse zur Sicherheitsevaluierung wissenschaftlicher Sachfragen als auch bei der Bewertung umfassenderer Probleme der öffentlichen Gesundheit an ihre Belastungsgrenze gebracht.

Der hiermit vorgelegte Vorschlag will für den organisatorischen Änderungsbedarf in der wissenschaftlichen Begutachtung und für eine intensivere Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, die es zur optimalen Nutzung der Fachkompetenzen zu fördern gilt, eine Lösung aufzeigen.

Im Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit wurde vorgeschlagen, eine Europäische Lebensmittelbehörde einzurichten, um insbesondere die wissenschaftlichen Sachfragen, die sich direkt oder indirekt auf die Lebensmittelsicherheit beziehen, zu prüfen und eine offene

² ABl. L 237 vom 28.8.1997.

³ ABl. L 169 vom 27.6.1997.

Kommunikation in diesen Fragen zu erreichen. Wie die öffentliche und die interinstitutionelle Konsultation zum Weißbuch bestätigt, gilt die Errichtung einer Europäischen Lebensmittelbehörde mit wissenschaftlichen und technischen Kompetenzen weithin als wirksamster Mechanismus zur Bewältigung dieser wachsenden Anforderungen und zur Wiederherstellung des Vertrauens der Öffentlichkeit. Die vorgeschlagene Verordnung entspricht dem Engagement im Weißbuch und schafft die konkrete Basis für das Funktionieren der Behörde mit einer detaillierten Beschreibung ihres Auftrags, ihrer Aufgaben und Organisationsstrukturen und ihres Tätigkeitsbereichs.

Der Vorschlag prüft darüber hinaus die logischsten und wirksamsten Vorgaben für die Beschaffung und Auswertung wissenschaftlicher und sonstiger Daten, die Identifizierung neuartiger Gesundheitsrisiken und die Rolle der Lebensmittelbehörde in einer Krisensituation. Er begründet darüber hinaus ein Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel zur Ergänzung und Verbesserung des Gesamtsystems.

Der Vorschlag beschreibt Verfahren und Zuständigkeiten für den Fall, dass ein ernsthaftes Gesundheitsrisiko in der europäischen Lebensmittelversorgung identifiziert worden ist, gleichgültig, ob das Produkt aus der Gemeinschaft oder einem Drittland stammt.

Der folgende Abschnitt bezieht sich auf Kapitel I und II der Verordnung

Abschnitt 1

1.1 Gesamtziele des allgemeinen Lebensmittelrechts

Der Vorschlag soll u. a. eine einheitliche Gesamtgrundlage für das Lebensmittelrecht schaffen. Er legt einheitliche Grundsätze zum Lebensmittelrecht fest, definiert gängige Begriffe und schafft einen allgemeinen Rahmen für das Lebensmittelrecht.

Er umfasst die folgenden Hauptvorgaben:

Das Lebensmittelrecht muss für ein hohes Gesundheitsschutzniveau sorgen.

Das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes für sichere Lebens- und Futtermittel soll sichergestellt werden.

Klare Begriffsbestimmungen zur Verbesserung der Konsistenz und Rechtssicherheit einschließlich der Definition des Lebensmittelbegriffs.

Grundanforderungen an das Lebensmittelrecht ist eine qualifizierte, transparente und unabhängige wissenschaftliche Beratung unter Berücksichtigung der drei miteinander verbundenen Einzelschritte der Risikoanalyse: Risikobewertung - Risikomanagement und Risikokommunikation.

Die Anwendung des Vorsorgeprinzips zur Erarbeitung vorläufiger Maßnahmen dort, wo ein unvertretbares Gesundheitsrisiko festgestellt worden ist, aber weitere wissenschaftliche Daten benötigt werden, um zu einer umfassenden Bewertung des Gesundheitsrisikos zu kommen.

Schutz der Verbraucher vor Täuschung und Anspruch auf Zugang zu präzisen Informationen.

Rückverfolgbarkeit von Lebens- und Futtermitteln, Inhaltsstoffen und der Nahrungsgewinnung dienenden Tieren.

Die Hauptverantwortung für sichere Lebens- und Futtermittel tragen die Lebensmittelunternehmen.

Die Mitgliedstaaten sind für die Durchsetzung des Lebensmittelrechts verantwortlich.

Es muss gewährleistet sein, dass nur sichere Lebens- und Futtermittel in den Verkehr gelangen.

Anerkennung der internationalen Verpflichtungen der Gemeinschaft insbesondere beim Handel.

Transparenz bei der Entwicklung des Lebensmittelrechts und beim Zugang zur Information in diesem Zusammenhang.

Verantwortlichkeit der Futtermittelbetriebe, soweit deren Produkte oder Aktivitäten sich negativ auf die Lebensmittelsicherheit auswirken können.

1.2 Definition des Lebensmittelbegriffs und sonstige Definitionen

Obwohl ein umfangreiches Gesetzeswerk zum Lebensmittelrecht auf Gemeinschaftsebene besteht, ist der Begriff „*Lebensmittel*“ noch nicht definiert worden. Das Grünbuch zum Lebensmittelrecht⁴ und das Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit schlagen beide vor, dass im Interesse einer größeren Klarheit und Rechtssicherheit der Begriff definiert und in künftigen Vorschlägen zum Lebensmittelrecht übernommen werden sollte. Obwohl also eine Definition auf europäischer Ebene noch aussteht, gelten als Lebensmittel nach allgemeiner Auffassung Substanzen, Inhalts-, Roh-, Zusatz- und Nährstoffe, die über den Gastrointestinaltrakt aufgenommen werden, einschließlich Getränke, nicht aber Arzneimittel, Kosmetika oder Tabak. Hierzu gehören auch Rückstände aus der Lebensmittelerzeugung und -verarbeitung wie z. B. Rückstände von Tierarzneimitteln und Pestiziden. Tiere, die lebend verzehrt werden (z. B. Austern) gelten allgemein als Lebensmittel, nicht jedoch lebende Tiere, die vor dem Verzehr geschlachtet werden müssen, bzw. erst nach dem Schlachtvorgang.

In den meisten Mitgliedstaaten gibt es eine Definition des Lebens- oder Nahrungsmittels, und auf internationaler Ebene existiert eine Definition im Codex Alimentarius.

Die vorgeschlagene Definition entspricht der allgemeinen Auffassung vom Lebensmittel, wie sie in Gemeinschaftsmaßnahmen eingegangen ist, orientiert sich an der Definition im Codex Alimentarius und trägt auch etablierten Definitionen in der Rechtsetzung der Mitgliedstaaten Rechnung.

Die vorgeschlagene Definition umfasst alle Stoffe, die dazu bestimmt sind oder von denen *vernünftigerweise erwartet wird*, vom Menschen aufgenommen zu werden. Der Hinweis auf „*vernünftigerweise erwartet wird*“ soll gewährleisten, dass eine Substanz (z. B. Palmöl), von der vernünftigerweise erwartet werden kann, dass sie in die Lebensmittelherstellungskette gelangt, aber möglicherweise auch in unterschiedliche Industriebereiche gelangen kann, so lange mit der gleichen Sorgfalt behandelt wird wie ein Lebensmittel, bis feststeht, dass sie nicht als Lebensmittel genutzt wird.

⁴ Grünbuch zum Lebensmittelrecht, April 1997.

Zusätzlich zu Roh- und Inhaltsstoffen umfasst die Definition auch das gesamte für den menschlichen Gebrauch bestimmte Wasser. Dies erfolgt unbeschadet der Normen und Erfordernisse für Wasser in den Richtlinien des Rates 80/778/EWG⁵ und 98/83/EG⁶ über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch.

Im Gegensatz dazu deckt allerdings der Begriff „*Lebensmittelrecht*“ in diesem Vorschlag einen breiteren Bereich von Vorschriften ab als die, die sich lediglich auf Lebensmittel beziehen. So umfasst er auch alle Maßnahmen, die sich auf mit Lebensmitteln in Berührung kommende Materialien und Stoffe beziehen, Arbeitsverfahren in landwirtschaftlichen Betrieben sowie Viehfutter, das an der Nahrungsgewinnung dienende Tiere verfüttert wird, soweit dabei ein direkter oder indirekter Einfluss auf die Lebensmittelsicherheit eine Rolle spielen kann.

Mit der Definition des Lebensmittels und anderer Begriffe in diesem Vorschlag soll Rechtssicherheit für künftiges europäisches Lebensmittelrecht geschaffen und das Verständnis solcher Begriffe auf Gemeinschaftsebene ermöglicht werden.

1.3 Allgemeine Ziele des Lebensmittelrechts

Der Vorschlag legt die übergeordneten Grundsätze des Lebensmittelrechts fest. Er begründet den Anspruch des Verbrauchers auf sichere Lebensmittel und konkrete und ehrliche Informationen als Voraussetzung für die Wahl seiner Ernährung. Er ergänzt die Erfordernisse des Vertrags in Bezug auf Lebensmittel und die Verantwortung der Gemeinschaft für die Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus bei der Festlegung und Umsetzung der Gemeinschaftsstrategien und -aktivitäten.

Hauptziele des in diesem Vorschlag festgelegten Lebensmittelrechts sind das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts und im Hinblick darauf die Schaffung eines hohen Schutzniveaus der menschlichen Gesundheit und Sicherheit und der Verbraucherinteressen. Das Lebensmittelrecht gründet sich auf ein einheitliches Konzept vom Erzeuger zum Endverbraucher einschließlich der für den Bauernhof geltenden Maßnahmen. Außerdem werden Anforderungen an Futtermittelunternehmen aufgestellt, soweit sie mittelbar oder unmittelbar für die Lebensmittelsicherheit relevant sind. Das Konzept „vom Erzeuger zum Verbraucher“ wurde bereits im Vorschlag der Kommission zur Neufassung der Hygienevorschriften der Gemeinschaft berücksichtigt. Es soll künftig auch in anderen Bereichen als Grundprinzip gelten.

Allgemeine Ziele des Lebensmittelrechts sollen auch der Schutz von Gesundheit und Leben von Tieren und Pflanzen und der Umweltschutz sein, soweit dies mit der Art der jeweiligen Maßnahme vereinbar ist.

Das Lebensmittelrecht auf nationaler und auf Gemeinschaftsebene dient nicht nur dem Gesundheitsschutz, sondern schützt auch andere Verbraucherinteressen etwa bei der Bekämpfung irreführender Praktiken einschließlich der Verfälschung von Nahrungsmitteln und beim Anspruch der Verbraucher auf verlässliche Informationen. Der Vorschlag erweitert die spezielleren Bestimmungen der Gemeinschaftsvorschriften zu Kennzeichnung und Werbung um den generellen Grundsatz, wonach eine Irreführung des Verbrauchers untersagt ist.

⁵ ABl. L 229 vom 30.8.1980, S. 11.

⁶ ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32.

1.4 WISSENSCHAFTLICHE GRUNDLAGEN DES LEBENSMITTELRECHTS UND GRUNDSÄTZE DER RISIKOANALYSE

Der Vorschlag führt die Grundsätze der Risikoanalyse beim Lebensmittelrecht ein und begründet Strukturen und Mechanismen für die wissenschaftliche und technische Bewertung, die vorwiegend von der Europäischen Lebensmittelbehörde durchgeführt werden soll. Je nach der Art der Maßnahme sind die lebensmittelrechtlichen Vorschriften und insbesondere die Maßnahmen zur Lebensmittelsicherheit durch eine tragfähige wissenschaftliche Basis zu untermauern. Die Europäische Gemeinschaft hat bei der Entwicklung der Grundsätze zur Risikoanalyse und ihrer anschließenden internationalen Durchsetzung eine Vorreiterrolle gespielt. Die Verordnung schlägt vor, dass die drei miteinander verknüpften Komponenten der Risikoanalyse - Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation - je nach den gerade geprüften Maßnahmen die Grundlage des Lebensmittelrechts bilden. Naturgemäß brauchen nicht alle Bereiche des Lebensmittelrechts ein tragfähiges wissenschaftliches Fundament; so bedürfen etwa die Vorschriften zur Verbraucherinformation oder zur Bekämpfung irreführender Praktiken einer solchen wissenschaftlichen Basis nicht.

Nach diesem Vorschlag ist die wissenschaftliche Risikobewertung in einer unabhängigen, objektiven und transparenten Art und Weise nach dem neuesten Kenntnisstand durchzuführen.

Risikomanagement ist die Abwägung strategischer Alternativen anhand der Ergebnisse einer Risikobewertung und bei Bedarf die Wahl der geeigneten Maßnahmen zur Prävention, Begrenzung oder Ausschaltung des Risikos im Hinblick auf die Gewährleistung des in der Europäischen Gemeinschaft jeweils festgelegten hohen Gesundheitsschutzniveaus. In der Risikomanagementphase prüfen die Entscheidungsträger eine Reihe von Informationen zusätzlich zur wissenschaftlichen Risikobewertung, einschließlich beispielsweise der Beherrschbarkeit eines Risikos, der wirksamsten Maßnahmen zur Risikominderung je nach dem Teil der Lebensmittelherstellungskette, in dem das Problem auftritt, der benötigten praktischen Maßnahmen, der sozioökonomischen Effekte und der Auswirkungen auf die Umwelt. Maßnahmen des Risikomanagements beruhen somit nicht nur auf der wissenschaftlichen Risikobewertung, sondern berücksichtigen auch eine breite Skala anderer Faktoren bei der jeweils zu prüfenden Sachfrage.

Die dritte Komponente der Risikoanalyse ist die Risikokommunikation, die aber nicht als Schlussphase betrachtet werden sollte, da sie eigentlich sämtliche Phasen umfasst. Sie vollzieht sich als interaktiver Prozess des Informations- und Meinungsaustauschs zur Risikoproblematik zwischen Risikobewertern, Risikomanagern und anderen Beteiligten. Benötigt wird sie vor allem während des Risikobewertungsprozesses zwischen Risikobewertern und Risikomanagern, etwa um die Relevanz der Risikobewertung zu dem von den Risikomanagern identifizierten Problem zu gewährleisten, und auch im Anschluss an die Risikobewertung, um die Gründe für eine Risikomanagemententscheidung und die Entscheidung selbst allen Beteiligten zu vermitteln. Der Vorschlag legt die Basis für sämtliche Einzelschritte der Risikoanalyse in Fragen, die direkt oder indirekt die Lebensmittelsicherheit betreffen.

1.5 VORSORGEPRINZIP

Der Vorschlag trägt der unlängst von der Kommission in ihrer Mitteilung zum Vorsorgeprinzip und seiner Anwendung im Lebensmittelrecht⁷ vertretenen Position Rechnung. Das

⁷ KOM(2000) 1 endgültig, Mitteilung zum Vorsorgeprinzip.

Vorsorgeprinzip ist eine mögliche Option für Risikomanager bei Entscheidungen zum Gesundheits- oder Umweltschutz, wenn die wissenschaftlichen Informationen zum Risiko unschlüssig oder unvollständig sind.

Das Vorsorgeprinzip kommt dann zum Tragen, wenn es nach Meinung der Risikomanager Anhaltspunkte dafür gibt, dass ein unvertretbares Gesundheitsrisiko existiert, aber die entsprechenden Informationen und Daten möglicherweise für eine umfassende Risikobewertung nicht ausreichen. Wenn diese spezifischen Umstände vorliegen, können die Entscheidungsträger oder Risikomanager Maßnahmen oder andere Vorkehrungen zum Schutz der Gesundheit nach dem Vorsorgeprinzip treffen, bis umfassendere wissenschaftliche und sonstige Daten vorliegen. Solche Maßnahmen müssen den normalen Grundsätzen der Nichtdiskriminierung und Verhältnismäßigkeit entsprechen und sollten solange als vorläufig gelten, bis umfassendere Informationen zum Risiko beschafft und ausgewertet werden können. Der Vorschlag stellt das Vorsorgeprinzip in den Zusammenhang seiner Anwendung im Lebensmittelrecht. Er entspricht darüber hinaus auch der zunehmenden internationalen Akzeptanz dieses Prinzips in seiner Anwendung im Bereich der Lebensmittelsicherheit.

1.6 RÜCKVERFOLGBARKEIT

Wie jüngste Schreckensmeldungen aus dem Lebensmittelsektor (BSE- und Dioxinkrise) gezeigt haben, ist der Nachweis der Herkunft von Lebens- und Futtermitteln einschließlich der Inhaltsstoffe und Nahrungsquellen für den Verbraucherschutz unverzichtbar. So erleichtert die Rückverfolgbarkeit insbesondere die Möglichkeit, Lebensmittel aus dem Verkehr zu ziehen, und dem Verbraucher gezielte und konkrete Informationen über die betroffenen Produkte zu vermitteln. Jüngste Vorschläge der Kommission zur Novellierung der Hygienevorschriften liefern die allgemeinen Vorgaben für die Hygieneproblematik. Der vorliegende Vorschlag geht noch darüber hinaus. Die Verordnung lässt auch Abweichungen vom Gebot der Rückverfolgbarkeit in solchen Bereichen zu, wo dies impraktikabel ist, legt aber auf der anderen Seite speziellere Anforderungen fest, wo es notwendig ist.

Der Vorschlag verlangt von allen Futter- und Lebensmittelunternehmen die Einrichtung von Systemen zur Identifizierung der Lieferer von Lebens- und Futtermitteln und von der Nahrungsgewinnung dienenden Tieren an ihre Unternehmen und auch den Nachweis, an wen sie diese Produkte ausgeliefert haben. Diese Informationen sollten den zuständigen Behörden auf Antrag zur Verfügung gestellt werden. Ähnliches gilt auch für Importeure, die den Nachweis zu führen haben, von wem in dem Drittland das Produkt exportiert worden ist. Die Maßnahme soll lediglich gewährleisten, dass die Unternehmen zumindest in der Lage sind, die nächsthöhere und die nächsttiefere Stufe in der Lebensmittelversorgung nachzuweisen, sofern nicht spezielle Bestimmungen für die weitere Rückverfolgbarkeit bestehen.

1.7 ZUSTÄNDIGKEITEN

In einigen Teilbereichen des europäischen Lebensmittelrechts, vor allem bei den Hygienevorschriften, liegt die Hauptverantwortung für die Einhaltung des Lebensmittelrechts und insbesondere für die Sicherheit der Lebensmittel beim Lebensmittelunternehmen. Zur Ergänzung und Stützung dieses Prinzips bedarf es einer adäquaten und effektiven Kontrolle durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. In anderen Bereichen des Lebensmittelrechts wird dieses Prinzip nicht so weitgehend praktiziert. Der Vorschlag will diesen Grundsatz auf das gesamte Lebensmittelrecht ausdehnen und zu einer generellen Überprüfung des Lebensmittelrechts veranlassen, um festzustellen, ob dieses Prinzip

umgesetzt wird oder ob es Regelungen gibt, bei denen die Rechtsetzung der Gemeinschaft ohne Not den Futter- oder Lebensmittelunternehmen die Verantwortung dadurch abgenommen hat, dass sie vorschreibt, wie ein bestimmtes Ziel erreicht werden soll anstatt das Ziel selbst festzulegen.

1.8 ANFORDERUNGEN AN DIE LEBENS- UND FUTTERMITTELSICHERHEIT

Mit dem Vorschlag sollen auch Vorgaben zur Lebensmittelsicherheit definiert werden. Eine der festgestellten Lücken im europäischen Lebensmittelrecht besteht darin, dass es kein übergeordnetes Prinzip dahingehend gibt, dass nur sichere Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden dürfen. In mehreren Mitgliedstaaten ist dieser Grundsatz jedoch im Lebensmittelrecht verankert. Der Vorschlag will diese Lücke durch Einführung einer Vorgabe für die Lebensmittelsicherheit schließen, die zwei Komponenten umfasst: so dürfen Lebensmittel nicht potentiell gesundheitsschädlich oder zum Verzehr durch den Menschen untauglich oder so kontaminiert sein, dass man vernünftigerweise nicht erwarten kann, dass sie entsprechend dem beabsichtigten Zweck vom Menschen verzehrt werden.

Trifft nur einer dieser Faktoren zu, so hat das Lebensmittel als unsicher zu gelten. Diese Begriffe sind international im Codex Alimentarius und in den Bestimmungen einiger Mitgliedstaaten verankert.

„Potentiell gesundheitsschädlich“ wird in diesem Vorschlag eingehender definiert, da der Begriff eine breit gefasste Auslegung haben könnte. Bei der Entscheidung, ob ein Lebensmittel potentiell gesundheitsschädlich ist, sollten die wahrscheinliche, vernünftigerweise vorhersehbare Verwendung des Lebensmittels und die Weiterverarbeitung oder anschließende Handhabung, die es durchlaufen soll, berücksichtigt werden. So können etwa rohe Lebensmittel, die nach dem Garen oder anderen Verarbeitungsschritten verzehrt werden sollen und die nach dem Gebot guter Hygienepaxis erzeugt worden sind, dennoch geringe Mengen schädlicher Bakterien aufweisen, die durch die normale Weiterverarbeitung einschließlich neuartiger Verfahren, Bestrahlung oder Abkochen abgetötet werden. Demgegenüber wäre der gleiche Bakterienbefall bei einem Lebensmittel, das roh verzehrt werden soll, nicht akzeptabel. Allerdings enthebt die Tatsache, dass sich durch die Weiterverarbeitung bestimmte Gefahrstoffe beseitigen lassen, ein Unternehmen nicht von seiner Verantwortung, dafür zu sorgen, dass die Lebensmittelsicherheit während der gesamten Versorgungskette beachtet wird und dass das Gebot der „guten Praxis“ und soweit vorhanden die Anforderungen spezieller Bestimmungen eingehalten werden.

Die Vorgabe gilt für akute Wirkungen, kann aber auch für längerfristige Effekte gelten, wo eine Exposition eine künftige Schadwirkung haben kann, wie dies bei Prionen oder Mikroorganismen mit langer Inkubationszeit der Fall ist. Die kumulativen Auswirkungen auf die Gesundheit des Verbrauchers sind ebenfalls im Zusammenhang mit dem Begriff „potentiell gesundheitsschädlich“ zu berücksichtigen.

Bestimmte Lebensmittel werden für besonders empfindliche Verbraucher auf den Markt gebracht, und der Begriff „potentiell gesundheitsschädlich“ muss in Bezug auf diese Verbraucher bei der Entscheidung, ob ein Lebensmittel unsicher ist, gleichfalls berücksichtigt werden. Der Verbraucher hat das Recht, Art und Menge der von ihnen verzehrten Lebensmittel selbst zu wählen, es steht ihnen also die Wahl ihrer Kost frei. Wenn Informationen entweder auf einem Etikett oder auf eine andere Art und Weise angeführt werden oder die Information allgemein verfügbar ist und der Verbraucher diese Hinweise bei der Wahl seiner Ernährung unbeachtet lässt oder Lebensmittel beispielsweise in anomal hohen Mengen verzehrt, die sich

schließlich negativ auf die Gesundheit auswirken können, gelten diese Lebensmittel nach der Verordnung nicht als unsicher, soweit die anderen Erfordernisse des Lebensmittelrechts erfüllt sind.

Als unsicher haben nach dieser Verordnung auch verzehruntaugliche oder kontaminierte Lebensmittel zu gelten. So können etwa angefaulte Lebensmittel potentiell gesundheits-schädlich sein oder nicht, sie sind auf jeden Fall für den menschlichen Verzehr nicht akzeptabel und möglicherweise auch gesundheitsschädlich. Es kann nahezu unmöglich sein, bei solchen Lebensmitteln eine Gesundheitsschädigung oder wahrscheinliche Gesundheits-schädigung nachzuweisen, daher wird dieses separate Begriffsfeld im Zusammenhang mit der Lebensmittelsicherheit in dieser Verordnung vorgeschlagen.

Ebenso sind Lebensmittel, die etwa mit Insektenteilen kontaminiert sind oder Rindfleisch, das mit Tierhaaren kontaminiert ist, möglicherweise nicht gesundheitsschädlich, dennoch kann nicht vernünftigerweise erwartet werden, dass sie vom Menschen verzehrt werden und der Nachweis, dass sie potentiell gesundheitsschädlich sind, sollte nicht notwendig sein, um sie für unsicher zu erklären.

Soweit ein Lebensmittelunternehmen gewährleistet, dass ein bestimmtes Lebensmittel den für es geltenden spezifischen Vorschriften entspricht, wird angenommen, dass das Lebensmittel-unternehmen seine Pflichten in Bezug auf die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit erfüllt hat. Wird aber ein Lebensmittel, das die für es geltenden spezifischen Vorschriften erfüllt, dennoch von den zuständigen Behörden als unsicher eingestuft, kann das Lebensmittel trotzdem von den Behörden aus dem Verkehr gezogen oder andere einschränkende Maßnahmen zu diesem Lebensmittel getroffen werden.

Zur Akzentuierung der primären Verantwortlichkeit der Unternehmen im Lebensmittelsektor enthält dieser Vorschlag die allgemeine Verpflichtung für alle Lebensmittelunternehmen, innerhalb ihres jeweiligen Einflussbereichs sicherzustellen, dass in den Verkehr gebrachte Lebensmittel die Sicherheitsvorgaben erfüllen. Der Vorschlag macht Lebensmittelunter-nehmen ferner generell zur Auflage, die zuständigen Behörden zu informieren, wenn der Verdacht besteht, dass ein Lebensmittel unsicher ist, und den Behörden nach Kräften dabei zu helfen, die Gesundheit des Verbrauchers zu schützen. Wird ein ernsthaftes Gesundheitsrisiko festgestellt, haben die zuständigen Behörden die Europäische Lebensmittelbehörde mit Hilfe des Schnellalarmsystems zu unterrichten.

Der Vorschlag macht Lebensmittelunternehmen ferner zur Auflage, Lebensmittel vom Markt zu nehmen, wenn andere Mittel des Verbraucherschutzes nicht ausreichen, und die Verbraucher über die Notwendigkeit dieser Rücknahme zu informieren.

Die unlängst gemachten Erfahrungen haben eindeutig Viehfutter als eine der Grundursachen von Lebensmittelsicherheitsproblemen ausgemacht. Die Verordnung will nun dafür sorgen, dass die Lebensmittelsicherheit in jedem Stadium beachtet wird, das sich auf die Lebensmittelsicherheit auswirken kann. Futtermittelbetriebe müssen daher sicherstellen, dass die ihrer Verantwortung unterstehenden Futtermittel kein Lebensmittelsicherheitsproblem verursachen können und dass Verarbeitungsschritte so durchgeführt werden, dass die Lebensmittelsicherheit nicht gefährdet wird. Die Verordnung verlangt, dass nur sichere Futtermittel in den Verkehr gebracht werden und verknüpft dies mit der Auflage, sicherzustellen, dass Lebensmittel von mit diesem Futter gefütterten Tieren sicher ist. Die Verantwortung der Futtermittelbetriebe erstreckt sich auch auf die Pflicht, Produkte vom Markt zu nehmen und die zuständigen Behörden entsprechend zu unterrichten, wenn sie feststellen, dass ein Futtermittel die Lebensmittelsicherheit beeinträchtigen kann.

1.9 INTERNATIONALE VERPFLICHTUNGEN UND LEBENSMITTELHANDEL

Der Vorschlag bestätigt die Bindung der Gemeinschaft an ihre internationalen Verpflichtungen, insbesondere im Zusammenhang mit den Abkommen über gesundheitspolizeiliche und pflanzenschutzrechtliche Maßnahmen und über technische Handelshemmnisse unter den Auspizien der Welthandelsorganisation. Er betont die Verpflichtung der Europäischen Gemeinschaft zur Entwicklung internationaler technischer Normen für Lebensmittel.

Es wird vorgeschlagen, dass die Gemeinschaft zur Entwicklung internationaler Normen beiträgt und sie bei der Verabschiedung des Lebensmittelrechts berücksichtigt. Die Texte des Codex Alimentarius und des Office International des Epizooties haben im Rahmen der Abkommen der Welthandelsorganisation zum Lebensmittelrecht einen besonderen Stellenwert gewonnen.

Nach dem Abkommen über gesundheitspolizeiliche und pflanzenschutzrechtliche Maßnahmen gelten bei Einhaltung dieser Normen die Pflichten aus dem Abkommen als erfüllt. Die Mitglieder können ein höheres Gesundheitsschutzniveau verlangen und Maßnahmen auf der Grundlage einer Risikobewertung erlassen. Auch das Abkommen über die technischen Handelshemmnisse bekräftigt die Notwendigkeit der Mitgliedstaaten zur Anwendung internationaler Normen als Grundlage ihrer Rechtsetzung, sofern nicht die Anwendung einer solchen Norm ein ineffektives oder ungeeignetes Mittel zur Erreichung ihrer legitimen Zielsetzungen darstellen würde. Der Vorschlag erkennt die Pflicht der Gemeinschaft zur Berücksichtigung internationaler Normen bei beiden Abkommen an, wägt aber diese Vorgabe gegen das Vertragserfordernis eines hohen Gesundheitsschutzniveaus und gegen die anderen Zielsetzungen des Lebensmittelrechts ab, die mit diesem Vorschlag eingeführt werden sollen. Internationale Normen werden nur soweit berücksichtigt, als das hohe Gesundheitsschutzniveau oder die anderen Ziele des Lebensmittelrechts nicht beeinträchtigt werden.

Die Agrar- und Ernährungsindustrie der Europäischen Gemeinschaft ist als aktiver Produzent, Exporteur und Importeur von Lebensmitteln ein Hauptakteur im globalen Markt. Die Gemeinschaft hat daher ein lebenswichtiges Interesse daran, dass die hohen Standards des gemeinschaftlichen Lebensmittelrechts auf breiter Basis international akzeptiert werden und der Verbraucherschutz sowohl in der Gemeinschaft als auch in Drittländern gewährleistet wird. Durch eine entsprechende Vertrauensbildung bei Verbrauchern und Handelspartnern trägt die Lebensmittelsicherheit darüber hinaus auch zur Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Lebensmittelindustrie bei. Die Gemeinschaft berücksichtigt auch Normen, die kurz vor der Verabschiedung stehen, entsprechend den Regeln der maßgeblichen internationalen Gremien.

Die Europäische Gemeinschaft hat sich intensiv um die Weiterentwicklung internationaler Handelsregeln und -standards bemüht und sich zum freien Handel mit sicheren und gesunden Lebensmitteln verpflichtet. Die Verordnung legt die allgemeinen Grundsätze fest, an denen sich der internationale Lebensmittelhandel orientieren soll. Sie führt die Vorgabe ein, dass das Lebensmittelrecht so weiterzuentwickeln ist, dass es internationale Handelspartner nicht willkürlich oder ungerechtfertigt diskriminiert und kein verdecktes Handelshemmnis darstellt. Sie unterstreicht das Engagement der Gemeinschaft zur Erarbeitung von Äquivalenz- und anderen Handelsabkommen unter den entsprechenden Voraussetzungen.

1.10 TRANSPARENZPRINZIP

Der Vorschlag begründet einen Rahmen zur stärkeren Beteiligung der Akteure an allen Stufen der Entwicklung des Lebensmittelrechts und schafft die notwendigen Mechanismen für ein erhöhtes Vertrauen der Verbraucher in das Lebensmittelrecht.

Ein solches Vertrauen ist ein wichtiges Ergebnis einer erfolgreichen Lebensmittelpolitik und somit ein primäres Ziel der Arbeit der Gemeinschaft im Lebensmittelwesen. Die Transparenz der Rechtsetzung und eine effektive öffentliche Konsultation sind wesentliche Voraussetzung für eine solche Vertrauensbildung. Eine bessere Kommunikation in Sachen Lebensmittelsicherheit und der Stellenwert potenzieller Risiken einschließlich vollständiger Transparenz der der Kommission durch ihre Wissenschaftlichen Ausschüsse vermittelten wissenschaftlichen Gutachten sind in diesem Zusammenhang unverzichtbar.

Der folgende Abschnitt bezieht sich auf Kapitel III der Verordnung.

ABSCHNITT 2

2.1 Die Europäische Lebensmittelbehörde (ELB)

Im Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit wurde eine Analyse der wissenschaftlichen Aspekte vorgelegt, die der Politik der Lebensmittelsicherheit zugrunde liegen; in diesem Zusammenhang wurden Vorschläge für eine Europäische Lebensmittelbehörde gemacht, die den Bedürfnissen der Gemeinschaft im neuen Jahrtausend entsprechen würde. Das Weißbuch kam zu dem Schluss, dass eine Europäische Lebensmittelbehörde (ELB) nicht nur zu einem hohen Maß an Gesundheitsschutz für Verbraucher im Bereich der Lebensmittelsicherheit beitragen würde, sondern auch zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des Vertrauens der Verbraucher in die Lebensmittelsicherheit. Um das Vertrauen der Verbraucher zu gewinnen, wäre es jedoch erforderlich, dass die Behörde mit einem Höchstmaß an wissenschaftlicher Kompetenz, Unabhängigkeit und Transparenz arbeitet. Die Europäische Lebensmittelbehörde soll den allgemeinen Grundsätzen und Anforderungen des Lebensmittelrechts Wirksamkeit verleihen und eine Schlüsselfunktion bei der Verbesserung des Gesundheitsschutzes und des Vertrauens der Verbraucher einnehmen.

Nach den Aussagen des Weißbuchs soll die wesentliche Rolle der ELB darin bestehen, der Gemeinschaft die unabhängige wissenschaftliche und technische Beratung zu liefern, die sie benötigt, um ihren politischen Maßnahmen und Rechtsvorschriften in den Bereichen Lebensmittelsicherheit, Ernährung, Tiergesundheit und Tierschutz sowie Pflanzengesundheit sowohl auf europäischer wie auch auf internationaler Ebene eine tragende Grundlage zu verleihen.

Es wurde hervorgehoben, dass eine derartige Behörde den Grundsatz der Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement befolgen und die bestehenden politischen und rechtlichen Verantwortlichkeiten von Kommission, Europäischem Parlament und Rat respektieren müsste.

Zusätzlich zu ihrer Hauptaufgabe, der Gemeinschaft erstklassige, unabhängige wissenschaftliche Gutachten zu liefern, wird vorgeschlagen, der ELB die Verantwortung für den laufenden Betrieb des Schnellwarnsystems (für Lebens- und Futtermittel) und - unter der Verantwortung der Kommission - eine Schlüsselrolle bei der Bewältigung von Krisensituationen zu übertragen. Ferner soll sie - und dies ist von zentraler Bedeutung für die Wiederherstellung des Vertrauens der Verbraucherschaft - klare und öffentlich zugängliche Informationen über

sämtliche in ihren Zuständigkeitsbereich fallende Fragen bereitstellen. Ihr Recht, sich auf eigene Initiative zu jeder einschlägigen Frage zu äußern, bietet einen wichtigen zusätzlichen Schutzmechanismus, damit sichergestellt ist, dass die Anliegen der Verbraucher im Bereich der Lebensmittelsicherheit im Laufe des gemeinschaftlichen Entscheidungsprozesses nicht außer Acht gelassen werden.

Die Kommission hat ferner vorgeschlagen, der ELB die Erhebung und Analyse von Daten, die die Charakterisierung und Überwachung von Problemen der Lebensmittelsicherheit in der Gemeinschaft ermöglichen, zu übertragen - eine Aufgabe von grundlegender Bedeutung. Derzeit existiert kein entsprechender Mechanismus, obgleich derartige Informationen für die frühzeitige Erkennung neu auftretender Risiken, für die Identifizierung von Schwachpunkten im Gemeinschaftsrecht und für eine umfassende Risikobewertung in zahlreichen Bereichen ausschlaggebend sind.

Das Weißbuch erkennt an, dass das derzeitige wissenschaftliche Beratungssystem an unzureichenden Kapazitäten krankt, was zu schwerwiegenden Verzögerungen bei der Erstellung von Gutachten geführt hat, die sowohl für die Behandlung wichtiger Angelegenheiten der Verbrauchergesundheit als auch für die Zulassung von Produkten, Stoffen und Verfahren nach dem Gemeinschaftssystem erforderlich sind. Es wurde die Notwendigkeit erkannt, eine interne wissenschaftliche Unterstützung einzurichten, die einen Großteil der gegenwärtig von den Wissenschaftlichen Ausschüssen geleisteten vorbereitenden Arbeiten übernehmen könnte, damit sich die Mitglieder der Ausschüsse auf die Kernprobleme der Risikobewertung konzentrieren können.

Von zentraler Bedeutung für die Schaffung einer modernen Einrichtung, die der Gemeinschaft in den ELB-Zuständigkeitsbereichen rechtzeitig wissenschaftliche und technische Unterstützung bereitstellen soll, ist die weitgehende Integration von Fachwissen und Ressourcen in den Mitgliedstaaten über verschiedene Netze. Eine derartige Unterstützung wird alle Aspekte der Tätigkeit der Behörde berühren, einschließlich der vorbereitenden Arbeiten für die Wissenschaftlichen Ausschüsse, der Informationserhebung und der Identifizierung neu auftretender Risiken. Eine wesentliche Facette der ELB wird es sein, den im Rahmen des bestehenden Systems möglichen Leistungen durch Koordinierung und Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten einen größeren Wert zu verleihen.

Schließlich sprach das Weißbuch den für den Gesamterfolg der ELB grundlegenden Punkt an, dass das Vertrauen der Verbraucher nur dann zurückgewonnen werden kann, wenn die Behörde unabhängig von äußerem Druck arbeitet und dies auch von allen betroffenen Parteien akzeptiert wird. Daher muss ihr Statut Sicherheiten bezüglich ihrer Unabhängigkeit, Transparenz, Repräsentativität und Rechenschaftslegung enthalten.

2.2 Auftrag und Aufgaben

Soll die ELB eine umfassende Sicht der Lebensmittelherstellungskette gewinnen und eine kohärente wissenschaftliche Grundlage für Politik und Rechtsetzung der Gemeinschaft in diesem Bereich bereitstellen, so muss ihr Mandat weit gefasst sein. Daher deckt es nicht nur Lebensmittelsicherheit und bestimmte Ernährungsaspekte ab, sondern auch Pflanzengesundheit, Tiergesundheit und Tierschutz. Der Zuständigkeitsbereich der Behörde erstreckt sich auf alle Angelegenheiten, die sich direkt oder indirekt auf die Sicherheit und Gesundheit der Verbraucher in Zusammenhang mit dem Verzehr von Lebensmitteln auswirken. Er umfasst daher sämtliche Stufen von der Primärproduktion von Lebens- und Futtermitteln über die Verarbeitung und Lagerung bis hin zur Abgabe an den Endverbraucher.

Der Vorschlag der Kommission trägt dem Umstand Rechnung, dass die Sicherheitsbewertung von Erzeugnissen, die für den Lebensmittel- und Futtermittelbereich von Bedeutung sind, nicht ohne Betrachtung wichtiger Aspekte außerhalb dieses Bereichs möglich ist. Es muss sichergestellt werden, dass Risikobewertungen umfassend und zwischen verwandten Wirtschaftszweigen konsistent sind und dass bei der Zulassung von Industrieprodukten, die unter die Gemeinschaftsregelung fallen, das Prinzip der einzigen Anlaufstelle ("one door one key") gewahrt bleibt. Daher wird die ELB dafür sorgen, dass in allen Fällen, in denen die Rechtsvorschriften für die Zulassung eines Produktes oder Verfahrens mit besonderer Relevanz für die Lebensmittel- oder Futtermittelsicherheit auch eine Bewertung der Risiken für die Umwelt und/oder der Sicherheit der Arbeitnehmer vorsehen (insbesondere bei genetisch veränderten Pflanzen und ebensolchem Saatgut, Pestiziden und Futtermittelzusatzstoffen) das gesamte Dossier auch weiterhin von ein und demselben Wissenschaftlichen Ausschuss oder derselben Wissenschaftlichen Gruppe behandelt wird. Aus Gründen der wissenschaftlichen Kohärenz und der administrativen Effizienz wird vorgeschlagen, dass die ELB auch genetisch veränderte Organismen begutachtet, selbst dann, wenn sie nicht zur Verwendung in Lebens- oder Futtermitteln bestimmt sind. Was jedoch die gemeinschaftliche Rechtsetzung und Politik im Bereich der genetisch veränderten Organismen betrifft, die nicht für Lebens- oder Futtermittel bestimmt sind, so wird sich der Auftrag der Behörde auf die Erstellung wissenschaftlicher Gutachten beschränken; auf diese Weise soll Verwirrung bezüglich der Zuständigkeiten für Umweltangelegenheiten in der Gemeinschaft vermieden werden. In der Praxis bedeutet dies, dass die Behörde im Bereich der genetisch veränderten Organismen ihre übrigen Aufgaben, wie Datenerhebung oder Identifizierung neu auftretender Risiken, nicht wahrnehmen kann, es sei denn, bei diesen Organismen handle es sich um Lebens- oder Futtermittel. Jedoch steht es der Kommission gemäß Artikel 22 Buchstabe n) frei, bei der Behörde weitere wissenschaftliche Unterstützung in Bezug auf sämtliche genetisch veränderte Organismen anzufordern.

Die ELB wird sich mit den gesundheitlichen Aspekten von Wasser für den menschlichen Gebrauch befassen.

Wichtig ist es ferner, Verwirrung bezüglich der Funktion der Behörde und derjenigen der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) zu vermeiden. Daher stellt der Vorschlag klar, dass sein Anwendungsbereich die der EMA übertragenen Zuständigkeiten unberührt lässt.

Es sei festgehalten, dass das von der Behörde zu betreibende Schnellwarnsystem sowie das Krisenmanagement auf den Bereich der Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln beschränkt sind.

Was Ernährungsfragen betrifft, so muss die ELB berücksichtigen, dass sie sich hierzu nur im Rahmen der allgemeinen Gesundheitspolitik beratend äußern kann. In den Bereichen der Ernährungsanforderungen an Lebensmittel mit einem besonderen Ernährungszweck (diätetische Lebensmittel, die nach dem Gemeinschaftsrecht in Verkehr gebracht werden, wie Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie für Sportler), der an Bedeutung gewinnenden nährwertbezogenen Werbebehauptungen und der Ernährungsaspekte neuartiger Lebensmittel muss die ELB die Kontinuität der wissenschaftlichen Gutachten gewährleisten. Es ist jedoch unbedingt erforderlich, dass die Kommission und die Mitgliedstaaten Ratschläge über Ernährung und Gesundheit sorgfältig abstimmen, damit verwirrende oder unvollständige Aussagen gegenüber der Öffentlichkeit vermieden werden.

2.3 Organisation

Es wird eine Organisationsstruktur vorgeschlagen, die die Einbindung der zahlreichen unterschiedlichen Akteure in die ELB, die Unabhängigkeit von äußerem Druck, die Transparenz und die Rechenschaftslegung vor den demokratischen Institutionen erleichtern soll. Daher sollen dem Verwaltungsrat neben vier Vertretern, benannt durch den Ministerrat, jeweils vier Vertreter der Kommission und des Europäischen Parlaments angehören wie auch vier Interessenvertreter von Verbraucher und Industrie, die von der Kommission benannt werden. Die Kommission ist auch der Auffassung, dass die Behörde als Einrichtung der Gemeinschaft in Erfüllung ihres Auftrags unter Wahrung des Grundsatzes der Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement und in Anerkennung der absoluten Notwendigkeit ihrer Unabhängigkeit für die bestmögliche Nutzung von Fachwissen und Ressourcen in den Mitgliedstaaten Sorge tragen sollte. Daher wird vorgeschlagen, in der ELB einen Beirat einzurichten, dem Vertreter der entsprechenden Stellen in den Mitgliedstaaten angehören, so dass ein effizienter Betrieb der verschiedenen Informationserhebungsnetze und Unterstützungsmechanismen sichergestellt wird. Selbstverständlich muss jeder einzelne Mitgliedstaat Überlegungen darüber anstellen, wie er im Rahmen des Beirats mit der ELB kommunizieren will, denn nicht alle Mitgliedstaaten verfügen über etablierte „Lebensmittel-einrichtungen“, und auch dort, wo solche vorhanden sind, dürfte ihr Tätigkeitsbereich sich nicht mit dem für die Behörde vorgeschlagenen umfassenden Auftrag decken.

Der Vorschlag sieht eine Übertragung und radikale Neuordnung der sechs unabhängigen Wissenschaftlichen Ausschüsse vor, die die Kommission derzeit in den von der ELB abzudeckenden Fragen berät, nämlich der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss (WLA) und seine für BSE und TSE zuständigen Untergruppen, der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“, der Wissenschaftliche Ausschuss „Futtermittel“, der Wissenschaftliche Ausschuss „Pflanzen“, der Wissenschaftliche Ausschuss „Veterinärmedizinische Maßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit“, der Wissenschaftliche Ausschuss „Tiergesundheit und artgerechte Tierhaltung“. Diese Neuordnung ist erforderlich, sowohl um den Prozess der wissenschaftlichen Beratung zu verschlanken, wie auch um den derzeitigen Überlegungen in Politik und Rechtsetzung der Gemeinschaft Rechnung zu tragen, die ihren Niederschlag in dem Konzept „vom Erzeuger zum Verbraucher“ für die Sicherheit der Lebensmittelherstellungskette finden. Die vorgeschlagene Struktur besteht aus acht ständigen unabhängigen Gremien und einem Wissenschaftlichen Ausschuss, die in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich für die Erstellung wissenschaftlicher Gutachten zu allen Fragen verantwortlich sind, die unter den Auftrag der Behörde fallen. Dieses System soll außerdem eine größere wissenschaftliche Kohärenz in verwandten Bereichen gewährleisten, wie GVO-Erzeugnissen, Lebensmittel- und Futtermittelkontaminanten sowie mikrobiologische Risiken, und es soll künftigen Erfordernissen vorgegriffen werden, beispielsweise im Bereich der nährwertbezogenen Werbebehauptungen oder der neuartigen Futtermittel. Ferner bietet das System die Flexibilität, Fragen anzugehen, die von den Wissenschaftlichen Gremien nicht abgedeckt werden. Beispielsweise können Probleme in Zusammenhang mit natürlichen Mineralwässern, Lebensmittelbestrahlung oder Pflanzengesundheit dem Wissenschaftlichen Ausschuss vorgelegt werden, in dem die Vorsitzenden der ständigen Gremien vertreten sind, so dass ein Höchstmaß an Flexibilität und die beste Nutzung der verfügbaren wissenschaftlichen Fachkenntnisse möglich sind.

Auch weiterhin soll die höchste Fachkompetenz bei den wissenschaftlichen Gutachten durch die Verfahren gewährleistet werden, die die Kommission 1997 eingeführt hat und die vorsehen, dass Wissenschaftler sich um die Mitgliedschaft in einem Ausschuss oder Gremium bewerben können. Der Geschäftsführende Direktor wird die Verantwortung für die

Abwicklung und die Transparenz des Auswahlverfahrens tragen, die Entscheidung über eine Mitgliedschaft ist jedoch Sache des Verwaltungsrats.

Im Weißbuch wurde darauf hingewiesen, dass die bestehenden Wissenschaftlichen Ausschüsse nicht über genügend Kapazitäten verfügen, um die wachsende Anzahl und Dringlichkeit der Anfragen zu bewältigen. Die ELB wird einerseits die Sekretariatsaufgaben für den Ausschuss übernehmen und muss es andererseits mit den erforderlichen Mitteln ermöglichen, dass die Ausschussmitglieder hinreichende administrative und wissenschaftliche Unterstützung genießen, so dass sie ihre begrenzte, freiwillig angebotene Zeit den Kernfragen der Risikobewertung widmen können. Dies setzt umfangreiches internes wissenschaftliches Fachwissen voraus, welches im Verein mit der Unterstützung vonseiten der Mitgliedstaaten bei den vorbereitenden Arbeiten dem Wissenschaftlichen Ausschuss und den unabhängigen Gremien ermöglichen wird, vorwiegend im Wege der Peer Review zu arbeiten. Somit werden die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Gremien weitgehend von der detaillierten und zeitaufwendigen Unterlagenerstellung und -bewertung freigestellt, die das derzeitige schwerfällige System kennzeichnet.

2.4 Wissenschaftliche Gutachten

Derzeit sind die Wissenschaftlichen Ausschüsse gemäß den einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften für die Beratung der Kommission zuständig. Es wird vorgeschlagen, dass auch das Europäische Parlament, die Mitgliedstaaten und ihre zuständigen Stellen bei der ELB wissenschaftliche Gutachten anfordern können; hiervon sind Fragen in Bereichen ausgenommen, in denen die Konsultation der ELB durch das Gemeinschaftsrecht verbindlich vorgeschrieben ist. In diesen Fällen ist ausschließlich die Kommission in Ausübung ihres Initiativrechts dafür zuständig, der ELB die betreffende Frage vorzulegen. Das Recht der ELB, auf eigene Initiative Gutachten abzugeben, resultiert aus ihrer Unabhängigkeit und stellt einen wichtigen zusätzlichen Schutzmechanismus dafür dar, dass die Verbrauchersicherheit einen besonderen Stellenwert in der Politikentwicklung und Rechtsetzung der Gemeinschaft erhält.

Die Ausweitung des Rechts, bei der ELB unmittelbar wissenschaftliche Gutachten anzufordern, auf das Europäische Parlament, die Mitgliedstaaten und ihre zuständigen Stellen macht es erforderlich, dafür zu sorgen, dass Überlastungen, überflüssige Doppelarbeit, Kohärenzverlust und eine Ablenkung von den prioritären Aufgaben vermieden werden. Wichtig ist auch, dass das Recht der Mitgliedstaaten, Anfragen zu stellen, nicht eine Reduzierung der bereits beschränkten nationalen Ressourcen zur Folge hat, von denen der Erfolg der ELB auf die Dauer abhängen wird.

Angesichts dieser Überlegungen ist es erforderlich, klare und transparente Regeln für die Behandlung von Anfragen aufzustellen inklusive von Kriterien, nach denen die ELB die Annehmbarkeit und Behandlung von Fragen verschiedener Seiten bewertet, sowie für die Einreichung von Unterlagen in Zusammenhang mit Anträgen auf Aufnahme von Produkten oder Verfahren in eine Positivliste der Gemeinschaft. Es wird vorgeschlagen, dass die Kommission nach Konsultation der ELB einen Vorschlag zur Festlegung dieser Einzelheiten unterbreitet.

2.5 Widersprüchliche wissenschaftliche Gutachten

Abweichungen zwischen den wissenschaftlichen Gutachten der Wissenschaftlichen Ausschüsse der Kommission und solchen anderer Gemeinschaftseinrichtungen können Risikomanagement und Risikokommunikation komplizieren; dies ist besonders dann der Fall, wenn Punkte berührt werden, auf die die Öffentlichkeit oder unsere Handelspartner empfindlich reagieren.

Die Kommission ist nicht der Ansicht, es sei praktisch oder angemessen, die ELB zu ermächtigen, im Falle widersprüchlicher wissenschaftlicher Gutachten in einer für die betroffenen Parteien verbindlichen Weise als letzter wissenschaftlicher Schiedsrichter zu fungieren. Dennoch sieht der Verordnungsentwurf eine wichtige Rolle der ELB vor, nämlich, Konflikte vorausszusehen, die betreffenden Parteien zusammenzubringen und den Grund für die Meinungsverschiedenheit einvernehmlich zu identifizieren. Auch wenn die ELB nicht in der Lage ist, den Konflikt zu beheben, wird das Verfahren der Kommission doch eine transparente Basis liefern, auf der sie ihre Vorschläge zum Risikomanagement im Wissen um die zugrunde liegenden wissenschaftlichen Probleme erarbeiten kann.

Ist von den widersprüchlichen Gutachten eine Einrichtung der Gemeinschaft oder einer der Wissenschaftlichen Ausschüsse der Kommission betroffen, so sind die Behörde und die Einrichtung beziehungsweise der Ausschuss verpflichtet, zusammenzuarbeiten, um den Widerspruch aufzulösen oder - sollte dies nicht möglich sein - der Kommission ein gemeinsames Papier vorzulegen, das die strittigen Fragen deutlich macht.

Geht es bei einem Konflikt um Unterschiede zwischen den wissenschaftlichen Gutachten der Behörde und einer nationalen Stelle, so soll ein ähnliches Verfahren angewandt werden, wobei jedoch der Beirat zu konsultieren ist. Das Verfahren impliziert nicht, dass die Behörde im Falle wissenschaftlicher Widersprüche eine übergeordnete Funktion inne hätte. Vielmehr ist vorgesehen, für die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln im Zuge der bevorstehenden Neuregelung eine analoge Vorschrift in Betracht zu ziehen.

Konflikte aufgrund nationaler Maßnahmen sind Gegenstand eines Vermittlungsverfahrens gemäß Kapitel V des Vorschlags.

2.6 Wissenschaftliche und technische Unterstützung

Abgesehen von ihrem Bedarf an unabhängigen wissenschaftlichen Gutachten der Wissenschaftlichen Ausschüsse auf dem Gebiet der Risiken verschiedener Art benötigt die Kommission umfangreiche, permanente und direkte Unterstützung bei einem breiten Spektrum wissenschaftlicher und technischer Fragen, die nicht in den Aufgabenbereich des Wissenschaftlichen Ausschusses und der ständigen Wissenschaftlichen Gremien fallen. Hierzu zählen die Erhebung und Interpretation wissenschaftlicher Informationen zur Unterstützung politischer Entscheidungen, die Formulierung von Spezifikationen in Zusammenhang mit den Reinheitskriterien für Lebensmittel- und Futtermittelzusatzstoffe, Unterstützung bei der technischen Bewertung von Rückstandsprogrammen dritter Länder, Unterstützung bei der Bewertung technischer Notifizierungen gemäß den WTO-Regeln sowie die Konzipierung technischer Leitlinien und von Anleitungen für die gute Praxis der Lebensmittelhygiene. Es wird vorgeschlagen, dass die ELB diese Unterstützung auf verschiedene Weise erleichtert, unter anderem durch Nutzung ihres internen Fachwissens, durch externe Verträge mit Unternehmen und Forschungseinrichtungen sowie Netzen der Mitgliedstaaten. Allerdings kann eine solche Unterstützung nicht unbegrenzt sein, und es wird ein jährliches Arbeitsprogramm zu beschließen sein, das genügend Flexibilität lässt, um ad hoc auftretende und dringende Probleme zu bewältigen. Berücksichtigt werden muss auch der Beitrag des Fachwissens der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) in bestimmten Bereichen der wissenschaftlichen und technischen Unterstützung der Kommission. Diese Unterstützung sollte mit entsprechender Koordinierung fortgesetzt werden, damit die vorhandenen Kenntnisse und Ressourcen bestmöglich genutzt werden.

2.7 Wissenschaftliche Studien

Im Weißbuch wurde darauf hingewiesen, dass die ELB über einen eigenen Haushalt verfügen müsse, damit sie bei Bedarf Ad-hoc-Studien und gezielte wissenschaftliche Studien durchführen kann, um Wissenslücken zu schließen, die ihr die Erfüllung ihres Auftrags oder die Reaktion auf Krisenfälle unmöglich machen. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass die ELB über die erforderliche Unabhängigkeit zur Untersuchung von Problemen verfügt, die anderweitig nicht erforscht werden.

Es ist jedoch wichtig, die vorhandenen Ressourcen bestmöglich einzusetzen und durch entsprechende Abstimmung mit der GFS und mit Forschungstätigkeiten der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten Synergien zu entwickeln. Die Studien und WISSENSCHAFTLICHE STUDIEN der ELB sollten durch eine relativ starke Zielgerichtetheit und Kurzfristigkeit gekennzeichnet sein, die erforderlich ist, damit sie mit der gebührenden Dringlichkeit auf genau umschriebene Probleme reagieren kann, die im Rahmen ihrer Tätigkeit auftreten.

2.8 Informations- und Datenerhebung

Als einen wesentlichen Schwachpunkt der derzeitigen Verfahren hat man die Tatsache erkannt, dass auf Gemeinschaftsebene ein zentraler Mechanismus fehlt für die Erhebung und Analyse von Erkenntnissen über Fragen in Zusammenhang mit Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und Tiergesundheit, sofern Lebens- und Futtermittel betroffen sind. Die Verfügbarkeit zuverlässiger, vergleichbarer und aktueller Informationen wird die Gemeinschaft in den Stand setzen, sich einen objektiven Überblick über die Lebensmittelsicherheit zu verschaffen, dem Gesetzgeber das Aufspüren von Rechtslücken hinsichtlich der Ziele der öffentlichen Gesundheit ermöglichen und die ELB selbst in die Lage versetzen, neu auftretende Risiken zu identifizieren. Informationen über den Verzehr von Lebensmitteln, ihre Zusammensetzung und die Menge potentiell schädlicher Stoffe sowie biologischer Agenzien sind unverzichtbar, soll die Behörde die Nährstoffaufnahme und ernährungsbedingte Exposition der Allgemeinbevölkerung - oder, noch wichtiger, anfälliger Untergruppen, wie Säuglinge, Kinder und ältere Menschen - in der Gemeinschaft bewerten. Fehlen derartige Informationen, so ist es häufig unmöglich, eine Risikobewertung abzuschließen; dies ist ein weiterer Schwachpunkt des gegenwärtigen Systems, der durch diese Aufgabe behoben werden soll. Die einschlägigen Informationen sind bei allen zugänglichen Quellen zu erheben, einschließlich Datenbanken, wissenschaftliche Literatur und Netze der Mitgliedstaaten. Die Erhebung von Daten aus Drittländern wird dort erforderlich sein, wo sie für die Gesundheit und Sicherheit des europäischen Verbrauchers relevant sind.

Der Verordnungsentwurf berücksichtigt die zahlreichen nach Gemeinschaftsrecht eingerichteten Netze für Informationserhebung, die in den Mitgliedstaaten bestehen. Sie befassen sich im Allgemeinen mit sektoralen Problemen, die sich wechselseitig kaum befruchten, und verfügen häufig nicht über die Infrastruktur und Unterstützung, um sicherzustellen, dass die erzeugten Daten vergleichbar sind, vollständig ausgewertet und rechtzeitig veröffentlicht werden.

In Fällen, in denen die Themenbereiche für die Arbeit der Behörde von unmittelbarem Interesse sind, wird die beste Vorgehensweise darin bestehen, einen für beide Seiten zweckdienlichen Informationsaustausch in die Wege zu leiten. Dies könnte beispielsweise zutreffen auf das durch die Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates geschaffene Netz für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft.

Angeichts der Vielzahl und Komplexität der vorhandenen Netze wird vorgeschlagen, dass die Kommission ein Verzeichnis der für den ELB-Auftrag relevanten Netze in der Gemeinschaft erstellt, Empfehlungen für ihre Übertragung an die ELB abgibt und Schwachpunkte analysiert, die einer Korrektur bedürfen.

2.9 Identifizierung neu auftretender Risiken

Selbstverständlich ist es nicht möglich, sämtliche Probleme und Krisen zu verhüten, jedoch wird eine Frühwarnung bei neu auftretenden Risiken oder neu festgestellten Besorgnissen es dem Risikomanager ermöglichen, präventiv statt kurativ tätig zu werden. Angesichts des breiten Konsenses darüber, dass eine Europäische Lebensmittelbehörde vorausschauend sein sollte, statt nur passiv auf Ängste und Krisen im Zusammenhang mit Lebensmitteln zu reagieren, wird vorgeschlagen, dass die ELB vorausschauende Maßnahmen ergreift zur Identifizierung und Überwachung neu auftretender Risiken, die für die Gemeinschaft potentiell von Belang sind. Zu diesem Zweck wird die Behörde nicht nur ihre eigenen Verfahren zur Erhebung und Analyse von Erkenntnissen und die Netze der Mitgliedstaaten zur Identifizierung potentiell beunruhigender Entwicklungen nutzen, sondern auch enge Kontakte mit internationalen Stellen und Drittländern unterhalten. Die Bekanntmachung von Schlussfolgerungen der ELB über neu auftretende Risiken sind Bestandteil dieser Tätigkeit. Es wird ferner erforderlich sein, dass die Behörde die relevanten Informationsquellen auf Gemeinschaftsebene bestmöglich nutzt, vor allem die GFS und die Europäische Umweltagentur.

2.10 Das Schnellwarnsystem

Es wird vorgeschlagen, die ELB mit dem laufenden Betrieb des erweiterten Schnellwarnsystems für Lebens- und Futtermittel zu betrauen. Die Erfahrungen mit einem breiten Spektrum und einer Vielzahl von Warnungen in den vergangenen Jahren haben gezeigt, dass zur Bewertung der gesundheitlichen Bedeutung und Dringlichkeit bestimmter Meldungen erhebliches wissenschaftliches und technisches Urteilsvermögen vonnöten ist. Die Kommission ist der Ansicht, diese Arbeit könne am besten innerhalb des multidisziplinären Umfelds einer europäischen Behörde geleistet werden, die unmittelbaren Zugang zu Sicherheitsdaten mit Bezug zu Lebensmitteln hat. Die Bestimmungen für den Betrieb des Schnellwarnsystems enthält Kapitel IV.

2.11 Vernetzung von Organisationen, die auf den gleichen Gebieten tätig sind wie die Behörde

Die effektive Vernetzung von Organisationen, die auf den gleichen Gebieten tätig sind wie die Behörde, wird den Mechanismus liefern, mit dessen Hilfe die Mitgliedstaaten ihr Fachwissen im gemeinsamen Interesse der Gemeinschaft miteinander kombinieren können. Dies wird der vorgeschlagenen Behörde eine Gesamtkapazität verleihen, die der Kapazität wesentlich größerer nationaler Stellen entspricht, wie der US-amerikanischen FDA. In dieser Hinsicht berücksichtigt der Kommissionsvorschlag die Erfahrungen mit dem Betrieb des Systems der Richtlinie 93/5/EWG für die wissenschaftliche Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei Lebensmittelfragen (SCOOP). SCOOP hat zwar gezeigt, welch enormes Potential für die Konzentrierung der nationalen Ressourcen auf ein breites Spektrum gemeinschaftlicher Probleme besteht, gleichzeitig wurden aber auch die Beschränkungen eines Systems deutlich, das auf die freiwillige Unterstützung der Mitgliedstaaten angewiesen ist. Dies führte

dazu, dass wichtige, für die Politikentwicklung und Rechtsetzung der Gemeinschaft benötigte Aufgaben nicht immer so zügig durchgeführt werden konnten, wie es für ihre Erfüllung innerhalb der festgesetzten Frist erforderlich gewesen wäre.

Die Behörde wird in unmittelbarer Zusammenarbeit mit den zuständigen Organisationen in den Mitgliedstaaten tätig, um sie eng an ihrer Arbeit teilhaben zu lassen, und zwar dergestalt, dass die Behörde sich nicht nur das wissenschaftliche Potenzial der betreffenden Stellen zunutze macht, sondern auch die Kapazität der betreffenden wissenschaftlichen Einrichtungen bewahrt und sogar verstärkt. In eben diesem Zusammenhang wird der Beirat, dem Vertreter der entsprechenden einzelstaatlichen Stellen angehören, eine Schlüsselfunktion für die Sicherstellung des effektiven Betriebs der einzelnen Netze wahrnehmen.

Der Verordnungsentwurf sieht die Erstellung eines Verzeichnisses von Organisationen vor (staatliche Stellen, Hochschulinstitute und private Einrichtungen), die über wissenschaftliche Kompetenz in den von der ELB abgedeckten Bereichen verfügen und in ihrem Auftrag verschiedene Aufgaben durchführen könnten. Dieses Verfahren ist von besonderer Bedeutung für die Beurteilung von Unternehmensunterlagen, die in Zusammenhang mit Anträgen auf gemeinschaftsweite Zulassung von Produkten und Verfahren eingereicht werden. Es wird vorgeschlagen, dass die Behörde zur Erstellung eines ersten Bewertungsberichtes auf der Grundlage des Zulassungsdossiers auf die Kompetenz der Mitgliedstaaten zurückgreift und die abschließende Beurteilung einem spezifischen wissenschaftlichen Gremium überträgt. Ein solches Verfahren würde sich die positiven Erfahrungen der EMEA zunutze machen, die in der Lage ist, bei der Beurteilung von Dossiers für die gemeinschaftsweite Zulassung von Arzneimitteln kurze Fristen einzuhalten. Daher ist geplant, dass die ELB gegebenenfalls derartigen zuständigen Organisationen ihre Unterstützung bei der Bearbeitung von Zulassungsunterlagen vergütet, damit Fristen und gemeinsame Qualitätsanforderungen eingehalten werden können. Die Verfahren müssen im einzelnen im Wege einer späteren Kommissionsentscheidung festgelegt werden, die die Kriterien für die Aufnahme von Organisationen in das Verzeichnis der Behörde und die Vorschriften für eine etwaige finanzielle Unterstützung festlegt.

Bei Zulassungen auf Gemeinschaftsebene ist es offensichtlich die Verantwortung des Gesetzgebers, dafür zu sorgen, dass die Erteilung einer Zulassung zur Anwendung eines Verfahrens oder zum Inverkehrbringen eines Produktes oder Stoffes kein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt zur Folge hat. Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass es in den Zuständigkeitsbereichen der ELB eine große Spannweite bei Art und Umfang der Arbeiten der einzelstaatlichen Behörden gibt, mit denen sie die im Rahmen der gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren unterbreiteten Unterlagen vorbereiten. Im Falle der Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, technischen Hilfsstoffe und Nährstoffe leistet der Wissenschaftliche Ausschuss, abgesehen von einer beschränkten Unterstützung im Rahmen von SCOOP, die gesamte Arbeit. Im Falle von Pestiziden, neuartigen Lebensmitteln, Futtermittelzusatzstoffen und genetisch veränderten Pflanzen wählt der Antragsteller den Mitgliedstaat aus, der nach den für den jeweiligen Sektor geltenden Verfahren als Berichterstatter fungieren soll. Dieses Vorgehen hatte große Unterschiede bei Art und Ausmaß der Einbindung der Wissenschaftlichen Ausschüsse in die Risikobewertung bei gemeinschaftlichen Zulassungen zur Folge.

Um die Ressourcen der Behörde und das System der Unterstützung durch die Mitgliedstaaten bestmöglich zu nutzen, muss die Einrichtung der ELB mit einer Revision der Verfahren einhergehen, die derzeit für die wissenschaftliche Unterstützung der vorbereitenden Arbeiten in Zusammenhang mit Unterlagen für Zulassungsanträge durch die Mitgliedstaaten gelten. Besonders wichtig ist es, dafür zu sorgen, dass alle von der ELB durchgeführten

wissenschaftlichen Beurteilungen den Erwartungen von Verbrauchern und Industrie hinsichtlich der wissenschaftlichen Qualität und Unabhängigkeit entsprechen.

In Anbetracht der praktischen und rechtlichen Komplexität einer weiter gehenden Harmonisierung innerhalb des vorliegenden Vorschlags ist vorgesehen, dass die Kommission innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung ein Verzeichnis der verschiedenen Systeme wissenschaftlicher Unterstützung veröffentlicht, die für die Arbeit der ELB relevant sind, vor allem in Zusammenhang mit Unterlagen für die gemeinschaftliche Zulassung. Dem Bericht sind entsprechende Vorschläge beizufügen.

Zur gleichen Zeit wird der Tätigkeitsbereich für die SCOOP, wie er gegenwärtig definiert ist, einer Überprüfung unterzogen.

2.12 Unabhängigkeit, Transparenz, Vertraulichkeit und Kommunikation

Ob die Öffentlichkeit und die wissenschaftlichen Fachkreise die Gutachten und die Objektivität der ELB akzeptieren, wird im wesentlichen davon abhängen, ob es gelingt, auf allen Ebenen ihres Tätigseins eine Kultur der Unabhängigkeit und Transparenz zu schaffen. Daher sieht die vorgeschlagene Verordnung bestimmte Pflichten für den Verwaltungsrat, die Mitglieder der Wissenschaftlichen Ausschüsse, der Wissenschaftlichen Gremien und ihrer Arbeitsgruppen sowie für den Beirat der Mitgliedstaaten vor. Mit ihnen soll gewährleistet werden, dass die Gutachten der ELB tatsächlich und offenkundig unabhängig sind.

Es ist vorgesehen, dass der Verwaltungsrat einige seiner Sitzungen öffentlich abhält oder Interessenvertretern die Möglichkeit gibt, bestimmte Tätigkeiten der Behörde zu beobachten.

Die ELB wird sich eine Geschäftsordnung geben, die die praktische Anwendung dieser Vorschriften im einzelnen regelt.

2.13 Kommunikation

Im Weißbuch wurde herausgestellt, wie wichtig eine unmittelbare und offene Kommunikation mit den Verbrauchern über die wissenschaftlichen Gutachten der Behörde und ihre Überwachungs- und Kontrolltätigkeiten ist. Es steht außer Frage, dass das Vertrauen der Verbraucher durch leicht zugängliche und verständliche Informationen deutlich verbessert würde. Der Vorschlag, die ELB mit dem Recht auszustatten, sich auf eigene Initiative zu Themen ihres Zuständigkeitsbereichs zu äußern, stellt einen wichtigen zusätzlichen Schutzmechanismus für die Verbraucher dar. Wie im Weißbuch vorgesehen, wird die Verantwortung für Kommunikation in Fragen des Risikomanagements auch weiterhin bei der Kommission verbleiben; es ist jedoch wichtig, dass es einen entsprechenden Informationsaustausch zwischen ihr und der ELB gibt, damit die Kohärenz der Gesamtaussage gewährleistet wird.

Was Informationskampagnen zu Fragen der Lebensmittelsicherheit oder Ernährung betrifft, so wird die diesbezügliche Arbeit der ELB der sorgfältigen Abstimmung mit den Mitgliedstaaten und sonstigen betroffenen Parteien sowie der Ergänzung durch sie bedürfen, damit allgemeinere gesundheitspolitische Erwägungen und regionale Aspekte Berücksichtigung finden und widersprüchliche oder unvollständige Aussagen vermieden werden.

2.14 Zugang zur Information

Wenngleich die Politik der Transparenz erfordert, dass die Öffentlichkeit ungehinderten Zugang zu den im Besitz der ELB befindlichen Informationen hat, bestehen doch unvermeidliche Einschränkungen, die sich aus dem legitimen Schutz von Geschäftsgeheimnissen und aus den Rechtsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten ergeben. Der Verwaltungsrat wird etwaige zusätzliche internen Regelungen erlassen, die er für angemessen hält, um Vertraulichkeit in den Fällen zu garantieren, in denen er dies für gerechtfertigt hält.

2.15 Kontakt mit Verbrauchern und sonstigen betroffenen Parteien

Mit dem Kommissionsvorschlag wird die Notwendigkeit anerkannt, dass die Behörde Kontakte zu Vertretern der Verbraucherschaft und sonstigen betroffenen Parteien unterhält. Dies soll dazu dienen, das Vertrauen in ihre Arbeit zu stärken, und es wäre auch konsistent mit ihrem weit gefassten Kommunikationsauftrag.

2.16 Gebühren

Im Gegensatz zum System der EMEA ist nicht beabsichtigt, Gebühren für die Arbeit der ELB zu erheben, zumindest nicht in der Anlaufphase. Es ist jedoch festzustellen, dass die gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften über die gemeinschaftliche Genehmigung von Pflanzenschutzmitteln und über die Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen vorsieht, dass der Mitgliedstaat, der die Erstbewertung durchführt, hierfür Gebühren erhebt. Die Kommission hält es für angebracht, die Möglichkeit der Erhebung von Gebühren, vor allem für Tätigkeiten in Zusammenhang mit einer gemeinschaftlichen Zulassung von Handelserzeugnissen, zum Gegenstand weiterer Überlegungen zu machen. Daher schlägt sie vor, die Lage innerhalb der ersten drei Jahre der ELB-Tätigkeit zu prüfen und hierüber einen Bericht zu erstellen.

2.17 Beteiligung von Drittländern

Für die Beteiligung von EWR-Staaten und Beitrittsländern werden entsprechende Vorkehrungen getroffen.

Der folgende Abschnitt bezieht sich auf Kapitel IV.

ABSCHNITT 3

3. Schnellwarnsystem, Krisenmanagement und Notfälle

Die Behörde wird verantwortlich sein für den Betrieb eines erweiterten Schnellwarnsystems für Lebens- und Futtermittel. Ein entsprechendes System existiert bereits im Rahmen der Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit; diese verpflichtet die Mitgliedstaaten, der Kommission Maßnahmen zu melden, mit denen das Inverkehrbringen beschränkt oder die Rücknahme von Produkten oder Produktposten veranlasst wird. Im Falle von Produkten, die eine ernste und unmittelbare Gefahr darstellen, muss die Information über derartige von einem Mitgliedstaat ergriffene oder beschlossene Maßnahmen von der Kommission rasch an alle Mitgliedstaaten sowie die EWR- und EFTA-Länder übermittelt werden; hierzu dient das

gemeinschaftliche Schnellwarnsystem. In seiner gegenwärtigen Form ist es beschränkt auf Konsumgüter (Lebensmittel und Industrieprodukte) und bezieht Futtermittel nicht ein. Jedoch hat sich das Schnellwarnsystem im Lebensmittelsektor auf freiwilliger Basis dahingehend weiterentwickelt, dass auch andere Fälle abgedeckt werden, in denen eine Information der Mitgliedstaaten über Gesundheitsrisiken sinnvoll ist, insbesondere bei der Ablehnung von Produktlieferungen an den Außengrenzen der Europäischen Union.

Aus Sicht der Kommission ist es dringend erforderlich, die Lebensmittel von den übrigen Konsumgütern abzutrennen und ein verbessertes und erweitertes Schnellwarnsystem zu schaffen, das die gesamte Lebensmittelherstellungskette abdeckt. Daher soll das neue System in Form eines Netzes, dem die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Behörde angeschlossen sind, speziell Produkte abdecken, die für den menschlichen Verzehr und für die Tierernährung bestimmt sind. Die Behörde wird den Betrieb des Netzes gewährleisten, nämlich die unmittelbare Weiterleitung der über das Schnellwarnsystem eingegangenen Meldungen an alle Mitglieder des Netzes und die Analyse der vom System erzeugten Daten; die Kommission und die Mitgliedstaaten bleiben weiterhin verantwortlich für Verwaltungsmaßnahmen in ihren eigenen Zuständigkeitsbereichen. In seiner neuen Form steht das System für folgende Arten obligatorischer Meldungen über Lebens- und Futtermittel zur Verfügung: Meldung eines ernstesten direkten oder indirekten Gesundheitsrisikos, Meldung von Maßnahmen, die in bezug auf Lebens- oder Futtermittel ergriffen wurden, sowie Meldung von Zurückweisungen an den EU-Grenzen. Im Falle von Meldungen eines ernstesten direkten oder indirekten Gesundheitsrisikos kann die Behörde das Risiko bewerten und die Meldung durch wissenschaftliche oder technische Informationen ergänzen, um den Mitgliedstaaten ein rasches und angemessenes Tätigwerden zu erleichtern.

Das neue System berücksichtigt die Verbesserungen, die der Vorschlag zur Änderung der Produktsicherheitsrichtlinie vorsieht. Insbesondere betreffen die von den Mitgliedstaaten zu meldenden Maßnahmen ein ernstestes direktes oder indirektes Risiko für die menschliche Gesundheit, das eine rasche Intervention erforderlich macht; hierbei kann es sich auch um freiwillige Maßnahmen handeln, die Unternehmen auf eigene Initiative oder in Abstimmung mit den Behörden treffen. Der Vorschlag sieht die Möglichkeit vor, das Schnellwarnsystem unter bestimmten Bedingungen und auf der Grundlage der Gegenseitigkeit für Nichtmitgliedstaaten und internationale Organisationen zu öffnen.

3.2 Krisenmanagement

Die jüngsten Ereignisse haben gezeigt, wie wichtig klar definierte Verfahren sind, die der Kommission eine wirksame Bewältigung von Lebensmittelkrisen ermöglichen, vor allem dann, wenn eine Koordination und/oder enge Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern erforderlich ist. Der Vorschlag sieht neue Modalitäten vor, um die Koordinierung zu optimieren und die Gemeinschaft noch besser in den Stand zu setzen, die wirksamsten Maßnahmen zur Verhütung, Verringerung oder Ausschaltung von Risiken für die menschliche Gesundheit ausfindig zu machen. Diese Modalitäten sind konsistent mit einem globalen Sicherheitskonzept für die gesamte Lebensmittelherstellungskette, welches sowohl Erzeugnisse für den menschlichen Verzehr als auch für die Tierernährung einbezieht.

Zu diesen neuen Instrumenten zählt auch ein Plan für das Krisenmanagement und die Möglichkeit der Kommission, erforderlichenfalls einen Krisenstab einzusetzen, an welchem die Behörde beteiligt wird. Die Behörde soll den Krisenstab in wissenschaftlicher und technischer Hinsicht unterstützen, während die Verantwortung für die Maßnahmen zur

Krisenbewältigung bei der Kommission verbleibt. Während der Dauer der Krise wird der Krisenstab für die Kommunikation verantwortlich sein.

3.3 Notfälle

Nach dem derzeit geltenden Gemeinschaftsrecht hängen die bei Notfällen zu ergreifenden Maßnahmen von Art und Ursprung des Produkts ab. Dies stellt eine Quelle für Verwirrung und Ineffizienz dar; deshalb betrifft dieser Titel sämtliche Lebensmittel. Die Sofortmaßnahmen gelten nicht für Futtermittel, da entsprechende Vorschriften in diesem Bereich derzeit dem Parlament und dem Rat zur Verabschiedung vorliegen.

Dieser Abschnitt bezieht sich auf Kapitel V.

ABSCHNITT 4

4.1 Einsetzung des Ausschusses

Dieser Titel sieht die Einsetzung eines Ausschusses für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit vor, der für sämtliche Regelungsaspekte zuständig ist, die sich direkt oder indirekt auf die Lebensmittelherstellungskette auswirken. Die Einsetzung eines einzigen übergreifenden Ausschusses soll die Vorgehensweisen harmonisieren und einen flexiblen Umgang mit Problemen ermöglichen, die mehrere Sektoren betreffen, wie beispielsweise die Dioxinkontamination von Lebensmitteln und Futtermitteln.

4.2 Vermittlung

Dieser Titel legt ein Vermittlungsverfahren fest, dass der Kommission unbeschadet sonstiger geltender Verfahren die Möglichkeit gibt, ein Gutachten der Behörde zu strittigen wissenschaftlichen Fragen einzuholen, wenn ein Mitgliedstaat der Ansicht ist, dass ein anderer Mitgliedstaat Maßnahmen getroffen hat, die entweder mit der vorgeschlagenen Verordnung unvereinbar sind oder das Funktionieren des Binnenmarktes beeinträchtigen könnten. Dieses Vermittlungsverfahren wird besonders in denjenigen Fällen wertvoll sein, in denen es um unterschiedliche wissenschaftliche Positionen geht.

4.3 Tätigkeitsbeginn der Behörde

Es wird vorgeschlagen, dass die Behörde ihre Verantwortlichkeiten nach Inkrafttreten der Verordnung an einem noch festzulegenden Datum aufnimmt, damit die Kontinuität der derzeitigen Funktionen sichergestellt ist, vor allem bei den wissenschaftlichen Gutachten. Die bestehenden Wissenschaftlichen Ausschüsse werden ihre Tätigkeit solange weiter ausüben, bis die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der acht Gremien durch den Verwaltungsrat ernannt worden sind. Voraussetzung hierfür ist die Einsetzung des Verwaltungsrats, die Ernennung des Geschäftsführenden Direktors und die Durchführung eines Aufrufs zur Interessenbekundung von Wissenschaftlern, die sich um Mitgliedschaft in einem Wissenschaftlichen Ausschuss oder einer Wissenschaftlichen Gruppe bewerben.

Dieser Abschnitt bezieht sich auf gemischte Angelegenheiten.

ABSCHNITT 5

5.1 Personal

Damit die Behörde die hier beschriebenen Aufgaben wahrnehmen kann, benötigt sie eine ausreichende Anzahl hoch qualifizierter und spezialisierter Mitarbeiter. Das Personal wird umfangreiche wissenschaftliche und organisatorische Unterstützung bereitstellen, damit der unabhängige Wissenschaftliche Ausschuss und die acht Gremien effizient arbeiten können; es wird ferner die verschiedenen der Behörde zuarbeitenden Netze der Mitgliedstaaten betreuen und die Kommunikationsstrategie im Falle einer Lebensmittelkrise konzipieren. Ferner werden Mitarbeiter benötigt für die Netze zur Informationserhebung, für die technische Unterstützung der Kommission, für die Kommunikation und für die administrative Unterstützung, die eine eigenständige Einrichtung benötigt.

Die Analyse ergibt einen geschätzten Personalbedarf von 339 Mitarbeitern, wenn die Behörde ihre Tätigkeit im Jahr $n + 5$ (n = Jahr des Erlasses der Verordnung) in vollem Umfang aufnimmt. Die dieser Verordnung beigefügte Schätzung des Personalbedarfs deckt jedoch nur den Zeitraum bis zum Jahr $n + 3$ ab, für das ein Bedarf von 255 Mitarbeitern veranschlagt wird. Diese Ansätze werden im dritten Jahr überprüft, um zu gewährleisten, dass das Personal für ein effektives Funktionieren der ELB in den darauf folgenden Jahren hinreichend ist. Zum Vergleich: Die neu eingerichtete Food Standards Agency des Vereinigten Königreichs verfügt über 570 Mitarbeiter, die ausschließlich Aufgaben im Bereich der Lebensmittelsicherheit wahrnehmen. Bezogen auf die Bevölkerungsgröße, ist die ELB am ehesten zu vergleichen mit der Abteilung CFSAN der US-amerikanischen Food and Drug Administration, in der etwa 850 Personen beschäftigt sind. Die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, die im Bereich der Human- und Tierarzneimittel tätig ist und deren Aufgabenbereich kleiner ist, als für die ELB geplant, beschäftigt 210 Mitarbeiter.

Für das Personal der Behörde sollen das Statut der Beamten der Europäischen Gemeinschaften und die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten gelten. Vorgesehen ist, eine relativ kleine Anzahl Mitarbeiter von der Kommission zu entsenden, die einerseits einen effizienten Transfer des Fachwissens und die Kontinuität der Arbeit gewährleisten, was die Sekretariate des unabhängigen wissenschaftlichen Beratungssystems, dem Betrieb des Schnellwarnsystems und die Betreuung bestimmter Informationserhebungsnetze in den Mitgliedstaaten betrifft, und andererseits die Verwaltungs- und Informationssysteme aufbauen. Es ist geplant, Mitarbeiter hauptsächlich auf der Basis befristeter, verlängerbarer Verträge zu beschäftigen, und es soll dafür Sorge getragen werden, dass das Personal sich über die wissenschaftlichen Entwicklungen auf dem laufenden hält.

5.2 Haushalt

Die Behörde ist mit ausreichenden Haushaltsmitteln auszustatten, so dass sie das beschriebene Personal einstellen, Sitzungen der Wissenschaftlichen Ausschüsse in ihren Räumlichkeiten veranstalten, den Mitgliedstaaten ihre Tätigkeit in Zusammenhang mit der Beurteilung von Zulassungsunterlagen vergüten und gezielte WISSENSCHAFTLICHE STUDIEN in Auftrag geben kann. Für das erste Jahr können die erforderlichen Mittel mit ungefähr 9 000 000 EUR veranschlagt werden. Wenn die Behörde ihre Tätigkeit in vollem Umfang aufnimmt, wird sie im Jahr $n + 5$ (n = Jahr des Erlasses der Verordnung) schätzungsweise Mittel in Höhe von

etwa 67 200 000 EUR benötigen. Der dieser Verordnung beigelegte Finanzbogen deckt jedoch nur den Zeitraum von n bis zum Jahr n + 3 ab, für das ein Bedarf von 44 400 000 EUR veranschlagt wird. Diese Ansätze werden im dritten Jahr anhand der bis dahin gemachten Erfahrungen überprüft, um ein fortgesetztes effektives Funktionieren der ELB zu gewährleisten.

Zum Vergleich: Der Haushalt der Food Standards Agency des Vereinigten Königreichs für den Zeitraum von April 1999 bis April 2000 beläuft sich auf 136 500 000 EUR. Die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, deren Aufgabenbereich beschränkter als derjenige der ELB ist, verfügt für das Jahr 2000 über Haushaltsmittel in Höhe von etwa 50 000 000 EUR, von denen sie einen bestimmten Anteil durch die Erhebung von Gebühren für ihre hauptsächliche Arbeit der Beurteilung von Unterlagen für Arzneimittel einnimmt.

Der Haushalt der Behörde wird durch die Gemeinschaft finanziert. Es besteht noch kein genereller Konsens darüber, ob von Antragstellern Gebühren verlangt werden können; die Kommission wird diesen Bereich jedoch prüfen. Demnach wird der Beitrag der Gemeinschaft im ersten Jahr 9 000 000 EUR betragen, schrittweise auf 44 400 000 EUR im dritten Jahr steigen und für die darauf folgenden Jahre überprüft werden.

Die Behörde muss für geeignete Regeln und Überprüfungen sorgen, die ein Höchstmaß an Finanzkontrolle sicherstellen. Der Verwaltungsrat wird ermächtigt, nach Einholung der Zustimmung der Europäischen Kommission die erforderlichen Maßnahmen und Vorschriften zu beschließen, jedoch unterliegt die Behörde letztendlich der Aufsicht durch den Rechnungshof. Bei der Durchführung oder Veranlassung von Rechnungsprüfungen und Bewertungen wird die Behörde sich die Kompetenz und Ressourcen der Kommission zunutze machen.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des
Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde
und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit**

(Text mit Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 37, 95, 133 und 152 Absatz 4 Buchstabe b),

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen³,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag⁴,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der freie Verkehr mit sicheren und gesunden Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlergehen der Bürger und zu ihren sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.
- (2) Bei der Durchführung der Politiken der Gemeinschaft muss ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen gewährleistet werden
- (3) Der freie Verkehr mit Lebensmitteln in der Gemeinschaft ist nur dann möglich, wenn die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit in den einzelnen Mitgliedstaaten nicht wesentlich voneinander abweichen.
- (4) Die Konzepte, Grundsätze und Definitionen betreffend Lebensmittel weisen in den Mitgliedstaaten große Unterschiede auf. Bei der Verabschiedung von Maßnahmen betreffend Lebensmittel durch die Mitgliedstaaten können diese Unterschiede den freien Verkehr mit Lebensmitteln behindern, ungleiche Wettbewerbsbedingungen schaffen und dadurch das Funktionieren des Binnenmarkts unmittelbar beeinträchtigen.

¹ ABl. C ...
² ABl. C ...
³ ABl. C ...
⁴ ABl. C ...

- (5) Eine Angleichung dieser Konzepte, Grundsätze und Definitionen betreffend Lebensmittel in den Mitgliedstaaten ist daher notwendig, damit sie eine gemeinsame Grundlage für Maßnahmen des Lebensmittelsektors bilden, die in den Mitgliedstaaten und auf Gemeinschaftsebene erlassen werden.
- (6) Wasser wird wie andere Lebensmittel auch über den Gastrointestinaltrakt aufgenommen und trägt daher zur Gesamtexposition des Verbrauchers gegenüber aufgenommenen Stoffen einschließlich der chemischen und mikrobiologischen Schadstoffe bei. Es sollte daher als Lebensmittel gelten, unbeschadet der Anforderungen in den Richtlinien 80/778/EWG⁵ und 98/83/EWG⁶ des Rates über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch.
- (7) Die Gemeinschaft hat sich für ein hohes Gesundheitsschutzniveau entschieden, das auch bei der Entwicklung des Lebensmittelrechts anzustreben ist, das sie diskriminierungsfrei anwendet, ob die Lebens- oder Futtermittel auf dem Binnenmarkt oder international gehandelt werden.
- (8) Es muss dafür gesorgt werden, dass Verbraucher, andere Akteure und Handelspartner dem dem Lebensmittelrecht zugrunde liegenden Entscheidungsfindungsprozess, seiner wissenschaftlichen Grundlage und den Strukturen und der Unabhängigkeit der Institutionen, die für den Schutz der Gesundheit und anderer Belange zuständig sind, Vertrauen entgegenbringen.
- (9) Die Erfahrung hat gezeigt, dass es notwendig ist, als Voraussetzung für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts und den Schutz der menschlichen Gesundheit Maßnahmen zu treffen, die gewährleisten, dass nur sichere Lebensmittel in den Verkehr gelangen und dass Systeme vorhanden sind, mit deren Hilfe Probleme der Lebensmittelsicherheit erkannt werden können und hierauf reagiert werden kann.
- (10) Für ein hinreichend umfassendes einheitliches Konzept der Lebensmittelsicherheit wird eine breit gefasste Definition des Lebensmittelrechts benötigt, die zahlreiche Bestimmungen abdeckt, die sich mittelbar oder unmittelbar auf die Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln auswirken, darunter auch Vorschriften zu Materialien und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, zu Futtermitteln und anderen landwirtschaftlichen Produktionsmitteln auf der Ebene der Primärproduktion.
- (11) Um die Lebensmittelsicherheit gewährleisten zu können, müssen alle Aspekte der Lebensmittelherstellungskette als Kontinuum betrachtet werden, da jedes Element eine potenzielle Auswirkung auf die Lebensmittelsicherheit haben kann.
- (12) Die Erfahrung hat gezeigt, dass es aus diesem Grund notwendig ist, auch die Gewinnung, Herstellung und den Vertrieb von Futtermitteln, die an der Nahrungsgewinnung dienende Tiere verfüttert werden, zu berücksichtigen, da die absichtliche oder unabsichtliche Kontamination von Futtermitteln, die Verfälschung oder betrügerische oder andere unzulässige Praktiken im Zusammenhang damit eine mittelbare oder unmittelbare Auswirkung auf die Lebensmittelsicherheit haben können.

⁵ ABl. L 229 vom 30.8.1980, S. 11, zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens.

⁶ ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32.

- (13) Aus dem gleichen Grund ist es notwendig, auch andere Verfahren und landwirtschaftliche Produktionsmittel auf der Ebene der Primärproduktion und ihre potenziellen Auswirkungen auf die gesamte Lebensmittelsicherheit zu berücksichtigen.
- (14) Die von den Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft erlassenen Maßnahmen zur Lebensmittelsicherheit sollten nicht von allgemeinen Vermutungen ausgehen, sondern auf einer Risikoanalyse beruhen. Die Durchführung einer Risikoanalyse vor dem Erlass solcher Maßnahmen dürfte dazu beitragen, dass ungerechtfertigte Hemmnisse im freien Verkehr mit Lebensmitteln vermieden werden.
- (15) Soweit das Lebensmittelrecht die Verringerung, Ausschaltung oder Vermeidung eines Gesundheitsrisikos anstrebt, können die drei miteinander verflochtenen Grundsätze der Risikoanalyse, nämlich Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation, als systematische Methodik zur Ermittlung effektiver, angemessener und gezielter Maßnahmen oder sonstiger Aktionen des Gesundheitsschutzes herangezogen werden.
- (16) Um Vertrauen in die wissenschaftliche Basis des Lebensmittelrechts zu schaffen, sollten Risikobewertungen unabhängig, objektiv und transparent auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Informationen und Daten durchgeführt werden.
- (17) Es ist klar geworden, dass sich mit der wissenschaftlichen Risikobewertung allein in manchen Fällen nicht alle Informationen beschaffen lassen, auf die eine Risikomanagemententscheidung gegründet werden sollte, und dass es legitimerweise noch andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren zu berücksichtigen gilt, so u. a. gesellschaftliche, wirtschaftliche, ethische und umwelttechnische Faktoren und die Durchführbarkeit von Kontrollen.
- (18) Zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzniveaus in der Gemeinschaft wurde das Vorsorgeprinzip herangezogen, wodurch Hemmnisse im freien Verkehr mit Lebensmitteln geschaffen wurden. Durch Einführung einer einheitlichen Basis in der gesamten Gemeinschaft wird die Möglichkeit einer missbräuchlichen Anwendung dieses Prinzip eingeschränkt.
- (19) In besonderen Fällen, wo ein Risiko für Leben oder Gesundheit besteht, aber die wissenschaftliche Unsicherheit anhält, liefert das Vorsorgeprinzip einen Mechanismus zur Ermittlung von Risikomanagementmaßnahmen oder anderen Aktionen, um das in der Gemeinschaft gewählte hohe Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.
- (20) Die Erfahrung hat gezeigt, dass das Funktionieren des Binnenmarkts im Lebensmittel-sektor gefährdet sein kann, wenn der Verbleib von Lebens- und Futtermitteln nicht nachweisbar ist. Es ist daher notwendig, ein umfassendes System der Rückverfolgbarkeit bei Lebens- oder Futtermittelunternehmen festzulegen, damit gezielte und präzise Rückholungen vorgenommen oder die Verbraucher oder Kontrollbediensteten entsprechend informiert werden können; damit lassen sich potentielle unnötige gravierende Störfallsituationen bei Problemen der Lebensmittelsicherheit vermeiden.
- (21) Es muss sichergestellt werden, dass ein Lebens- oder Futtermittelunternehmen einschließlich des Importeurs zumindest das Unternehmen feststellen kann, von dem das Lebens- oder Futtermittel, das Tier oder die Substanz, die in einem Lebens- oder Futtermittel verarbeitet werden sollen, bezogen worden ist, damit bei einer Untersuchung die Rückverfolgbarkeit in allen Stufen gewährleistet ist.

- (22) Ein Lebensmittelunternehmer ist am besten in der Lage, ein sicheres System der Lebensmittellieferung zu entwickeln und dafür zu sorgen, dass die von ihm gelieferten Lebensmittel sicher sind; er sollte daher auch die primäre rechtliche Verantwortung für die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit tragen. Obwohl dieser Grundsatz in einigen Mitgliedstaaten und Teilbereichen des Lebensmittelrechts bereits besteht, wird es in anderen Bereichen entweder nicht konkret umgesetzt oder es geht die Verantwortung infolge der von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats durchgeführten Kontrollen auf diese Behörden über. Solche Diskrepanzen können Handelshemmnisse schaffen und den Wettbewerb zwischen Lebensmittelunternehmen in verschiedenen Mitgliedstaaten beeinträchtigen.
- (23) Entsprechende Erfordernisse sollten für Futtermittel und Futtermittelunternehmer gelten.
- (24) Einige Mitgliedstaaten haben horizontale Rechtsvorschriften zur Lebensmittelsicherheit erlassen und dabei insbesondere den Unternehmen die allgemeine Verpflichtung zur Auflage gemacht, nur Lebensmittel in Verkehr zu bringen, die sicher sind. Allerdings wenden diese Mitgliedstaaten unterschiedliche Basiskriterien bei der Entscheidung an, ob ein Lebensmittel sicher ist. Angesichts dieser unterschiedlichen Konzepte und des Fehlens horizontaler Rechtsvorschriften in anderen Mitgliedstaaten sind Hemmnisse beim Handel mit Lebensmitteln zu erwarten.
- (25) Es ist daher notwendig, allgemeine Auflagen dahingehend einzuführen, dass nur sichere Lebens- und Futtermittel in Verkehr gebracht werden, damit der Binnenmarkt für solche Erzeugnisse reibungslos funktioniert.
- (26) Sicherheit und Vertrauen der Verbraucher in der Gemeinschaft und in Drittländern sind von größter Wichtigkeit. Die Gemeinschaft ist ein wichtiger globaler Handelspartner im Lebensmittelsektor und ist als solcher internationalen Handelsabkommen beigetreten, an der Entwicklung internationaler Normen zum Lebensmittelrecht beteiligt und fördert die Grundsätze des freien Handels mit sicheren und unbedenklichen Lebensmitteln diskriminierungsfrei nach fairen und ethischen Handelsgepflogenheiten.
- (27) Es ist notwendig, die allgemeinen Grundsätze für den Handel mit Lebensmitteln und die Ziele und Grundsätze für den Beitrag der Gemeinschaft zur Erarbeitung internationaler Normen und Handelsabkommen festzulegen.
- (28) Die Lebensmittelsicherheit ist in zunehmendem Maß ein Anliegen der Allgemeinheit, der Nichtregierungsorganisationen, Fachverbände, internationalen Handelspartner und Handelsorganisationen; es muss dafür gesorgt werden, dass das Vertrauen der Verbraucher und der Handelspartner durch eine offene und transparente Entwicklung des Lebensmittelrechts sowie dadurch gewährleistet wird, dass die Behörden alles daran setzen, um die Öffentlichkeit zu informieren, wenn ein hinreichender Verdacht dafür vorliegt, dass ein Lebensmittel ein Gesundheitsrisiko verursachen kann.
- (29) Die wissenschaftliche und technische Basis der Rechtsetzung der Gemeinschaft im Bereich der Lebensmittelsicherheit sollte zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus in der Gemeinschaft beitragen; die Gemeinschaft muss Zugang haben zu hochwertiger, unabhängiger und effizienter wissenschaftlicher und technischer Unterstützung.

- (30) Die wissenschaftlichen und technischen Fragen im Zusammenhang mit der Lebensmittelsicherheit werden immer wichtiger und komplizierter; die Errichtung einer Europäischen Lebensmittelbehörde, nachfolgend „Behörde“, dürfte das derzeitige System der wissenschaftlichen und technischen Unterstützung, das den immer höheren Anforderungen nicht mehr gewachsen ist, verstärken
- (31) Es ist daher notwendig, die Behörde zu errichten, die als Mechanismus für die Anwendung der allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts dienen soll, insbesondere dadurch, dass sie die für den Erlass von Maßnahmen der Gemeinschaft zur Lebensmittelsicherheit notwendigen Risikobewertungen unabhängig, objektiv und transparent durchführt.
- (32) Die Behörde sollte als unabhängige wissenschaftliche Autorität fungieren und dabei das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts unterstützen. Sie kann in Anspruch genommen werden zur Begutachtung in strittigen wissenschaftlichen Fragen und dadurch die Mitgliedstaaten in die Lage versetzen, in Kenntnis der Sachlage Risikomanagemententscheidungen zu treffen, die zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit notwendig sind; gleichzeitig trägt sie dazu bei, eine Aufsplitterung des Binnenmarkts durch Schaffung ungerechtfertigter oder unnötiger Hindernisse im freien Verkehr mit Lebensmitteln zu vermeiden.
- (33) Die Rolle der Behörde als unabhängige wissenschaftliche Autorität hat zur Folge, dass ein wissenschaftliches Gutachten nicht nur von der Kommission angefordert werden kann, sondern auch vom Europäischen Parlament und den Mitgliedstaaten oder einer zuständigen nationalen Stelle; auch sind Maßnahmen zu treffen, um widersprüchliche wissenschaftliche Gutachten verhindern zu helfen und für den Fall einander widersprechender Gutachten verschiedener wissenschaftlicher Gremien sind Verfahren vorzusehen, um den Konflikt zu lösen oder den Risikomanagern eine transparente Basis wissenschaftlicher Informationen zur Verfügung zu stellen.
- (34) Die Behörde sollte eine unabhängige Quelle der Information und Risikokommunikation zur Vertrauensbildung beim Verbraucher darstellen.
- (35) Ein Schnellwarnsystem besteht bereits im Rahmen der Richtlinie 92/59/EWG des Rates vom 29. Juni 1992 über die allgemeine Produktsicherheit⁷. Der Anwendungsbereich dieses Systems umfasst Lebensmittel und Industrieerzeugnisse, nicht jedoch Futtermittel; die jüngsten Krisensituationen im Lebensmittelsektor haben die Notwendigkeit eines verbesserten Schnellwarnsystems für Lebens- und Futtermittel aufgezeigt; dieses überarbeitete System sollte von der Behörde betrieben werden und sich nicht auf den beschleunigten Informationsaustausch bei einer radiologischen Notstandssituation (ECURIE) nach der Entscheidung 87/600/EURATOM des Rates⁸ erstrecken.
- (36) Die Behörde sollte einen umfassenden und unabhängigen wissenschaftlichen Überblick über die Sicherheit und andere Aspekte der gesamten Lebensmittelherstellungskette vermitteln, was weitreichende Kompetenzen für die Behörde voraussetzt. Hierzu sollten Fragen gehören, die einen mittelbaren oder unmittelbaren Einfluss auf die Sicherheit der Lebensmittelherstellungskette, auf die Gesundheit und artgerechte Haltung der Tiere, auf die Pflanzengesundheit und die Ernährung haben.

⁷ ABl. L 228 vom 11.8.1992, S. 24.

⁸ ABl. L 371 vom 30.12.1987, S. 76.

- (37) Da einige nach dem Lebensmittelrecht zugelassene Produkte wie Pestizide oder Zusatzstoffe in Futtermitteln Risiken für die Umwelt oder die Sicherheit der Arbeitnehmer mit sich bringen können, sollten auch einige Aspekte des Umwelt- und des Arbeitsschutzes in die Zuständigkeit der Behörde fallen.
- (38) Die Behörde sollte die wissenschaftliche Begutachtung zu allen genetisch veränderten Organismen im Sinne der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt⁹ übernehmen, ob sie für den Verzehr durch Mensch oder Tier bestimmt sind oder nicht, einschließlich der wissenschaftlichen Bewertung ihrer Umweltauswirkungen, um eine Doppelgleisigkeit bei der wissenschaftlichen Bewertung und den entsprechenden Gutachten zu vermeiden; allerdings ist es notwendig, eine Kompetenzüberschneidung mit dem Umweltbereich bei genetisch veränderten Organismen, die nicht Lebens- oder Futtermittel sind, zu vermeiden. Die Behörde sollte daher ihren Auftrag bei genetisch veränderten Organismen, die nicht Lebens- oder Futtermittel sind, auf die wissenschaftliche Begutachtung beschränken.
- (39) Das Vertrauen der Gemeinschaftsorgane, der Öffentlichkeit und der betroffenen Kreise in die Behörde ist ein wichtiger Faktor; aus diesem Grund ist es unbedingt notwendig, dass ihre Unabhängigkeit, ihre hohe wissenschaftliche Qualität, Transparenz und Effizienz gewährleistet werden; auch die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ist unverzichtbar.
- (40) Die Behörde sollte über die Mittel und Wege verfügen, um alle an sie gestellten Aufgaben wahrzunehmen.
- (41) Es muss gewährleistet sein, dass eine wirksame Überwachung der Behörde durch die verschiedenen beteiligten Organe der Gemeinschaft erfolgt; zu diesem Zweck sollten ihrem Verwaltungsrat 4 vom Europäischen Parlament, 4 vom Ministerrat und 4 von der Kommission ernannte Vertreter angehören. Der Verwaltungsrat sollte die notwendigen Befugnisse erhalten zur Feststellung des Haushaltsplans, zur Überprüfung seiner Ausführung, zur Aufstellung der Geschäftsordnung, zum Erlass von Finanzvorschriften, zur Ernennung von Mitgliedern des Wissenschaftlichen Ausschusses und der wissenschaftlichen Gremien und zur Bestellung des Geschäftsführenden Direktors.
- (42) Es ist notwendig, ein Verhältnis des Vertrauens und der Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit aufzubauen; dem Verwaltungsrat sollten daher auch 4 Vertreter der Verbraucher und der Industrie angehören.
- (43) Um ihre Tätigkeit effizient wahrzunehmen, sollte die Behörde eng mit den zuständigen Gremien in den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, insbesondere in Bezug auf das Vernetzungssystem; zu diesem Zweck sollte ein Beirat eingesetzt werden.
- (44) Die Behörde sollte die Aufgabe der Wissenschaftlichen Ausschüsse bei der Kommission bei der wissenschaftlichen Begutachtung in ihren Kompetenzbereich übernehmen. Es ist notwendig, diese Ausschüsse zu reorganisieren, um eine bessere wissenschaftliche Konsistenz in Bezug auf die Lebensmittelherstellungskette zu gewährleisten und ihre Tätigkeit effizienter zu gestalten. Es sollten innerhalb der Behörde ein Wissenschaftlicher Ausschuss und Ständige Wissenschaftliche Gremien eingesetzt werden, um diese Gutachten zu erarbeiten.

⁹

ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/35/EG der Kommission (ABl. L 169 vom 27.6.1997, S. 72).

- (45) Um ihre Unabhängigkeit zu gewährleisten, sollten als Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien unabhängige Wissenschaftler auf der Grundlage eines offenen Bewerbungsverfahrens berufen werden.
- (46) Die Behörde sollte ferner in der Lage sein, die für die Erfüllung ihrer Aufgaben notwendigen wissenschaftliche Studien in Auftrag zu geben und dabei gewährleisten, dass die von ihr aufgebauten Verbindungen zu der Kommission und den Mitgliedstaaten eine Doppelarbeit verhindern; die Behörde berücksichtigt bestehende Fachkompetenz und Strukturen der Gemeinschaft, insbesondere das im Rahmen der Programme der Gemeinschaft im Bereich Forschung und technologische Entwicklung (FTE) und über die Gemeinsame Forschungsstelle entwickelte Netz wissenschaftlicher Sachverständiger; darüber hinaus sollte die Behörde bei der Planung ihrer Tätigkeit den von der Gemeinsamen Forschungsstelle und im Rahmen von FTE-Programmen der Gemeinschaft in Angriff genommenen relevanten Aktionen Rechnung tragen.
- (47) Das Fehlen eines wirksamen Systems zur Sammlung und Auswertung von Daten zur Lebensmittelherstellungskette auf Gemeinschaftsebene gilt als erhebliches Manko. Ein Sammel- und Auswertungssystem für einschlägige Daten in den von der Behörde abgedeckten Feldern sollte daher in Form eines von der Behörde koordinierten Netzes eingerichtet werden. Besondere Bestimmungen zur Anpassung der bereits in den Aufgabenbereichen der Behörde bestehenden Datensammelnetze der Gemeinschaft sind dazu notwendig.
- (48) Eine wirksamere Identifizierung neu entstehender Risiken kann sich langfristig als wichtiges Präventionsinstrument für die Mitgliedstaaten und die Gemeinschaft bei der Umsetzung ihrer Politiken erweisen, sodass es notwendig ist, der Behörde vorausschauend auch die Aufgabe der Informationsbeschaffung und der Beobachtung zuzuweisen.
- (49) Die Einrichtung der Behörde sollte es den Mitgliedstaaten ermöglichen, stärker an den wissenschaftlichen Verfahren beteiligt zu werden; es sollte daher eine enge Zusammenarbeit zwischen der Behörde und den Mitgliedstaaten herbeigeführt werden; insbesondere sollte die Behörde bestimmte Aufgaben an Organisationen in den Mitgliedstaaten übertragen können.
- (50) Es sollte ein Gleichgewicht herbeigeführt werden zwischen der Inanspruchnahme nationaler Organisationen zur Ausführung von Aufgaben für die Behörde und der Notwendigkeit, im Interesse der Gesamtkonsistenz solche Aufgaben nach den hierzu für die Behörde festgeschriebenen Kriterien auszuführen. Die bestehenden Verfahren für die Zuweisung wissenschaftlicher Aufgaben an die Mitgliedstaaten, insbesondere hinsichtlich der Bewertung der durch die Industrie eingereichten Unterlagen für die Genehmigung bestimmter Substanzen, Produkte oder Verfahren, sollten innerhalb eines Jahres neu überprüft werden, um der Einrichtung der Behörde und der dadurch gebotenen neuen Möglichkeiten Rechnung tragen zu können.
- (51) Die Unabhängigkeit der Behörde und ihre Rolle bei der Aufklärung der Öffentlichkeit setzen voraus, dass sie autonom in den in ihre Zuständigkeit fallenden Feldern kommunizieren können sollte, da ihre Aufgabe darin besteht, objektive, verlässliche und leicht verständliche Informationen zu vermitteln. Da die Kommission allerdings voll verantwortlich für die Kommunikation von Risikomanagementmaßnahmen bleibt, muss zwischen der Behörde und der Kommission ein entsprechender Informationsaustausch stattfinden.

- (52) In dem besonderen Bereich der öffentlichen Informationskampagnen ist zur Berücksichtigung der regionalen Gegebenheiten und des Zusammenhangs mit der Gesundheitspolitik eine sachgemäße Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten notwendig.
- (53) Über ihr auf Unabhängigkeit und Transparenz abgestelltes Leitprinzip hinaus sollte die Behörde für Kontakte mit Verbrauchern und anderen betroffenen Gruppen offen und nach Maßgabe ihrer eigenen Vorschriften in der Lage sein, deren Beteiligung an einigen ihrer Arbeiten zu veranlassen.
- (54) Die Behörde sollte über den Haushaltsplan der Gemeinschaft finanziert werden. Allerdings sollte anhand der gewonnenen Erfahrungen insbesondere bei der Bearbeitung der von der Industrie eingereichten Genehmigungsunterlagen die Möglichkeit einer Gebührenerhebung innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung geprüft werden. Was etwaige Zuschüsse aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften angeht, bleibt das Haushaltsverfahren der Gemeinschaft anwendbar. Die Rechnungsprüfung sollte durch den Rechnungshof erfolgen.
- (55) Es ist notwendig, der Beteiligung europäischer Länder Rechnung zu tragen, die nicht Mitglied der Europäischen Union sind und Abkommen geschlossen haben, wonach sie verpflichtet sind, die Vorschriften des Gemeinschaftsrechts in dem in dieser Verordnung erfassten Bereich umzusetzen und durchzuführen.
- (56) In jüngerer Zeit eingetretene Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Lebensmittelsicherheit haben gezeigt, dass es notwendig ist, geeignete Maßnahmen für Notfallsituationen festzulegen, wonach auf alle Lebensmittel unabhängig von ihrer Art und Herkunft bei einer ernsthaften Gefährdung der menschlichen Gesundheit einheitliche Verfahren angewandt werden können. Durch einen solchen umfassenden Ansatz für Notmaßnahmen zur Lebensmittelsicherheit dürfte es möglich sein, wirksame Aktionen zu veranlassen und künstliche Diskrepanzen beim Umgang mit Lebensmitteln, die ein ernsthaftes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen, zu vermeiden.
- (57) In der letzten Zeit eingetretene Krisensituationen im Lebensmittelsektor haben auch die Vorteile gezeigt, die die Einführung besser geeigneter zügigerer Verfahren des Krisenmanagements für die Kommission mit sich bringt; solche organisatorischen Verfahren sollten es ermöglichen, die Koordinierung der Maßnahmen zu verbessern und die wirksamsten Lösungen nach dem neuesten Stand der wissenschaftlichen Informationen zu ermitteln; bei den überarbeiteten Verfahren sollten daher die Zuständigkeiten der Behörde berücksichtigt und für ihre wissenschaftliche und technische Unterstützung bei Eintreten einer Krisensituation gesorgt werden.
- (58) Zur Gewährleistung einer effizienteren Gesamtkonzeption der Lebensmittelherstellungskette sollte ein Ständiger Ausschuss für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit eingerichtet werden, um den Ständigen Veterinärausschuss, den Ständigen Lebensmittelausschuss, den Ständigen Futtermittelausschuss und den Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz zu ersetzen. Die Beschlüsse 68/361/EWG¹⁰, 69/414/EWG¹¹, 70/372/EWG¹² und 76/894/EWG¹³ des Rates sollten dementsprechend aufgehoben werden.

¹⁰ ABl. L 255 vom 18.10.1968, S. 23.

¹¹ ABl. L 291 vom 19.11.1969, S. 9.

¹² ABl. L 170 vom 3.8.1970, S. 1.

¹³ ABl. L 340 vom 9.12.1976, S. 25.

- (59) Da die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen von allgemeiner Tragweite im Sinne des Artikels 2 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse¹⁴ handelt, sollten sie nach dem Regelungsverfahren des Artikels 5 des Beschlusses erlassen werden.
- (60) Unbeschadet der Verpflichtung der Mitgliedstaaten, die Einhaltung der in diesem Rechtsinstrument festgelegten Erfordernisse zu gewährleisten, sollte ein Instrument geschaffen werden, um Rechtsunsicherheit in Bezug auf bestehende Gemeinschafts- und nationale Maßnahmen zum Lebensmittelwesen zu vermeiden.
- (61) Es ist wichtig, dass eine Überschneidung der Aufgaben der Behörde mit denen der mit Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993¹⁵ errichteten Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) vermieden wird; es muss daher festgehalten werden, dass die vorliegende Verordnung unbeschadet der der EMA durch Gemeinschaftsvorschriften übertragenen Befugnisse gilt. Hierzu zählen auch die ihr aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs¹⁶ übertragenen Befugnisse.
- (62) Entsprechend dem Verhältnismäßigkeitsprinzip ist es erforderlich und angemessen, zur Erreichung der grundlegenden Ziele der vorgesehenen Maßnahme Definitionen, Grundsätze und Maßnahmen für die Lebensmittelgesetzgebung in der Gemeinschaft vorzuschreiben und eine Europäische Lebensmittelbehörde zu errichten. Diese Verordnung geht entsprechend Artikel 5 Absatz 3 EG-Vertrag nicht über das zur Erreichung der Ziele erforderliche Maß hinaus -

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

¹⁴ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

¹⁵ ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1, Verordnung geändert durch Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission (ABl. L 88 vom 24.3.1998, S. 7).

¹⁶ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2391/2000 der Kommission (ABl. L 276 vom 28.10.2000, S. 5).

KAPITEL I

ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Ziel und Anwendungsbereich

- 1) Die Verordnung schafft die Grundlage für ein hohes Schutzniveau des Lebens und der Gesundheit des Menschen sowie der Verbraucherinteressen bei Lebensmitteln und gewährleistet ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts. Sie führt einheitliche Grundsätze, Definitionen und Zuständigkeiten, ein tragfähiges wissenschaftliches Fundament, effiziente organisatorische Strukturen und Verfahren zur Untermauerung der Entscheidungsfindung in Fragen der Lebensmittelsicherheit ein. Unter diesem Gesichtspunkt wird den Verbrauchern der Zugang zu sicheren und gesunden Lebensmitteln erschlossen.
- 2) Für Zwecke von Absatz 1 legt die Verordnung die allgemeinen Begriffsbestimmungen und Grundsätze für Lebens- und Futtermittel im allgemeinen und für die Lebens- und Futtermittelsicherheit im besonderen in der Gemeinschaft fest.

Sie richtet die Europäische Lebensmittelbehörde ein.

Sie legt Verfahren für Fragen fest, die sich mittelbar oder unmittelbar auf die Lebensmittelsicherheit auswirken.
- 3) Die Verordnung gilt für alle Produktions- und Vertriebsstufen von Lebens- und Futtermitteln. Sie gilt nicht für die Primärproduktion für den privaten häuslichen Gebrauch oder für die häusliche Verarbeitung, Handhabung oder Lagerung von Lebensmitteln zum häuslichen Verbrauch.

Artikel 2

Definition des „Lebensmittels“

„Lebens- oder Nahrungsmittel“ sind alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen erwartet werden kann, in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen zu werden.

Hierzu zählen auch Getränke, Kaugummi und sowie alle Stoffe, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden. Hierzu gehört auch Wasser, unbeschadet der Normen und Erfordernisse nach den Richtlinien 80/778/EWG und 98/83/EG.

Nicht hierzu gehören

- a) Futtermittel,
- b) lebende Tiere, falls sie nicht für den menschlichen Verzehr zubereitet, verpackt, und/oder tafelfertig gemacht werden,
- c) Pflanzen vor dem Ernten,
- d) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG des Rates¹⁷,

¹⁷ ABl. 22 vom 9.2.1965, S. 369/65.

- e) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG des Rates¹⁸;
- f) Tabak und Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 89/622/EWG des Rates¹⁹;
- g) Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe im Sinne der Übereinkommen der Vereinten Nationen über Drogen, 1961, und über psychotrope Substanzen, 1971.

Artikel 3

Sonstige Definitionen

Im Sinne dieser Verordnung bedeutet:

- 1) „Lebensmittelrecht“ die Rechts- und Verwaltungsvorschriften für Lebensmittel im allgemeinen und die Lebensmittelsicherheit im besonderen in der Gemeinschaft, wobei alle Produktions- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln, aber auch Futtermittel, soweit diese die Lebensmittelsicherheit beeinträchtigen können, umfasst werden;
- 2) „Lebensmittelunternehmen“ alle Unternehmen, gleichgültig, ob sie auf Gewinnerzielung ausgerichtet sind oder nicht und ob sie öffentlich oder privat sind, die eine mit der Erzeugung und dem Vertrieb von Lebensmitteln zusammenhängende Tätigkeit ausführen;
- 3) „Lebensmittelunternehmer“ die Person oder Personen, die dafür verantwortlich sind, dass die Erfordernisse des Lebensmittelrechts in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Lebensmittelunternehmen erfüllt werden;
- 4) „Futtermittel“ Erzeugnisse pflanzlichen oder tierischen Ursprungs in ihrem natürlichen Zustand, frisch oder konserviert, sowie aus ihrer industriellen Verarbeitung hervorgegangene Erzeugnisse, die zur Fütterung der der Nahrungsgewinnung dienenden Tiere bestimmt sind;
- 5) „Futtermittelunternehmen“ alle Unternehmen, gleichgültig, ob sie auf Gewinnerzielung ausgerichtet sind oder nicht und ob sie öffentlich oder privat sind, die an der Gewinnung, Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder dem Vertrieb von Futtermitteln beteiligt sind, einschließlich landwirtschaftliche Erzeuger, die Futtermittel zur Verfütterung an der Nahrungsgewinnung dienende Tiere in ihrem eigenen Betrieb erzeugen, verarbeiten oder lagern;
- 6) „Futtermittelunternehmer“ die Person oder Personen, die dafür verantwortlich sind, dass die Erfordernisse des Lebensmittelrechts in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Futtermittelunternehmen erfüllt werden;
- 7) „Einzelhandel“ die Handhabung und/oder Be- oder Verarbeitung von Lebensmitteln und ihre Lagerung am Verkaufs- oder Verteilungsort an den Endverbraucher; hierzu gehören Arbeitsgänge der Massenverpflegung, Betriebskantinen, Großküchenverpflegung, Restaurants und ähnliche Einrichtungen der Lebensmittelversorgung, Läden, Supermarkt-Vertriebszentren und Großhandelsverkaufsstellen;

¹⁸ ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

¹⁹ ABl. L 359 vom 8.12.1989, S. 1.

- 8) „Inverkehrbringen“ das Feilhalten von Lebens- oder Futtermitteln für Verkaufszwecke einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe an Dritte, gleichgültig, ob unentgeltlich oder nicht, sowie der Verkauf oder andere Formen der Weitergabe selbst;
- 9) „amtliche Kontrolle“ alle Inspektionen, Kontrollprüfungen, Probenahmen, Laboruntersuchungen oder -analysen oder andere Möglichkeiten der Kontrolle durch die zuständige Behörde der Mitgliedstaaten oder ihre Bediensteten oder die Dienststellen der Kommission zur Gewährleistung der Einhaltung des Lebensmittelrechts und des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen;
- 10) „Risiko“ eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer schädlichen Gesundheitswirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge eines Gefahrstoffs im Lebensmittel;
- 11) „Risikoanalyse“ einen Prozess aus den drei miteinander verbundenen Einzelschritten Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation;
- 12) „Risikobewertung“ einen wissenschaftsbasierten Vorgang mit den vier Stufen Gefahrenidentifizierung, Gefahrencharakterisierung, Expositionsabschätzung und Risikocharakterisierung;
- 13) „Risikomanagement“ den von der Risikobewertung unterschiedlichen Prozess der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation mit den Betroffenen unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer legitimer Faktoren und im Bedarfsfall Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten;
- 14) „Risikokommunikation“ im Rahmen der Risikoanalyse den interaktiven Austausch von Informationen und Meinungen über Gefahrstoffe und Risiken, risikorelevante Faktoren und Risikowahrnehmung zwischen Risikobewertern, Risikomanagern, Verbrauchern, Lebens- und Futtermittelunternehmen, wissenschaftlichen Kreisen und anderen Betroffenen einschließlich der Erläuterung von Ergebnissen der Risikobewertung und der Grundlage für Risikomanagemententscheidungen;
- 15) „Gefahrstoff“ einen biologischen, chemischen oder physikalischen Stoff in einem Lebens- oder Futtermittel oder in Form eines Lebens- oder Futtermittels, der eine Gesundheitsschädigung verursachen kann;
- 16) „Rückverfolgbarkeit“ die Fähigkeit, ein Lebens- oder Futtermittel, ein der Nahrungsgewinnung dienendes Tier oder einen Inhaltsstoff durch alle Produktions- und Vertriebsstufen zu verfolgen;
- 17) „alle Produktions- und Vertriebsstufen“ alle Stufen von (einschließlich) der Primärproduktion eines Lebensmittels bis (einschließlich) zu seinem Verkauf oder zu seiner Lieferung an den Endverbraucher und, soweit für die Lebensmittelsicherheit relevant, die Gewinnung, Herstellung und der Vertrieb von Futtermitteln;
- 18) „finden Verzehr durch den Menschen untauglich oder kontaminiert“ den Umstand, dass das Lebensmittel infolge einer Kontamination durch Fremdstoffe oder auf andere Art und Weise, durch Fäulnis, Verderb oder Zersetzung nicht entsprechend dem beabsichtigten Verwendungszweck für den Verzehr durch den Menschen geeignet ist;
- 19) „Primärproduktion“ die Gewinnung, die Aufzucht oder den Anbau von Primärprodukten bis einschließlich Ernten, Melken und landwirtschaftlicher Nutztierproduktion vor dem Schlachten. Sie umfasst auch das Jagen und Fischen.

KAPITEL II

ALLGEMEINES LEBENSMITTELRECHT

Artikel 4

Anwendungsbereich

Dieses Kapitel bezieht sich auf alle Produktions- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln sowie auf Futtermittel, die für der Nahrungsgewinnung dienende Tiere hergestellt oder an sie verfüttert werden.

Die in Artikel 5 bis 8 festgelegten allgemeinen Grundsätze bilden einen horizontalen Gesamtrahmen, der bei der Planung neuer Maßnahmen einzuhalten ist.

ABSCHNITT I

GRUNDSÄTZE UND ERFORDERNISSE DES LEBENSMITTELRECHTS

Artikel 5

Allgemeine Ziele

- 1) Das Lebensmittelrecht verfolgt eines oder mehrere der allgemeinen Ziele des Schutzes des Lebens, der Gesundheit oder der Sicherheit des Menschen, des Schutzes der Verbraucherinteressen sowie andere geeignete Ziele einschließlich Umweltschutz, Schutz der Gesundheit und des Lebens von Tieren und ihre artgerechte Haltung sowie Schutz von Gesundheit und Leben der Pflanzen.
- 2) Das Lebensmittelrecht soll in der Gemeinschaft den freien Verkehr mit Lebens- und Futtermitteln, die nach den allgemeinen Grundsätzen und Erfordernissen dieses Kapitels hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, herbeiführen.
- 3) Soweit internationale Normen bestehen oder bald zu erwarten sind, sind sie bei der Entwicklung oder Anpassung des Lebensmittelrechts zu berücksichtigen, außer wenn diese Normen oder wichtige Teile davon ein unwirksames oder ungeeignetes Mittel zur Erreichung der legitimen Ziele des Lebensmittelrechts darstellen würden, es wissenschaftlich gerechtfertigt wäre oder wenn sie zu einem anderen Schutzniveau führen würden, als es in der Gemeinschaft für notwendig gehalten wird.

Artikel 6

Gesundheitsschutz

- 1) Mit dem Lebensmittelrecht wird ein hohes Gesundheitsschutzniveau angestrebt; es beruht auf den Grundsätzen der Risikoanalyse, außer wenn dies nach den Umständen oder der Art der Maßnahme unangebracht wäre.

- 2) Die Risikobewertung beruht auf dem neuesten wissenschaftlichen Kenntnisstand und ist in einer unabhängigen, objektiven und transparenten Art und Weise vorzunehmen.
- 3) Beim Risikomanagement sind die Ergebnisse der Risikobewertung und insbesondere die Gutachten der in Artikel [21] eingerichteten Europäischen Lebensmittelbehörde sowie andere sachdienliche Faktoren zu berücksichtigen.

Artikel 7

Vorsorgeprinzip

- 1) In besonderen Fällen, in denen nach einer Auswertung der verfügbaren einschlägigen Informationen ein Gesundheitsrisiko festgestellt wird, aber die wissenschaftliche Unsicherheit andauert, können vorläufige Risikomanagementmaßnahmen zur Sicherstellung des in der Gemeinschaft gewählten hohen Gesundheitsschutzniveaus getroffen werden, bis weitere wissenschaftliche Informationen für eine umfassendere Risikobewertung vorliegen.
- 2) Maßnahmen, die nach Absatz 1 getroffen werden, müssen ausgewogen sein und den Handel nicht stärker beeinträchtigen, als dies zur Erreichung des in der Gemeinschaft gewählten hohen Gesundheitsschutzniveaus unter Berücksichtigung der technischen und wirtschaftlichen Machbarkeit und anderer angesichts des jeweiligen Sachverhalts gerechtfertigt erscheinender Faktoren notwendig ist. Diese Maßnahmen müssen innerhalb einer angemessenen Frist überprüft werden, die von der Art des festgestellten Risikos für Leben oder Gesundheit und der Art der für eine Klärung der wissenschaftlichen Unsicherheit und für eine umfassendere Risikobewertung notwendigen wissenschaftlichen Informationen abhängig ist.

Artikel 8

Schutz der Verbraucherinteressen

- 1) Das Lebensmittelrecht hat den Schutz der Verbraucherinteressen zum Ziel und muss den Verbrauchern die Möglichkeit bieten, sachkundige Entscheidungen zu den von ihnen verzehrten Lebensmitteln zu treffen. Dabei müssen verhindert werden:
 - a) betrügerische oder irreführende Praktiken,
 - b) die Verfälschung von Lebensmitteln und
 - c) alle sonstigen Praktiken, die den Verbraucher irreführen können.
- 2) Unbeschadet spezifischerer Bestimmungen zum Lebensmittelrecht dürfen die Kennzeichnung, Werbung und Aufmachung von Lebensmitteln auch in Bezug auf ihre Form, ihr Aussehen oder ihre Verpackung, die verwendeten Verpackungsmaterialien, die Art ihrer Anordnung und der Rahmen ihrer Darbietung sowie die über sie verbreiteten Informationen gleichgültig über welches Medium die Verbraucher nicht irreführen.

Artikel 9

Rückverfolgbarkeit

- 1) Die Rückverfolgbarkeit von Lebens- und Futtermitteln, von der Nahrungsgewinnung dienenden Tieren und aller sonstigen Stoffe, die dazu bestimmt sind oder von denen erwartet werden kann, in einem Lebens- oder Futtermittel verarbeitet zu werden, ist in allen Produktions- und Vertriebsstufen sicherzustellen, soweit notwendig gemäß Absatz 5.
- 2) Die Lebens- und Futtermittelunternehmer müssen in der Lage sein, jede Person festzustellen, von der sie ein Lebensmittel, Futtermittel, ein der Nahrungsgewinnung dienendes Tier oder eine Substanz, die dazu bestimmt ist oder von der erwartet werden kann, in einem Lebens- oder Futtermittel verarbeitet zu werden, erhalten haben.

Diese Unternehmer richten hierzu Systeme und Verfahren ein, mit denen diese Informationen den zuständigen Behörden auf deren Antrag mitgeteilt werden können.
- 3) Die Lebens- und Futtermittelunternehmer richten Systeme und Verfahren ein, um andere Unternehmen feststellen zu können, an die ihre Erzeugnisse geliefert worden sind. Diese Informationen sind den zuständigen Behörden auf deren Antrag mitzuteilen.
- 4) Lebens- oder Futtermittel, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden oder bei denen davon auszugehen ist, dass sie in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden, sind ausreichend zu kennzeichnen oder kenntlich zu machen, um ihre Rückverfolgbarkeit zu erleichtern.
- 5) Bestimmungen zur Anwendung der Erfordernisse der Absätze 1 bis 4 in Bezug auf bestimmte Sektoren sind nach dem in Artikel 57 Absatz 2 genannten Verfahren zu erlassen.

Artikel 10

Zuständigkeiten

- 1) Die Lebens- und Futtermittelunternehmer sorgen in allen Produktions- und Vertriebsstufen in den ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen dafür, dass die Lebens- oder Futtermittel die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts erfüllen, und richten Systeme und Verfahren ein, um nachzuprüfen und zu überwachen, dass diese Anforderungen erfüllt werden.
- 2) Die Mitgliedstaaten setzen das Lebensmittelrecht durch und überwachen und überprüfen, dass die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts von den Lebens- und Futtermittelunternehmern in allen Produktions- und Vertriebsstufen eingehalten werden.

Hierzu betreiben sie ein System amtlicher Kontrollen und führen andere nach den Umständen angemessene Maßnahmen durch, einschließlich öffentlicher Kommunikation über Lebens- und Futtermittelsicherheit und -risiko, Überwachung der Lebens- und Futtermittelsicherheit und andere Überwachungstätigkeiten in allen Produktions- und Vertriebsstufen.

Sie legen Vorschriften für Maßnahmen und Sanktionen bei Verstößen gegen das Lebens- und Futtermittelrecht fest. Die entsprechenden Maßnahmen und Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Artikel 11

Haftung

Die Bestimmungen dieses Titels gelten unbeschadet der Richtlinie 85/374/EWG des Rates²⁰ über die Haftung für fehlerhafte Produkte.

ABSCHNITT 2

ANFORDERUNGEN AN DIE LEBENSMITTELSICHERHEIT

Artikel 12

Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

- 1) Es dürfen nur Lebensmittel in Verkehr gebracht werden, die unter den normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen ihres Verzehr sicher sind.
- 2) Lebensmittel gelten als unsicher, wenn sie
 - a) potenziell gesundheitsschädlich sind,
 - b) zum Verzehr durch den Menschen untauglich oder kontaminiert sind.
- 3) Die Sicherheit von Lebensmitteln ist in allen Produktions- und Vertriebsstufen zu berücksichtigen, wobei in jeder Stufe den normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen ihres Verzehr Rechnung zu tragen ist.
- 4) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel potenziell gesundheitsschädlich ist, sind zu berücksichtigen:
 - a) die normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen seines Verzehr, damit das Lebensmittel kein Risiko aufweist, das unverträglich hoch ist oder mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz für die das Lebensmittel verzehrende Person nicht in Einklang steht;
 - b) nicht nur die möglichen sofortigen oder kurzfristigen Auswirkungen des Lebensmittels auf die Gesundheit der es verzehrenden Person, sondern auch seine potenziellen kumulativen toxischen Auswirkungen auf die Gesundheit einer Person oder auf nachfolgende Generationen einer dieses Lebensmittel in gewöhnlichen Mengen verzehrenden Person;
 - c) die besondere Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe, falls das Lebensmittel für diese Gruppe von Verbrauchern bestimmt ist.

²⁰

ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29.

- 5) Bei der Entscheidung der Frage, ob das Lebensmittel sicher ist, sind auch die dem Verbraucher vermittelten Informationen einschließlich der Angaben auf dem Etikett oder sonstige ihm normalerweise zugänglichen Informationen über die Vermeidung bestimmter schädlicher Gesundheitswirkungen durch ein bestimmtes Lebensmittel oder eine bestimmte Lebensmittelkategorie zu berücksichtigen sowie der Umstand, ob der Verbraucher trotz dieser Informationen sich dafür entschieden hat, solche Anweisungen oder andere dieses Lebensmittel oder diese Lebensmittelkategorie betreffende Informationen nicht zu beachten.
- 6) Gehört ein unsicheres Lebensmittel zu einer Charge, einem Posten oder einer Lieferung von Lebensmitteln der gleichen Klasse oder Beschreibung, so ist davon auszugehen, dass sämtliche Lebensmittel in dieser Charge, diesem Posten oder dieser Lieferung ebenfalls unsicher sind, es sei denn, bei einer eingehenden Kontrolle wird kein Nachweis dafür gefunden, dass der Rest der Charge, des Postens oder der Lieferung unsicher ist.
- 7) Lebensmittel, die mit den spezifischen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen der Gemeinschaft in Einklang stehen, gelten hinsichtlich der durch diese Bestimmungen abgedeckten Aspekte als sicher.
- 8) Fehlen spezifische Bestimmungen der Gemeinschaft, gelten Lebensmittel als sicher, wenn sie mit den entsprechenden Bestimmungen des nationalen Lebensmittelrechts des Mitgliedstaats, auf dessen Hoheitsgebiet sie in Verkehr sind, in Einklang stehen, soweit diese Bestimmungen unbeschadet des EG-Vertrags, insbesondere der Artikel 28 und 30, erlassen und angewandt werden.

Artikel 13

Anforderungen an die Futtermittelsicherheit

- 1) Futtermittel dürfen nur dann in Verkehr gebracht oder an der Nahrungsgewinnung dienende Tiere verfüttert werden, wenn sie die Anforderungen an die Futtermittelsicherheit erfüllen.
- 2) Ein Futtermittel erfüllt die Anforderungen an die Futtermittelsicherheit nicht, wenn es
 - a) sich schädlich auf die Gesundheit von Mensch oder Tier auswirkt;
 - b) das Lebensmittel, das mit Hilfe des der Nahrungsgewinnung dienenden Tiers gewonnen wird, an das es verfüttert oder voraussichtlich verfüttert wird, für den Verzehr durch den Menschen untauglich macht;
 - c) den Verbraucher durch Beeinträchtigung der charakteristischen Merkmale der tierischen Erzeugnisse schädigt.
- 3) Gehört ein Futtermittel, bei dem festgestellt worden ist, dass es die Anforderungen an die Futtermittelsicherheit nicht erfüllt, zu einer Charge, einem Posten oder einer Lieferung von Futtermittel der gleichen Klasse oder Beschreibung, so ist davon auszugehen, dass sämtliche Futtermittel in dieser Charge, diesem Posten oder dieser Lieferung ebenfalls betroffen sind, es sei denn, bei einer eingehenden Kontrolle wird

kein Nachweis dafür gefunden, dass der Rest der Charge, des Postens oder der Lieferung die Anforderungen an die Futtermittelsicherheit nicht erfüllt.

- 4) Futtermittel, die mit den spezifischen Bestimmungen der Gemeinschaft zur Futtermittelsicherheit in Einklang stehen, gelten hinsichtlich der durch diese Bestimmungen abgedeckten Aspekte als sicher.
- 5) Fehlen spezifische Bestimmungen der Gemeinschaft, gelten Futtermittel als sicher, wenn sie mit den entsprechenden Bestimmungen des nationalen Rechts des Mitgliedstaats, auf dessen Hoheitsgebiet sie in Verkehr sind, in Einklang stehen, soweit diese Bestimmungen unbeschadet des EG-Vertrags, insbesondere der Artikel 28 und 30, erlassen und angewandt werden.

Artikel 14

Verantwortung für die Lebensmittelsicherheit: Lebensmittelunternehmen

- 1) Die Lebensmittelunternehmer sorgen dafür, dass alle ihrer Kontrolle unterstehenden Produktions- und Vertriebsstufen so ausgeführt werden, dass die Lebensmittel die in Bezug auf das Lebensmittelrecht und insbesondere die Lebensmittelsicherheit geltenden Bestimmungen erfüllen.
- 2) Glaubt oder vermutet ein Lebensmittelunternehmer, dass ein von ihm in Verkehr gebrachtes Lebensmittel möglicherweise die Gesundheit des Menschen schädigen kann, teilt er dies unverzüglich den zuständigen Behörden mit. Der Unternehmer unterrichtet die Behörden über die Maßnahmen, die getroffen worden sind, um eine Gefährdung des Endverbrauchers zu verhindern.

Glaubt oder vermutet der Unternehmer, dass ein Lebensmittel ein ernsthaftes Gesundheitsrisiko für den Menschen darstellt, so setzt er die zuständigen Behörden davon in Kenntnis.

- 3) Die Lebensmittelunternehmer arbeiten nach Maßgabe ihrer jeweiligen Tätigkeiten zusammen mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen an den Maßnahmen, die getroffen werden, um die Risiken durch ein von ihnen geliefertes Lebensmittel zu vermeiden.
- 4) Glaubt oder vermutet ein Lebensmittelunternehmer, dass ein von ihm eingeführtes, erzeugtes, verarbeitetes, hergestelltes oder vertriebenes Lebensmittel den Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht entspricht, so leitet er Verfahren ein, um das betreffende Lebensmittel aus dem Verkehr zu ziehen. Das Unternehmen unterrichtet die Verbraucher ausreichend und wirksam über den Grund für die Rücknahme oder letztlich auch den Rückruf von ihnen bereits gelieferten Produkten, wenn andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nicht ausreichen.
- 5) Lebensmittelunternehmer, die für Einfuhr-, Einzelhandels- oder Vertriebsaktivitäten verantwortlich sind, die nicht das Verpacken, Etikettieren, die Sicherheit oder Unversehrtheit des Lebensmittels betreffen, tragen nach Kräften dazu bei, dass die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit gewährleistet werden.

Im Rahmen ihrer jeweiligen Tätigkeiten leiten sie Verfahren zur Rückholung von Produkten, die die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht erfüllen, aus dem Verkehr ein und tragen zur Lebensmittelsicherheit dadurch bei, dass sie sachdienliche Informationen über den Verbleib eines Lebensmittels weitergeben und an den Maßnahmen der Erzeuger, Verarbeiter, Hersteller und/oder der zuständigen Behörden mitarbeiten.

Artikel 15

Verantwortung für die Lebensmittelsicherheit: Futtermittelunternehmen

- 1) Die Futtermittelunternehmer sorgen dafür, dass alle ihrer Kontrolle unterstehenden Produktions- und Vertriebsstufen so ausgeführt werden, dass die Futtermittel, die sie erzeugen oder handhaben, die entsprechenden Bestimmungen des Lebensmittelrechts und insbesondere die Anforderungen an die Futtermittelsicherheit erfüllen.
- 2) Glaubt oder vermutet ein Futtermittelunternehmer, dass ein von ihm in Verkehr gebrachtes Futtermittel möglicherweise die Anforderungen an die Futtermittelsicherheit nicht erfüllt, teilt er dies unverzüglich den zuständigen Behörden mit. Der Unternehmer unterrichtet die Behörden über die Maßnahmen, die getroffen worden sind, um eine Gefährdung durch die Verwendung des Futtermittels zu verhindern.

Glaubt oder vermutet der Unternehmer, dass die Verwendung des Futtermittels ein ernsthaftes Gesundheitsrisiko für den Menschen darstellt, so setzt er die zuständigen Behörden davon in Kenntnis.

- 3) Die Futtermittelunternehmer arbeiten zusammen mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen an den Maßnahmen, die getroffen werden, um Risiken durch ein von ihnen geliefertes Futtermittel zu vermeiden.
- 4) Glaubt oder vermutet ein Futtermittelunternehmer, dass ein von ihm eingeführtes, erzeugtes, verarbeitetes, hergestelltes oder vertriebenes Futtermittel die Anforderungen an die Futtermittelsicherheit nicht erfüllt, so leitet er Verfahren ein, um das betreffende Futtermittel aus dem Verkehr zu ziehen. Das Unternehmen unterrichtet die Verwender des Futtermittels ausreichend und wirksam über den Grund für die Rücknahme und ruft erforderlichenfalls bereits an diese gelieferte Produkte zurück, wenn andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nicht ausreichen.
- 5) Futtermittelunternehmer, die für Einfuhr-, Einzelhandels- oder Vertriebsaktivitäten verantwortlich sind, die nicht das Verpacken, Etikettieren, die Sicherheit oder Unversehrtheit des Futtermittels betreffen, tragen nach Kräften dazu bei, dass die Anforderungen an die Futtermittelsicherheit gewährleistet werden.

Im Rahmen ihrer jeweiligen Tätigkeiten leiten sie Verfahren zur Rückholung von Produkten, die die Anforderungen an die Futtermittelsicherheit nicht erfüllen, aus dem Verkehr ein und tragen zur Lebensmittelsicherheit dadurch bei, dass sie sachdienliche Informationen über den Verbleib eines Futtermittels weitergeben und an den Maßnahmen der Erzeuger, Verarbeiter, Hersteller und/oder der zuständigen Behörden mitarbeiten.

ABSCHNITT 3

GRUNDSÄTZE DES LEBENSMITTELHANDELS

Artikel 16

In die Gemeinschaft eingeführte Lebensmittel

- 1) Lebensmittel, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, müssen die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts erfüllen oder, soweit besondere Abkommen bestehen, Anforderungen, die mindestens gleichwertig sind.
- 2) Abweichend von den Bestimmungen in Absatz 1 können Lebensmittel, die nicht in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden sollen, da sie im Durchfuhrverkehr von einem Drittland in ein anderes verbracht oder für die sofortige Ausfuhr verarbeitet werden sollen, auf das Hoheitsgebiet der Gemeinschaft verbracht werden, sofern diese Lebensmittel oder daraus gewonnene Produkte nicht in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.
- 3) In die Gemeinschaft eingeführte Futtermittel müssen die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts erfüllen oder, soweit besondere Abkommen bestehen, Anforderungen, die mindestens gleichwertig sind. Absatz 2 gilt entsprechend für Futtermittel.

Artikel 17

Aus der Gemeinschaft ausgeführte Lebensmittel

- 1) Aus der Gemeinschaft ausgeführte Lebensmittel haben die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts zu erfüllen, sofern die Behörden des Einfuhrlandes oder die Gesetze, Verordnungen, Normen, Verhaltensvorschriften und andere Rechts- und Verwaltungsverfahren, die im Einfuhrland in Kraft sind, nichts anderes verlangen.
- 2) Soweit Bestimmungen eines zwischen der Gemeinschaft oder einem ihrer Mitgliedstaaten und einem Drittland geschlossenen bilateralen Abkommens wirksam sind, ist bei der Ausfuhr von Lebensmitteln aus der Gemeinschaft in dieses Drittland diesen Bestimmungen Rechnung zu tragen.
- 3) Aus der Gemeinschaft ausgeführte Lebensmittel dürfen nicht unsicher sein oder in einer Art und Weise gekennzeichnet oder aufgemacht sein, die falsch, irreführend oder täuschend ist.
- 4) Lebensmittel, die als gesundheitsschädlich befunden worden oder in der Gemeinschaft in einer Art und Weise gekennzeichnet oder aufgemacht sind, die falsch, irreführend oder täuschend ist, oder denen aus anderen Gründen der Zugang zum Markt der Gemeinschaft untersagt worden ist, dürfen nur dann aus der Gemeinschaft ausgeführt oder wieder ausgeführt werden, wenn die zuständigen Behörden des Bestimmungslandes dem ausdrücklich zugestimmt haben, nachdem sie über die Gründe, aus denen die betreffenden Lebensmittel in der Gemeinschaft nicht in Verkehr gebracht werden durften, und die näheren Umstände vollständig unterrichtet worden sind.
- 5) Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für Futtermittel.

Artikel 18

Internationale Lebensmittelnormen

Unbeschadet ihrer Rechte und Pflichten

- a) trägt die Gemeinschaft zur Entwicklung internationaler technischer Normen für Lebens- und Futtermittel und Gesundheits- und Pflanzenschutznormen bei;
- b) fördert sie die Koordinierung der von internationalen Regierungs- und Nichtregierungsorganisationen durchgeführten Arbeiten zu Lebens- und Futtermittelnormen;
- c) trägt sie soweit sachdienlich und angemessen zur Ausarbeitung von Abkommen über die Anerkennung der Gleichwertigkeit besonderer lebens- und futtermittelrelevanter Maßnahmen bei;
- d) richtet sie besonderes Augenmerk auf die besonderen Entwicklungs-, Finanz- und Handelserfordernisse der Entwicklungsländer, um zu gewährleisten, dass internationale Normen keine unnötigen Hindernisse für Ausfuhren aus den Entwicklungsländern bilden.

ABSCHNITT 4

GRUNDSÄTZE DER TRANSPARENZ

Artikel 19

Öffentliche Konsultation

Wann immer die Umstände dies erlauben, ist bei der Erarbeitung des Lebensmittelrechts eine wirksame öffentliche Konsultation in einem geeigneten Stadium unmittelbar oder über Vertretungsgremien herbeizuführen.

Artikel 20

Öffentliche Information

Besteht ein hinreichender Verdacht, dass ein Lebensmittel ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen mit sich bringen kann, so unternehmen die Behörden unbeschadet der geltenden nationalen oder Gemeinschaftsbestimmungen über den Zugang zu Dokumenten je nach Art, Schwere und Ausmaß des Risikos geeignete Schritte, um die Öffentlichkeit über die Art des Gesundheitsrisikos aufzuklären; dabei sind möglichst umfassend das Lebensmittel oder die Art des Lebensmittels, das möglicherweise damit verbundene Risiko und die Maßnahmen anzugeben, die getroffen wurden oder getroffen werden, um dem Risiko vorzubeugen oder es zu begrenzen oder auszuschalten.

KAPITEL III

EUROPÄISCHE LEBENSMITTELBEHÖRDE

ABSCHNITT I

AUFTRAG UND AUFGABEN

Artikel 21

Auftrag der Behörde

- 1) Es wird eine Europäische Lebensmittelbehörde eingerichtet, im Folgenden die „Behörde“ genannt.
- 2) Die Behörde hat den Auftrag, zu einem hohen Maß an Schutz von menschlichem Leben und menschlicher Gesundheit, an Tiergesundheit und Tierschutz, an Schutz von pflanzlichem Leben, an Umweltschutz sowie an Gesundheitsschutz für Arbeitnehmer beizutragen und das Funktionieren des Binnenmarktes zu erleichtern durch die Schaffung eines einheitlichen und kohärenten Systems zur wissenschaftlichen und technischen Unterstützung für die Rechtsetzung und Politik der Gemeinschaft sowie durch Bereitstellung unabhängiger Informationen und Risikokommunikation.

Dieser Auftrag erstreckt sich auf:

- a) alle Bereiche, die sich direkt oder indirekt auf die Lebensmittelsicherheit auswirken,
- b) die Bereiche Tiergesundheit, Tierschutz und Pflanzengesundheit,
- c) den Bereich der Ernährung,
- d) alle Fragen, die sich auf genetisch veränderte Organismen im Sinne der Richtlinie 90/220/EWG beziehen.

Im Falle genetisch veränderter Organismen, bei denen es sich nicht um Lebens- oder Futtermittel handelt, beschränkt sich der Auftrag der Behörde auf die Erstellung wissenschaftlicher Gutachten.

Der Auftrag der Behörde umfasst ferner den Betrieb des Schnellwarnsystems für Lebens- und Futtermittel.

- 3) Die Behörde erstellt Gutachten, die als wissenschaftliche Grundlage für die Ausarbeitung und den Erlass von Gemeinschaftsmaßnahmen in den Bereichen ihres Auftrags dienen.
- 4) Die Behörde nimmt ihre Aufgaben unter Bedingungen wahr, die sie in den Stand setzen, auf Grund ihrer Unabhängigkeit, der wissenschaftlichen und technischen Qualität ihrer Gutachten und der von ihr verbreiteten Informationen, der Transparenz ihrer Verfahren und Arbeitsweise sowie ihres Engagements bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben als Autorität zu fungieren.

Sie handelt in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten, die ähnliche Aufgaben wahrnehmen wie die Behörde.

- 5) Die Mitgliedstaaten arbeiten mit der Behörde zusammen, um die Erfüllung ihres Auftrags zu gewährleisten.

Artikel 22

Aufgaben der Behörde

Die Behörde hat folgende Aufgaben:

- a) sie liefert den Organen der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten die bestmöglichen wissenschaftlichen Gutachten in allen vom Gemeinschaftsrecht vorgesehenen Fällen und zu jeder beliebigen Frage, die unter ihren Auftrag fällt;
- b) sie fördert und koordiniert die Harmonisierung der Risikobewertungsverfahren in den Bereichen ihres Auftrags;
- c) sie gewährt der Kommission wissenschaftliche und technische Unterstützung in den Bereichen ihres Auftrags;
- d) sie gibt die für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlichen wissenschaftlichen Studien in Auftrag;
- e) sie macht wissenschaftliche und technische Daten in den Bereichen ihres Auftrags ausfindig, erhebt sie, stellt sie zusammen, analysiert sie und fasst sie zusammen;
- f) sie führt in den Bereichen ihres Auftrags Maßnahmen zur Identifizierung und Charakterisierung neu auftretender Risiken durch mit dem Ziel, diese zu senken oder zu verhüten;
- g) sie sorgt für die Vernetzung von Organisationen, die in den Bereichen ihres Auftrags tätig sind, und trägt die Verantwortung für den Betrieb der Netze;
- h) sie trägt die Verantwortung für den Betrieb des durch diese Verordnung geschaffenen Schnellwarnsystems für Lebens- und Futtermittel;
- i) sie gewährt auf Anforderung der Kommission wissenschaftliche und technische Unterstützung bei den von der Kommission eingeführten Verfahren für das Krisenmanagement im Bereich der Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln;
- j) sie gewährt auf Anforderung der Kommission wissenschaftliche und technische Unterstützung mit dem Ziel, die Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft, den Beitrittsländern zur Europäischen Union, internationalen Organisationen und Drittländern in den Bereichen ihres Auftrags zu verbessern;
- k) sie gewährt auf Anforderung der Kommission Unterstützung im Bereich der Kommunikation über Ernährungsfragen von gesundheitspolitischer Bedeutung;
- l) sie stellt sicher, dass die Öffentlichkeit und die betroffenen Parteien rasch zuverlässige, objektive und verständliche Informationen in den Bereichen ihres Auftrags erhalten;
- m) sie erstellt ihre eigenen Schlussfolgerungen und Leitlinien in Fragen, die unter ihren Auftrag fallen;
- n) sie führt alle sonstigen Aufgaben aus, die ihr von der Kommission in den Bereichen ihres Auftrags zugewiesen werden.

ABSCHNITT 2

ORGANISATION

Artikel 23

Organe der Behörde

Die Behörde umfasst:

- a) einen Verwaltungsrat,
- b) einen Geschäftsführenden Direktor mit zugehörigem Personal,
- c) einen Beirat,
- d) einen Wissenschaftlichen Ausschuss und Wissenschaftliche Gremien.

Artikel 24

Verwaltungsrat

- 1) Der Verwaltungsrat setzt sich zusammen aus jeweils vier vom Europäischen Parlament, vom Ministerrat und von der Kommission benannten Vertretern und vier von der Kommission benannten Vertretern der Verbraucher und Industrie.
- 2) Die Mitglieder können durch Stellvertreter ersetzt werden, die zur gleichen Zeit benannt werden. Die Amtszeit beträgt vier Jahre; sie kann einmal verlängert werden.
- 3) Der Verwaltungsrat wählt seine(n) Vorsitzende(n) aus den Reihen seiner Mitglieder für einen Zeitraum von zwei Jahren; Wiederernennung ist möglich.
- 4) Der Verwaltungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung.

Sofern nicht anders vorgesehen, ist für das Handeln des Verwaltungsrats die Mehrheit seiner Mitglieder erforderlich.

- 5) Der Verwaltungsrat tritt bei Einberufung durch die/den Vorsitzende(n) oder auf Verlangen von mindestens einem Drittel seiner Mitglieder zusammen.
- 6) Der Verwaltungsrat sorgt dafür, dass die Behörde ihren Auftrag erfüllt und die ihr zugewiesenen Aufgaben gemäß den Bedingungen dieser Verordnung wahrnimmt.
- 7) Vor dem 31. Januar jeden Jahres nimmt der Verwaltungsrat das Arbeitsprogramm der Behörde für das kommende Jahr an. Ferner nimmt er ein mehrjähriges Programm an, das überarbeitet werden kann. Der Verwaltungsrat sorgt dafür, dass diese Programme mit den Prioritäten der Kommission für Rechtsetzung und Politik im Bereich der Lebensmittelsicherheit konsistent sind.

Vor dem 30. März jeden Jahres nimmt der Verwaltungsrat den Gesamtbericht über die Tätigkeit der Behörde im abgelaufenen Jahr an.

Der Geschäftsführende Direktor übermittelt die Programme und den Bericht dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und den Mitgliedstaaten und trägt für ihre Veröffentlichung Sorge.

- 8) Der Verwaltungsrat nimmt die Geschäftsordnung der Behörde auf der Grundlage eines Vorschlags des Geschäftsführenden Direktors an.
- 9) Nach Genehmigung durch die Kommission und nach Stellungnahme des Rechnungshofs verabschiedet der Verwaltungsrat die Haushaltsordnung der Behörde, die gemäß Artikel 142 der Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften das Verfahren für die Erstellung und Ausführung des Haushaltsplans der Behörde festlegt.
- 10) Der Geschäftsführende Direktor nimmt ohne Stimmberechtigung an den Sitzungen des Verwaltungsrats teil und stellt das Sekretariat bereit.

Artikel 25

Geschäftsführender Direktor

- 1) Der Geschäftsführende Direktor wird vom Verwaltungsrat auf der Grundlage eines Vorschlags der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ernannt; Wiederernennung ist möglich. Er kann vom Verwaltungsrat abgesetzt werden.
- 2) Der Geschäftsführende Direktor ist der gesetzliche Vertreter der Behörde. Er trägt die Verantwortung für
 - a) die laufende Verwaltung der Behörde,
 - b) die Erstellung der Arbeitsprogramme der Behörde, im Einvernehmen mit der Kommission,
 - c) die Umsetzung des Arbeitsprogramms und der vom Verwaltungsrat angenommenen Beschlüsse,
 - d) die Bereitstellung angemessener wissenschaftlicher, technischer und administrativer Unterstützung für den Wissenschaftlichen Ausschuss und die Wissenschaftlichen Gremien,
 - e) die Gewährleistung, dass die Behörde ihre Aufgaben gemäß den Erfordernissen ihrer Nutzer wahrnimmt, insbesondere, dass die erbrachten Dienstleistungen und die dafür aufgewendete Zeit angemessen sind,
 - f) die Erstellung des Einnahmen- und Ausgabenplans sowie die Ausführung des Haushaltsplans der Behörde,
 - g) sämtliche Personalangelegenheiten.
- 3) Der Geschäftsführer legt dem Verwaltungsrat jährlich zur Genehmigung vor:
 - a) den Entwurf eines Berichts über sämtliche Tätigkeiten der Behörde im abgelaufenen Jahr,
 - b) den Entwurf der Arbeitsprogramme,
 - c) den Entwurf des Jahresabschlusses für das abgelaufene Jahr,
 - d) den Entwurf des Haushaltsplans für das kommende Jahr.
- 4) Der Geschäftsführende Direktor genehmigt die Ausgaben der Behörde und erstattet dem Verwaltungsrat Bericht über die Tätigkeiten der Behörde.

Artikel 26

Beirat

- 1) Der Beirat setzt sich aus Vertretern zuständiger, ähnliche Aufgaben wie die Behörde wahrnehmender Stellen der Mitgliedstaaten zusammen, wobei jeder Mitgliedstaat einen Vertreter benennt.
- 2) Die Mitglieder des Beirats dürfen nicht dem Verwaltungsrat angehören.
- 3) Der Beirat berät den Geschäftsführenden Direktor bei der Ausübung seines Amtes gemäß dieser Verordnung und sorgt für eine enge Zusammenarbeit zwischen der Behörde und den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten, die ähnliche Aufgaben wahrnehmen wie die Behörde.
- 4) Den Vorsitz im Beirat führt der Geschäftsführende Direktor, der auch die Sitzungen einberuft. Die Arbeitsweise des Beirats wird in der Geschäftsordnung der Behörde festgelegt.
- 5) Die Behörde stellt die für den Beirat erforderliche technische und logistische Unterstützung zur Verfügung und besorgt die Sekretariatsarbeiten in Zusammenhang mit den Beiratssitzungen.
- 6) Vertreter der zuständigen Dienststellen der Kommission sind berechtigt, sich an den Sitzungen des Beirats zu beteiligen.

Artikel 27

Wissenschaftlicher Ausschuss und Wissenschaftliche Gremien

- 1) Der Wissenschaftliche Ausschuss und die ständigen Wissenschaftlichen Gremien sind in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich verantwortlich für die Erstellung der wissenschaftlichen Gutachten der Behörde.
- 2) Der Wissenschaftliche Ausschuss ist verantwortlich für die allgemeine Koordinierung, die zur Gewährleistung der Konsistenz in den Verfahren zur Erstellung der wissenschaftlichen Gutachten erforderlich ist, insbesondere für die Festlegung der Arbeitsverfahren und die Harmonisierung der Arbeitsmethoden.

Er gibt Gutachten ab zu interdisziplinären Fragen, die in die Zuständigkeit mehrerer Wissenschaftlicher Gremien fallen, sowie zu Fragen, für die keine Wissenschaftliche Gruppe zuständig ist.
- 3) Dem Wissenschaftlichen Ausschuss gehören die Vorsitzenden der Wissenschaftlichen Gremien und sechs unabhängige Wissenschaftler an, die in keinem der Wissenschaftlichen Gremien Mitglied sind.
- 4) Die Wissenschaftlichen Gremien setzen sich aus unabhängigen Wissenschaftlern zusammen. Zum Zeitpunkt der Einrichtung der Behörde werden folgende Wissenschaftlichen Gremien eingesetzt:
 - a) die Gruppe für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, technische Hilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen,
 - b) die Gruppe für Zusatzstoffe, Produkte und Substanzen in der Tierernährung,

- c) die Gruppe für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände,
- d) die Gruppe für genetisch veränderte Organismen,
- e) die Gruppe für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien,
- f) die Gruppe für biologische Gefahrstoffe,
- g) die Gruppe für Kontaminanten in der Lebensmittelherstellungskette,
- h) die Gruppe für Tiergesundheit und Tierschutz.

Anzahl und Bezeichnungen der Wissenschaftlichen Gremien können von der Kommission auf Antrag der Behörde nach dem in Artikel 57 Absatz 2 genannten Verfahren an die technische und wissenschaftliche Entwicklung angepasst werden.

- 5) Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses, die keiner Wissenschaftlichen Gruppe angehören, und die Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien werden im Anschluss an die Veröffentlichung eines Aufrufs zur Interessenbekundung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom Verwaltungsrat auf Vorschlag des Geschäftsführenden Direktors für eine Amtszeit von drei Jahren ernannt; Wiederernennung ist möglich.
- 6) Der Wissenschaftliche Ausschuss und die Wissenschaftlichen Gremien wählen aus den Reihen ihrer Mitglieder je eine(n) Vorsitzende(n) und zwei Stellvertretende Vorsitzende.
- 7) Für das Handeln des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien ist die Mehrheit ihrer Mitglieder erforderlich. Positionen von Minderheiten werden aufgezeichnet.
- 8) Die Vertreter der zuständigen Dienststellen der Kommission sind berechtigt, an den Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses, der Wissenschaftlichen Gremien sowie ihrer Arbeitsgruppen teilzunehmen. Wenn sie darum gebeten werden, können sie Klarstellungen und Informationen liefern; sie dürfen jedoch nicht versuchen, Einfluss zu nehmen.
- 9) Die Verfahren für die Tätigkeit und Zusammenarbeit des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien werden in der Geschäftsordnung der Behörde festgelegt.

Geregelt werden insbesondere

- a) die Frage, wie oft die Mitgliedschaft im Wissenschaftlichen Ausschuss und in den Wissenschaftlichen Gremien verlängert werden kann,
- b) die Anzahl der Mitglieder jeder Wissenschaftlichen Gruppe,
- c) die Erstattung von Auslagen der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien,
- d) die Art und Weise, in der dem Wissenschaftlichen Ausschuss und den Wissenschaftlichen Gremien Aufgaben und die Erstellung der angeforderten wissenschaftlichen Gutachten zugewiesen werden,
- e) die Einsetzung und Organisation der Arbeitsgruppen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien sowie die Möglichkeit, externe Sachverständige an diesen Arbeitsgruppen zu beteiligen.

ABSCHNITT 3

ARBEITSWEISE

Artikel 28

Wissenschaftliche Gutachten

- 1) Die Behörde gibt wissenschaftliche Gutachten ab:
 - a) auf Anforderung der Kommission zu jeder beliebigen Frage in den Bereichen ihres Auftrags und in allen Fällen, in denen das Gemeinschaftsrecht eine Konsultation der Behörde vorsieht;
 - b) auf Anforderung des Europäischen Parlaments oder eines Mitgliedstaats oder einer der in Artikel 21 Absatz 4 genannten nationalen zuständigen Stelle zu jeder beliebigen Frage in den Bereichen ihres Auftrags, wenn das Gemeinschaftsrecht eine entsprechende Konsultation der Behörde nicht speziell vorsieht;
 - c) auf eigene Initiative zu Fragen, die in die Bereiche ihres Auftrags fallen.
- 2) Sieht das Gemeinschaftsrecht nicht bereits eine Frist für die Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens vor, so gibt die Behörde ihre wissenschaftlichen Gutachten innerhalb der in der jeweiligen Anforderung angegebenen Frist ab, ausgenommen in hinreichend begründeten Fällen.
- 3) Die Durchführungsvorschriften für die Anwendung der Absätze 1 und 2 werden von der Kommission nach Anhörung der Behörde gemäß dem in Artikel 57 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Darin werden insbesondere geregelt:

- a) das von der Behörde auf die ihr vorgelegten Anforderungen anzuwendende Verfahren, insbesondere die Fälle, in denen sie die Anforderung eines Gutachtens ablehnen oder modifizieren kann,
 - b) die Leitlinien für die wissenschaftliche Beurteilung von Stoffen, Produkten oder Verfahren, die nach dem Gemeinschaftsrecht einer vorherigen Zulassung oder der Aufnahme in eine Positivliste bedürfen, vor allem in den Fällen, in denen das Gemeinschaftsrecht vorsieht oder zulässt, dass der Antragsteller zu diesem Zweck Unterlagen vorlegt.
- 4) Die Geschäftsordnung der Behörde spezifiziert die Anforderungen an Format, begleitende Erläuterungen und Veröffentlichung von wissenschaftlichen Gutachten.

Artikel 29

Widersprüchliche wissenschaftliche Gutachten

- 1) Die Behörde nimmt eine beobachtende Funktion wahr, um potentielle Widersprüche zwischen ihren wissenschaftlichen Gutachten und den wissenschaftlichen Gutachten anderer Stellen mit ähnlichen Aufgaben zu einem frühen Zeitpunkt festzustellen.
- 2) Stellt die Behörde einen potentiellen Widerspruch fest, so nimmt sie Kontakt zu der betreffenden Stelle auf, um sicherzustellen, dass alle relevanten wissenschaftlichen Informationen weitergegeben werden, und um die möglicherweise strittigen wissenschaftlichen Fragen einzugrenzen.
- 3) Wurde ein substanzieller Widerspruch in wissenschaftlichen Fragen festgestellt und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Einrichtung der Gemeinschaft oder um einen der Wissenschaftlichen Ausschüsse der Kommission, so sind die Behörde und die betreffende Stelle verpflichtet, zusammenzuarbeiten, um entweder den Widerspruch aufzulösen oder der Kommission ein gemeinsames Papier vorzulegen, das die strittigen wissenschaftlichen Fragen deutlich macht.
- 4) Wurde ein substanzieller Widerspruch in wissenschaftlichen Fragen festgestellt und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Stelle eines Mitgliedstaats, so sind die Behörde und die nationale Stelle verpflichtet, im Benehmen mit dem Beirat zusammenzuarbeiten, um entweder den Widerspruch aufzulösen oder ein gemeinsames Papier vorzulegen, das die strittigen wissenschaftlichen Fragen deutlich macht.

Artikel 30

Wissenschaftliche und technische Unterstützung

- 1) Die Kommission kann bei der Behörde wissenschaftliche oder technische Unterstützung in den Bereichen ihres Auftrags anfordern.

Die Aufgabe der wissenschaftlichen und technischen Unterstützung besteht in wissenschaftlichen oder technischen Arbeiten unter Anwendung anerkannter wissenschaftlicher oder technischer Grundsätze, die keine wissenschaftliche Beurteilung durch den Wissenschaftlichen Ausschuss oder eine Wissenschaftliche Gruppe erforderlich machen. Zu diesen Aufgaben zählen insbesondere die Festlegung oder Bewertung technischer Kriterien und die Konzipierung technischer Leitlinien oder von Anleitungen für gute Praxis.
- 2) Fordert die Kommission wissenschaftliche oder technische Unterstützung bei der Behörde an, so setzt sie im Einvernehmen mit der Behörde die Frist fest, innerhalb deren die Aufgabe ausgeführt werden muss.

Artikel 31

Wissenschaftliche Studien

- 1) Die Behörde gibt die für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlichen wissenschaftlichen Studien in Auftrag. Sie achtet darauf, Überschneidungen mit Forschungsprogrammen der Mitgliedstaaten oder der Gemeinschaft zu vermeiden und fördert die Zusammenarbeit durch geeignete Koordination.

- 2) Die Behörde informiert das Europäische Parlament, die Kommission und die Mitgliedstaaten über die Ergebnisse wissenschaftlichen Studien.

Artikel 32

Datenerhebung

- 1) Die Behörde macht relevante wissenschaftliche und technische Daten in den Bereichen ihres Auftrags ausfindig, erhebt sie, stellt sie zusammen, analysiert sie und fasst sie zusammen. Dies betrifft insbesondere die Erhebung von Daten über
 - a) den Verzehr von Lebensmitteln und die Exposition gegenüber den hiermit verbundenen Risiken,
 - b) die Inzidenz und Prävalenz biologischer Risiken,
 - c) Kontaminanten in Lebensmitteln und Futtermitteln, einschließlich Rückständen.
- 2) Für die Zwecke von Absatz 1 arbeitet die Behörde eng mit allen im Bereich der Datenerhebung tätigen Organisationen zusammen, auch solchen in Beitrittsländern zur Europäischen Union und Drittländern, sowie mit internationalen Stellen.
- 3) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit die Daten, die in den unter die Absätze 1 und 2 fallenden Bereichen erhoben werden, an die Behörde übermittelt werden können.
- 4) Die Behörde legt den Mitgliedstaaten und der Kommission geeignete Empfehlungen für die mögliche Verbesserung der Vergleichbarkeit der ihr übermittelten Daten und der Analysen vor, um deren Konsolidierung auf Gemeinschaftsebene zu erleichtern.
- 5) Innerhalb eines Jahres nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung veröffentlicht die Kommission ein Verzeichnis der auf Gemeinschaftsebene in den Bereichen des Auftrags der Behörde existierenden Datenerhebungssysteme.

Der Bericht, dem gegebenenfalls entsprechende Vorschläge beizufügen sind, gibt insbesondere an:

- a) die Funktion, die der Behörde im Rahmen jedes einzelnen Systems zugewiesen werden sollte, sowie etwaige Veränderungen oder Verbesserungen, die erforderlich sein könnten, damit die Behörde in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ihren Auftrag erfüllen kann;
 - b) die Mängel, die behoben werden sollten, damit die Behörde auf Gemeinschaftsebene relevante wissenschaftliche und technische Daten in den Bereichen ihres Auftrags erheben und zusammenfassen kann.
- 6) Die Behörde übermittelt dem Europäischen Parlament, der Kommission und den Mitgliedstaaten die Ergebnisse ihrer Tätigkeit im Bereich der Datenerhebung.

Artikel 33

Identifizierung neu auftretender Risiken

- 1) Die Behörde macht sämtliche Informationen und Daten ausfindig, mit deren Hilfe sie neu auftretende Risiken in den Bereichen ihres Auftrags identifizieren kann, erhebt sie, stellt sie zusammen, analysiert sie und fasst sie zusammen.
- 2) Liegen der Behörde Informationen vor, die ein ernstes Risiko vermuten lassen, so fordert sie zusätzliche Informationen bei den Mitgliedstaaten, bei anderen Einrichtungen der Gemeinschaft und bei der Kommission an. Die Mitgliedstaaten, die betroffenen Einrichtungen der Gemeinschaft und die Kommission reagieren hierauf so rasch wie möglich und übermitteln sämtliche relevanten Informationen, über die sie verfügen.
- 3) Die Behörde verwendet in Erfüllung ihres Auftrags sämtliche ihr zugehenden Informationen zur Identifizierung neu auftretender Risiken.
- 4) Die Behörde leitet die erhobenen Informationen über neu auftretende Risiken weiter an das Europäische Parlament, die Kommission und die Mitgliedstaaten.

Artikel 34

Schnellwarnsystem

- 1) Die Behörde ist verantwortlich für den Betrieb des Schnellwarnsystems für Lebens- und Futtermittel, das gemäß Artikel 49 eingerichtet wird.
- 2) In Abstimmung mit den Mitgliedstaaten und der Kommission sorgt die Behörde für die erforderlichen Einrichtungen zur raschen Übermittlung von Informationen, die zum Betrieb des Schnellwarnsystems benötigt werden.

Artikel 35

Vernetzung von Organisationen, die in den Bereichen des Auftrags der Behörde tätig sind

- 1) Die Behörde fördert die Vernetzung von Organisationen, die in den Bereichen ihres Auftrags tätig sind, auf europäischer Ebene. Ziel einer solchen Vernetzung ist es insbesondere, die Koordinierung von Tätigkeiten, den Informationsaustausch, die Konzipierung und Durchführung gemeinsamer Projekte sowie den Austausch von Erfahrungen und vorbildlichen Vorgehensweisen in den Bereichen des Auftrags der Behörde zu erleichtern.
- 2) Auf Vorschlag des Geschäftsführenden Direktors erstellt der Verwaltungsrat ein Verzeichnis der von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen und unabhängigen Organisationen, die die Behörde einzeln oder im Rahmen von Netzen bei der Erfüllung ihres Auftrags unterstützen können.

Die Behörde kann diese Organisationen mit bestimmten Aufgaben betrauen, insbesondere mit vorbereitenden Arbeiten für wissenschaftliche Gutachten, wissenschaftlicher und technischer Unterstützung, wissenschaftliche Studien, mit der

Erhebung von Daten und der Identifizierung neu auftretender Risiken. Für einige der Aufgaben kann eine finanzielle Unterstützung in Betracht gezogen werden.

- 3) Die Durchführungsvorschriften für die Anwendung der Absätze 1 und 2 werden von der Kommission nach Anhörung der Behörde gemäß dem in Artikel 57 Absatz 2 genannten Verfahren aufgestellt. Sie legen insbesondere die Kriterien für die Aufnahme einer Einrichtung in das Verzeichnis zuständiger und unabhängiger von den Mitgliedstaaten benannter Organisationen, die Modalitäten für die Aufstellung harmonisierter Qualitätsanforderungen sowie die finanziellen Bestimmungen für eine etwaige finanzielle Unterstützung fest.
- 4) Innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung veröffentlicht die Kommission ein Verzeichnis der in den Bereichen des Auftrags der Behörde existierenden gemeinschaftlichen Systeme, welche vorsehen, dass die Mitgliedstaaten bestimmte Aufgaben im Bereich der wissenschaftlichen Beurteilung ausführen, insbesondere die Prüfung von Zulassungsunterlagen.

Der Bericht, dem gegebenenfalls entsprechende Vorschläge beizufügen sind, gibt insbesondere für jedes System etwaige Veränderungen oder Verbesserungen an, die erforderlich sein könnten, damit die Behörde in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ihren Auftrag erfüllen kann.

ABSCHNITT 4

UNABHÄNGIGKEIT, TRANSPARENZ UND KOMMUNIKATION

Artikel 36

Unabhängigkeit

- 1) Die Mitglieder des Verwaltungsrats und die Mitglieder des Beirats verpflichten sich, im öffentlichen Interesse unabhängig zu handeln.

Zu diesem Zweck geben sie eine Verpflichtungserklärung und eine Interessenklärung ab, aus der entweder hervorgeht, dass keinerlei Interessen bestehen, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten, oder dass direkte oder indirekte Interessen vorhanden sind, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. Diese Erklärungen werden jedes Jahr schriftlich abgegeben.

- 2) Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien verpflichten sich, unabhängig von jedem äußeren Einfluss zu handeln.

Zu diesem Zweck geben sie eine Verpflichtungserklärung und eine Interessenklärung ab, aus der entweder hervorgeht, dass keinerlei Interessen bestehen, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten, oder dass direkte oder indirekte Interessen vorhanden sind, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. Diese Erklärungen werden jedes Jahr schriftlich abgegeben.

- 3) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, die Mitglieder des Beirats, die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien sowie die externen Sachverständigen, die an deren Arbeitsgruppen beteiligt sind, geben auf jeder Sitzung etwaige spezielle Interessen an, die als ihre Unabhängigkeit bezüglich der jeweiligen Tagesordnungspunkte beeinträchtigend angesehen werden könnten.

Artikel 37

Transparenz

- 1) Die Behörde gewährleistet, dass sie ihre Tätigkeiten mit einem hohen Maß an Transparenz ausübt. Sie veröffentlicht:
 - a) die Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien baldmöglichst nach ihrer Annahme und unter Beifügung der Positionen von Minderheiten;
 - b) die von den Mitgliedern des Verwaltungsrats, den Mitgliedern des Beirats und den Mitgliedern des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien jährlich abgegebenen Interessenerklärungen sowie die Interessenerklärungen in bezug auf die Tagesordnungspunkte von Sitzungen;
 - c) die Ergebnisse ihrer wissenschaftlichen Studien;
 - d) ihren jährlichen Tätigkeitsbericht.
- 2) Auf Vorschlag des Geschäftsführenden Direktors kann der Verwaltungsrat beschließen, einige seiner Sitzungen öffentlich abzuhalten, und er kann Vertreter der Verbraucherschaft oder sonstige betroffene Parteien ermächtigen, bestimmte Tätigkeiten der Behörde zu beobachten.
- 3) Die Behörde legt die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der in den Absätzen 1 und 2 genannten Transparenzregeln in ihrer Geschäftsordnung fest.

Artikel 38

Vertraulichkeit

- 1) Abweichend von Artikel 37 gibt die Behörde vertrauliche Informationen, die ihr übermittelt wurden und für die unter Angabe von Gründen eine vertrauliche Behandlung verlangt wurde, nicht an Dritte weiter; hiervon ausgenommen sind Informationen, die aus Gründen des Gesundheitsschutzes öffentlich bekannt gegeben werden müssen, sofern die Umstände dies erfordern.
- 2) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Geschäftsführende Direktor, die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien sowie die an ihren Arbeitsgruppen beteiligten externen Sachverständigen, die Mitglieder des Beirats sowie die Beamten und sonstigen Bediensteten der Behörde unterliegen auch nach ihrem Ausscheiden aus der jeweiligen Funktion der Pflicht zur Geheimhaltung gemäß Artikel 287 EG-Vertrag.

- 3) Die Schlussfolgerungen der wissenschaftlichen Gutachten der Behörde, welche vorhersehbare gesundheitliche Wirkungen betreffen, sind in keinem Fall vertraulich.
- 4) Die Behörde legt die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der in den Absätzen 1 und 2 genannten Vertraulichkeitsregeln in ihrer Geschäftsordnung fest.

Artikel 39

Kommunikation

- 1) Unbeschadet der Zuständigkeit der Kommission für die Bekanntgabe ihrer Risikomanagemententscheidungen sorgt die Behörde auf eigene Initiative für die Kommunikation in den Bereichen ihres Auftrags.
- 2) Die Behörde stellt sicher, dass die Öffentlichkeit und die betroffenen Parteien rasch objektive, zuverlässige und leicht verständliche Informationen erhalten, insbesondere über die Ergebnisse ihrer Arbeit. Um der Öffentlichkeit das Verständnis ihrer Arbeit zu erleichtern, erstellt und verbreitet sie Informationsmaterial für die Allgemeinheit.
- 3) Die Kommission und die Behörde sorgen für einen angemessenen Informationsaustausch über Angelegenheiten ihrer jeweiligen Zuständigkeit im Bereich der Risikokommunikation.
- 4) Die Behörde sorgt bei Informationskampagnen für eine angemessene Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten und sonstigen betroffenen Parteien.

Artikel 40

Zugang zu Unterlagen

- 1) Die Behörde gewährleistet weitgehenden Zugang zu den in ihrem Besitz befindlichen Unterlagen.
- 2) Auf Vorschlag des Geschäftsführenden Direktors erlässt der Verwaltungsrat Vorschriften für den Zugang zu Unterlagen gemäß Absatz 1; wobei die allgemeinen Grundsätze und Bedingungen für das Recht auf Zugang zu den Dokumenten der Gemeinschaftsorgane in vollem Umfang Berücksichtigung finden.

Artikel 41

Verbraucher und sonstige Betroffene

Die Behörde unterhält angemessene Kontakte mit Verbrauchervertretern und sonstigen Betroffenen.

ABSCHNITT 5

FINANZBESTIMMUNGEN

Artikel 42

Feststellung des Haushalts der Behörde

- 1) Die Einnahmen der Behörde bestehen aus einem Beitrag der Gemeinschaft sowie Gebühren, die die Behörde gegebenenfalls als Vergütung für die von ihr erbrachten Dienstleistungen erhält.
- 2) Die Ausgaben der Behörde umfassen die Personal-, Verwaltungs-, Infrastruktur- und Betriebskosten sowie Verpflichtungen, die durch Verträge mit Dritten oder durch die finanzielle Unterstützung gemäß Artikel 35 Absatz 2 entstehen.
- 3) Spätestens bis zum 31. März jeden Jahres erstellt der Geschäftsführende Direktor einen Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Behörde für das kommende Finanzjahr, die er zusammen mit einem Stellenplan dem Verwaltungsrat übermittelt.
- 4) Einnahmen und Ausgaben sind ausgeglichen.
- 5) Der Verwaltungsrat verabschiedet bis spätestens 31. März den Entwurf des Haushalts und übermittelt ihn der Kommission, die auf dieser Grundlage die entsprechenden Voranschläge in den Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Gemeinschaften einsetzt, den sie gemäß Artikel 272 EG-Vertrag dem Rat vorlegt.
- 6) Der Verwaltungsrat stellt den Haushalts der Behörde fest, erforderlichenfalls unter Anpassung an den Beitrag der Gemeinschaft.

Artikel 43

Ausführung des Haushalts der Behörde

- 1) Der Geschäftsführende Direktor führt den Haushalts der Behörde aus.
- 2) Die Kontrolle über sämtliche Mittelbindungen und über die Zahlung sämtlicher Ausgaben sowie über Bestehen und Einzug sämtlicher Einnahmen der Behörde obliegt dem Finanzkontrolleur der Kommission.
- 3) Spätestens bis zum 31. März jeden Jahres legt der Geschäftsführende Direktor der Kommission, dem Verwaltungsrat und dem Rechnungshof die detaillierte, vollständige Einnahmen- und Ausgabenrechnung für das abgelaufene Finanzjahr vor.

Der Rechnungshof prüft diese Rechnung gemäß Artikel 248 EG-Vertrag. Er veröffentlicht alljährlich einen Bericht über die Tätigkeit der Behörde.
- 4) Auf Empfehlung des Verwaltungsrats erteilt das Europäische Parlament dem Geschäftsführenden Direktor der Behörde Entlastung bezüglich der Ausführung des Haushaltsplans.

*Artikel 44**Von der Behörde eingenommene Gebühren*

Innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung veröffentlicht die Kommission nach Konsultation der Behörde, der Mitgliedstaaten und der betroffenen Parteien einen Bericht über die Frage, ob es möglich und ratsam sei, von Unternehmen für die Gewährung einer gemeinschaftlichen Zulassung und für sonstige Dienstleistungen der Behörde Gebühren zu verlangen.

ABSCHNITT 6**ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN***Artikel 45**Rechtspersönlichkeit und Vorrechte*

- 1) Die Behörde besitzt Rechtspersönlichkeit. Sie genießt in allen Mitgliedstaaten die weitreichendsten Befugnisse, die die jeweilige Rechtsordnung juristischen Personen zuerkennt. Insbesondere kann sie bewegliches und unbewegliches Eigentum erwerben und veräußern wie auch gerichtliche Verfahren einleiten.
- 2) Das Protokoll über Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften findet auf die Behörde Anwendung.

*Artikel 46**Haftung*

- 1) Die vertragliche Haftung der Behörde unterliegt dem für den betreffenden Vertrag geltenden Recht. Der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften ist für Entscheidungen auf Grund von Schiedsklauseln in den von der Behörde geschlossenen Verträgen zuständig.
- 2) Was die nicht vertragliche Haftung betrifft, so leistet die Behörde gemäß den allgemeinen Grundsätzen in den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten Ersatz für Schäden, die sie oder ihre Bediensteten in Ausübung ihres Amtes verursacht haben. Der Europäische Gerichtshof ist für Entscheidungen in Schadensersatzstreitigkeiten zuständig.
- 3) Die persönliche Haftung der Bediensteten gegenüber der Behörde unterliegt den einschlägigen Bestimmungen, die für das Personal der Behörde gelten.

Artikel 47

Personal

- 1) Das Personal der Behörde unterliegt den für die Beamten und sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften geltenden Regeln und Verordnungen.
- 2) Bezüglich ihres Personals übt die Behörde die Befugnisse aus, die der Anstellungsbehörde übertragen wurden.

Artikel 48

Beteiligung von Drittländern

- 1) Die Behörde steht der Beteiligung von Ländern offen, die mit der Europäischen Gemeinschaft Abkommen geschlossen und zu deren Umsetzung gemeinschaftsrechtliche Vorschriften in dem unter diese Verordnung fallenden Bereich übernommen haben und anwenden.
- 2) Gemäß den einschlägigen Bestimmungen der genannten Abkommen werden Vereinbarungen getroffen, die insbesondere die Natur, das Ausmaß und die Art und Weise einer Beteiligung dieser Länder an der Arbeit der Behörde festlegen; hierzu zählen auch Bestimmungen über finanzielle Beiträge und Personal.

KAPITEL IV

SCHNELLWARNSYSTEM, KRISENMANAGEMENT UND NOTFÄLLE

ABSCHNITT 1

SCHNELLWARNSYSTEM

Artikel 49

Schnellwarnsystem

- 1) Es wird ein Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel als Netz eingerichtet. An ihm sind die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde beteiligt, welche für den Betrieb verantwortlich ist.

Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde benennen jeweils eine Kontaktstelle, die Mitglied des Netzes ist.

- 2) Liegen einem Mitglied des Netzes Informationen über das Vorhandensein eines ernstesten direkten oder indirekten Risikos für die menschliche Gesundheit vor, das mit Lebens- oder Futtermitteln in Zusammenhang steht, so werden diese Informationen der Behörde unverzüglich über das Schnellwarnsystem gemeldet.

Die Behörde stellt anhand der Meldung fest, ob das fragliche Produkt ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, welches rasches Handeln erforderlich macht. Ist dies der Fall, so gibt sie diese Information unverzüglich über das Schnellwarnsystem weiter. Sie kann die Meldung durch etwaige wissenschaftliche oder technische Informationen ergänzen, die den Mitgliedstaaten ein rasches und angemessenes Handeln erleichtern.

- 3) Erhält eine zuständige nationale Behörde eine Meldung eines Lebensmittelunternehmers gemäß Artikel 14 Absatz 2 oder eines Futtermittelunternehmers gemäß Artikel 15 Absatz 2, so setzt sie nach einer Überprüfung die Behörde über das Schnellwarnsystem hiervon in Kenntnis. Danach wird die Behörde gemäß Absatz 2 tätig.

- 4) Unbeschadet sonstiger Rechtsvorschriften der Gemeinschaft melden die Mitgliedstaaten der Behörde unverzüglich über das Schnellwarnsystem

- a) sämtliche von ihnen ergriffenen Maßnahmen zur Beschränkung des Inverkehrbringens von Lebens- oder Futtermitteln oder zur Erzwingung ihrer Rücknahme vom Markt aus Gründen des Gesundheitsschutzes in Fällen, in denen rasches Handeln erforderlich ist;
- b) sämtliche Empfehlungen oder Vereinbarungen mit Unternehmen, die zum Ziel haben, bei einem ernstesten Risiko für die menschliche Gesundheit, das rasches Handeln erforderlich macht, freiwillig oder in Erfüllung einer Pflicht das Inverkehrbringen oder die Verwendung von Lebens- oder Futtermitteln zu verhüten oder einzuschränken oder besonderen Bedingungen zu unterwerfen;

- c) jedwede Zurückweisung eines Postens, eines Behälters oder einer Fracht Lebens- oder Futtermittel durch eine zuständige Behörde an einer Grenzkontrollstelle innerhalb der Europäischen Union.

Der Meldung ist eine eingehende Erläuterung der Gründe für die Maßnahme der zuständigen Behörden des meldenden Mitgliedstaats beizufügen, welche zu gegebener Zeit durch zusätzliche Informationen ergänzt wird, insbesondere in dem Fall, dass die Maßnahmen, die Anlass der Meldung waren, geändert oder aufgehoben werden.

Die Behörde übermittelt den Mitgliedern des Netzes unverzüglich die Meldung und die gemäß den Unterabsätzen 1 und 2 erhaltenen zusätzlichen Informationen.

Weist eine zuständige Behörde an einer Grenzkontrollstelle innerhalb der Europäischen Union einen Posten, einen Behälter oder eine Fracht zurück, so setzt die Behörde unverzüglich sämtliche Grenzkontrollstellen innerhalb der Europäischen Union sowie das Ursprungsland hiervon in Kenntnis.

- 5) Wurde ein Lebens- oder Futtermittel, das Gegenstand einer Meldung über das Schnellwarnsystem war, in ein Drittland geliefert, so übermittelt die Behörde diesem Land die entsprechenden Informationen.
- 6) Die Mitgliedstaaten setzen die Behörde unverzüglich davon in Kenntnis, welche Schritte oder Maßnahmen sie nach Erhalt der Meldungen und zusätzlichen Informationen, die über das Schnellwarnsystem übermittelt wurden, eingeleitet haben.
- 7) Mit einer Regelmäßigkeit, die ausreicht, um die Mitglieder des Schnellwarnsystems auf dem Laufenden zu halten, erstellt die Behörde einen zusammenfassenden Bericht über die im Wege des Schnellwarnsystems weitergeleiteten Informationen und übermittelt ihn den genannten Mitgliedern.
- 8) Die Teilnahme am Schnellwarnsystem kann Beitrittsländern, Drittländern und internationalen Organisationen durch Abkommen zwischen der Gemeinschaft und den betreffenden Ländern oder internationalen Organisationen nach Verfahren ermöglicht werden, die in diesen Abkommen festzulegen sind. Letztere müssen auf Gegenseitigkeit basieren und Vertraulichkeitsregeln umfassen, die den in der Gemeinschaft geltenden Regeln gleichwertig sind.

Artikel 50

Durchführungsmaßnahmen

Die Durchführungsmaßnahmen zur Anwendung von Artikel 49 werden von der Kommission nach Konsultation der Behörde gemäß dem in Artikel 57 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt. Sie regeln insbesondere die spezifischen Bedingungen und Verfahren für die Weiterleitung von Meldungen und zusätzlichen Informationen sowie die Übermittlung von Informationen durch Unternehmen.

Artikel 51

Vertraulichkeitsregeln für das Schnellwarnsystem

- 1) Den Mitgliedern des Netzwerkes vorliegende Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit aufgrund von Lebens- und Futtermitteln sind generell der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Die Öffentlichkeit muss generell Zugang zu Informationen über die Identifizierung des fraglichen Produkts, die Art des Risikos und die ergriffenen Maßnahmen haben.

Die Mitglieder des Netzes ergreifen jedoch die erforderlichen Maßnahmen, damit ihre Mitarbeiter und sonstigen Bediensteten Informationen, die sie für die Zwecke dieses Abschnitts erhalten haben und die in hinreichend begründeten Fällen ihrer Natur gemäß dem Berufsgeheimnis unterliegen, nicht weitergeben; hiervon ausgenommen sind Informationen, die aus Gründen des Gesundheitsschutzes öffentlich bekannt gegeben werden müssen, sofern die Umstände dies erfordern.

- 2) Der Schutz des Berufsgeheimnisses darf die Weitergabe von Informationen, die für die Wirksamkeit der Marktüberwachung und der Durchsetzungsmaßnahmen im Bereich der Lebens- und Futtermittel relevant sind, an die zuständigen Behörden nicht verhindern. Behörden, die Informationen erhalten, welche dem Berufsgeheimnis unterliegen, gewährleisten deren Vertraulichkeit gemäß Absatz 1.

ABSCHNITT 2

KRISENMANAGEMENT

Artikel 52

Allgemeiner Plan für das Krisenmanagement

- 1) Die Kommission erstellt in enger Zusammenarbeit mit der Behörde und, wo dies angezeigt ist, mit den Mitgliedstaaten einen allgemeinen Plan für das Krisenmanagement im Bereich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit, nachfolgend „allgemeiner Plan“.
- 2) Der allgemeine Plan legt insbesondere fest, in welchen Fällen nicht die Aussicht besteht, dass auf Lebens- oder Futtermittel zurückzuführende direkte oder indirekte Risiken für die menschliche Gesundheit durch die bereits vorhandenen Vorkehrungen verhütet, beseitigt oder auf ein tolerierbares Maß gesenkt werden oder ausschließlich durch Anwendung der in den Artikeln 55 und 56 genannten Maßnahmen angemessen bewältigt werden können

Der allgemeine Plan legt auch fest, welche praktischen und operationellen Verfahren erforderlich sind, um eine Krise zu bewältigen, und welche Transparenzgrundsätze hierbei Anwendung finden sollen.

Artikel 53

Krisenstab

- 1) Stellt die Kommission fest, dass ein Fall vorliegt, in dem ein auf Lebens- oder Futtermittel zurückzuführendes ernstes direktes oder indirektes Risiko für die menschliche Gesundheit nicht durch die bereits vorhandenen Vorkehrungen verhütet, beseitigt oder verringert werden oder ausschließlich durch Anwendung der in den Artikeln 55 und 56 genannten Maßnahmen angemessen bewältigt werden kann, so unterrichtet sie unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Behörde; hiervon bleibt die Zuständigkeit der Kommission für die Sicherstellung der Anwendung des Gemeinschaftsrechts unberührt.
- 2) Die Kommission richtet unverzüglich einen Krisenstab ein, an welchem die Behörde beteiligt wird und dem sie erforderlichenfalls wissenschaftliche und technische Unterstützung gewährt.

Artikel 54

Aufgaben des Krisenstabs

- 1) Der Krisenstab ist verantwortlich für die Erhebung und Beurteilung sämtlicher relevanter Informationen und die Ermittlung der gangbaren Wege zur möglichst wirksamen und möglichst raschen Verhütung oder Beseitigung des Risikos für die menschliche Gesundheit oder seiner Senkung auf ein tolerierbares Maß.
- 2) Der Krisenstab kann auf die Unterstützung jeder juristischen oder natürlichen Person zurückgreifen, deren Fachwissen zur wirksamen Bewältigung der Krise benötigt wird.
- 3) Der Krisenstab unternimmt alle erforderlichen Maßnahmen, um die Öffentlichkeit zu informieren.

ABSCHNITT 3

NOTFÄLLE

Artikel 55

Sofortmaßnahmen in Bezug auf Lebensmittel mit Ursprung in der Gemeinschaft oder aus Drittländern eingeführte Lebensmittel

- 1) Besteht bei einem Lebensmittel mit Ursprung in der Gemeinschaft oder einem aus einem Drittland eingeführten Lebensmittel die offensichtliche Wahrscheinlichkeit, dass es ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, so kann die Kommission entweder auf eigene Initiative oder auf Verlangen eines Mitgliedstaats je nachdem, wie ernst die Situation ist, eine oder mehrere der folgenden vorläufigen Maßnahmen ergreifen:

- a) bei einem Lebensmittel mit Ursprung in der Gemeinschaft
 - i) Aussetzung des Inverkehrbringens des fraglichen Lebensmittels,
 - ii) Festlegung besonderer Bedingungen für das fragliche Lebensmittel,
 - iii) jede sonst geeignete vorläufige Maßnahme;
- b) bei einem aus einem Drittland eingeführten Lebensmittel
 - i) Aussetzung der Einfuhr des fraglichen Lebensmittels aus dem gesamten betroffenen Drittland oder aus einem seiner Teilgebiete sowie gegebenenfalls aus dem Durchfuhrdrittland,
 - ii) Festlegung besonderer Bedingungen für das fragliche Lebensmittel, sofern es aus dem betroffenen Drittland oder dem betroffenen Teilgebiet stammt,
 - iii) jede sonst geeignete vorläufige Maßnahme.

Innerhalb von 10 Arbeitstagen werden die ergriffenen Maßnahmen nach dem in Artikel 57 Absatz 2 genannten Verfahren bestätigt, geändert, aufgehoben oder verlängert.

- 2) Setzt ein Mitgliedstaat die Kommission offiziell von der Notwendigkeit in Kenntnis, Sofortmaßnahmen gegen Lebensmittel oder Unternehmen in einem anderen Mitgliedstaat oder gegenüber einem Drittland oder gegen ein Lebensmittel mit Ursprung in einem Drittland oder ein Unternehmen in einem Drittland zu ergreifen, und hat die Kommission nicht die Vorkehrungen gemäß Absatz 1 getroffen, so kann der Mitgliedstaat vorläufige Sicherungsmaßnahmen ergreifen. In diesem Fall unterrichtet er die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich.

Innerhalb von 10 Arbeitstagen befasst die Kommission den durch Artikel 57 Absatz 2 eingesetzten Ausschuss nach dem in Artikel 57 Absatz 2 genannten Verfahren mit der Frage der Verlängerung, der Änderung oder der Aufhebung der vorläufigen nationalen Sicherungsmaßnahmen.

Der Mitgliedstaat kann seine vorläufigen nationalen Sicherungsmaßnahmen so lange beibehalten, bis die Gemeinschaftsmaßnahmen erlassen sind.

Artikel 56

Sonstige Maßnahmen

Besteht bei einem Lebensmittel mit Ursprung in der Gemeinschaft oder einem Lebensmittel, das aus einem Drittland eingeführt wurde, die offensichtliche Wahrscheinlichkeit, dass es ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, und hält die Kommission Sofortmaßnahmen gemäß Artikel 55 nicht für angezeigt, so kann sie die Situation baldmöglichst im Rahmen des durch Artikel 57 Absatz 1 eingesetzten Ausschusses prüfen und die erforderlichen Maßnahmen nach dem in Artikel 57 Absatz 2 genannten Verfahren ergreifen. Sie verfolgt die Entwicklung der Lage; erforderlichenfalls werden die getroffenen Maßnahmen nach dem in Artikel 57 Absatz 2 genannten Verfahren geändert oder aufgehoben.

KAPITEL V

VERFAHREN UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

ABSCHNITT 1

AUSSCHUSS UND VERMITTLUNGSVERFAHREN

Artikel 57

Ausschuss

- 1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 57 eingesetzten Ausschuss für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit, nachfolgend „Ausschuss“, unterstützt der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.
- 2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt das in Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG genannte Regelungsverfahren unter Einhaltung von Artikel 7 und 8 dieses Beschlusses.
- 3) Der in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG genannte Zeitraum wird auf drei Monate festgesetzt.

Artikel 58

Funktionen des Ausschusses

Der Ausschuss nimmt die ihm durch diese Verordnung und sonstige einschlägige Gemeinschaftsbestimmungen zugewiesenen Funktionen in den Fällen und unter den Bedingungen wahr, die in den genannten Vorschriften festgelegt sind. Ferner kann er entweder auf Initiative des Vorsitzenden oder auf schriftlichen Antrag eines seiner Mitglieder jede Frage prüfen, die unter die genannten Vorschriften fällt.

Artikel 59

Vermittlungsverfahren

- 1) Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, dass eine von einem anderen Mitgliedstaat im Bereich der Lebensmittelsicherheit getroffene Maßnahme entweder mit dieser Verordnung unvereinbar oder so beschaffen ist, dass sie das Funktionieren des Binnenmarktes beeinträchtigen kann, so legt er unbeschadet der Anwendung sonstiger Gemeinschaftsvorschriften die Angelegenheit der Kommission vor, die den betreffenden Mitgliedstaat unverzüglich unterrichtet.
- 2) Die beiden betroffenen Mitgliedstaaten und die Kommission unternehmen alle Anstrengungen, um das Problem zu lösen. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so kann die Kommission bei der Behörde ein Gutachten zu der strittigen wissenschaftlichen Frage anfordern. Die Bedingungen einer solchen Anforderung und die Frist, innerhalb deren die Behörde das Gutachten zu erstellen hat,

werden zwischen der Kommission und der Behörde nach Konsultation der beiden betroffenen Mitgliedstaaten im gegenseitigen Einvernehmen festgelegt.

ABSCHNITT 2

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 60

Überprüfungsklausel

- 1) Innerhalb von drei Jahren ab dem in Artikel 65 genannten Datum nimmt die Behörde in Zusammenarbeit mit der Kommission eine unabhängige Bewertung ihrer Leistungen vor, zu der der Verwaltungsrat in Absprache mit der Kommission das Mandat erteilt. Bewertungsgegenstand sind die Arbeitsweise der Behörde und die Auswirkungen der Behörde in den Bereichen ihres Auftrags.

Der Verwaltungsrat der Behörde prüft die Schlussfolgerungen der Bewertung und gibt erforderlichenfalls gegenüber der Kommission Empfehlungen ab zu Veränderungen an der Behörde und ihrer Arbeitsweise. Die Bewertung und die Empfehlungen werden veröffentlicht.

- 2) Die Kommission veröffentlicht innerhalb von drei Jahren ab dem in Artikel 65 genannten Datum einen Bericht über die bei der Durchführung von Kapitel IV Abschnitte 1 und 2 gemachten Erfahrungen.

Artikel 61

Bezugnahmen auf die Europäische Lebensmittelbehörde und auf den Ausschuss für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit

- 1) Jede in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorhandene Bezugnahme auf den Wissenschaftlichen Ausschuss "Lebensmittel", den Wissenschaftlichen Ausschuss "Futtermittel", den Wissenschaftlichen Veterinärausschuss, den Wissenschaftlichen Ausschuss für Schädlingsbekämpfungsmittel, den Wissenschaftlichen Ausschuss "Pflanzen" sowie den Wissenschaftlichen Lenkungsausschuss wird durch eine Bezugnahme auf die Europäische Lebensmittelbehörde ersetzt.
- 2) Jede in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorhandene Bezugnahme auf den Ständigen Lebensmittelausschuss, den Ständigen Futtermittelausschuss, den Ständigen Veterinärausschuss sowie den Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz wird durch eine Bezugnahme auf den Ausschuss für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit ersetzt.
- 3) Für die Zwecke von Absatz 1 und 2 bezeichnet der Ausdruck "Rechtsvorschriften der Gemeinschaft" sämtliche Verordnungen, Richtlinien, Beschlüsse und Entscheidungen der Gemeinschaft.
- 4) Die Beschlüsse 68/361/EWG, 69/414/EWG, 70/372/EWG und 76/894/EWG werden aufgehoben.

Artikel 62

Zuständigkeit der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Diese Verordnung berührt nicht die Zuständigkeit, die der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90, der Richtlinie 75/319/EWG des Rates²¹ und der Richtlinie 81/851/EWG des Rates²² übertragen wurde.

Artikel 63

Sitz

Über den Sitz der Behörde entscheiden die zuständigen Behörden auf der Grundlage eines Vorschlags der Kommission.

Artikel 64

Verhältnis zwischen der vorliegenden Verordnung und bestehendem Lebensmittelrecht

Das bestehende Lebensmittelrecht gilt so lange weiter, bis es geändert wird, um die Konformität mit den Bestimmungen der Kapitel I und II dieser Verordnung zu gewährleisten.

Artikel 65

Aufnahme der Tätigkeit der Behörde

Die Behörde nimmt ihre Tätigkeit am [.....] auf.

Artikel 66

Inkrafttreten

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

Die Artikel 49, 51, 52, 53, 54, 59 und 61 Absatz 1 gelten ab dem in Artikel 65 genannten Datum.

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

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident

²¹ ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 13.

²² ABl. L 317 vom 6.11.1981, S. 1.

FINANZBOGEN

1. BEZEICHNUNG DER MASSNAHME

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zum Erlass von Dringlichkeitsmaßnahmen zur Lebensmittelsicherheit

2. HAUSHALTSLINIEN

B3-4309 ist die bereits eingerichtete Haushaltslinie, die alle Mittelzuweisungen für die neue Behörde enthält.

Einsparungen werden für folgende Haushaltsposten und -linien erwartet:

Teil B des Haushaltsplans:

B 1-33, B 3-43, B 5-100 und B 5-721

3. RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 37, 95, 133 und 152 des EG-Vertrags

4. BESCHREIBUNG DER MASSNAHME

4.1 Allgemeines Ziel

Mit diesem Vorschlag wird eine Europäische Lebensmittelbehörde (ELB) mit eigener Rechtspersönlichkeit eingerichtet. Sie trägt zur Schaffung der wissenschaftlichen Grundlage für das europäische Lebensmittelrecht und zu Bildung und Bewahrung des Vertrauens in die europäische Lebensmittelversorgung bei und strebt reale Verbesserung beim Gesundheitsschutz für den Verbraucher an.

Die ELB ist zuständig für die wissenschaftliche Bewertung der Risiken für die Gesundheit von Mensch, Tier und Pflanze, sie trägt zu Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer in der Lebensmittelherstellungskette bei, betreibt Datensammlung, Bewertung und Feststellung neu sich abzeichnender Risiken und leistet Unterstützung in Krisensituationen insbesondere bei der Lebensmittelversorgung, beim Schnellwarnsystem, der Bewertung von Substanzen, Prozessen und Lebensmitteln. Sie fördert den Schutz der Umwelt und zieht auch technologische Aspekte in Betracht. Sie gibt Informationen in ihrem Zuständigkeitsbereich weiter und bietet Beratung. Sie bedient in erster Linie den Bedarf der Gemeinschaft durch rechtzeitige, transparente, unabhängige und hochwertige wissenschaftliche Informationen für die Kommission, aus der Arbeit wissenschaftlicher Ausschüsse und Netze. Die Behörde trägt außerdem unmittelbar zur Information der Öffentlichkeit und der Akteure in ihrem Zuständigkeitsbereich über Lebensmittelsicherheitsaspekte bei.

4.2 Dauer der Maßnahme und Bestimmungen über eventuelle Verlängerungen

Die Dauer der Maßnahme ist unbegrenzt (jährliche Subvention).

Der Vorschlag für eine Verordnung sieht vor (Artikel [60]), dass im dritten Jahr nach der Übernahme der Aufgaben durch die Behörde die Kommission einen Bericht über die

Durchführung dieser Verordnung und die Effizienz der Behörde vorlegt, erforderlichenfalls mit Vorschlägen für die Anpassung oder Ausweitung der Aufgaben. Dazu gehören eine Bewertung der Angemessenheit der Ressourcen sowie Empfehlungen für die Gewährleistung eines effizienten Funktionierens der ELB in den nachfolgenden Jahren.

5. EINSTUFUNG DER AUSGABEN / EINNAHMEN

5.1 Nichtobligatorische Ausgaben

5.2 Getrennte Mittel

6. ART DER AUSGABEN/EINNAHMEN

Zuschuss der Gemeinschaft von bis zu 100 % der Ausgaben zum Ausgleich des Haushalts.

7. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

Annahmen

Da die neue Behörde bei Null anfangen muss, werden Anfangskosten bereits vor der eigentlichen Übertragung der wissenschaftlichen Ausschüsse anfallen und im Zeitraum n verbucht werden. Der Zeitraum n beginnt mit dem Datum der Verabschiedung dieser Verordnung. Im Jahr n+1 wird die Behörde ihre Tätigkeit aufnehmen. Angesichts der Bedeutung der Arbeit der Behörde werden jedoch alle Anstrengungen unternommen, damit die Behörde so schnell wie möglich nach Verabschiedung dieser Verordnung mit der Arbeit beginnen kann. Die Einsatzfähigkeit wird mit Annäherung der Personalstärke an den Soll-Stand rasch zunehmen.

Die Berechnungen für den Ressourcenbedarf gehen von einer „autonomen“ Einheit aus (die also nicht auf die Infrastruktur der Kommission zurückgreift).

Die Personalkosten werden auf 12-Monats-Basis dargestellt, die Personal- und Verwaltungsaufwendungen belaufen sich auf 0,108 Mio. Euro pro Jahr pro Person. Kosten für Reisen, Immobilien und zugehörige Dienstleistungen werden nach den tatsächlichen Sätzen an den Dienstorten der Kommission berechnet.

7.1 Berechnungsweise für die Gesamtkosten der Maßnahme

- 1) Die Vorbereitungsphase vor der Aufnahme der Tätigkeit der Behörde (Jahr n) wird einen Zuschuss erfordern in Höhe von

Personalkosten	2.0 Mio. Euro
Verwaltungsausgaben	3,6 Mio. Euro
Betriebsausgaben	<u>3.4 Mio. Euro</u>
Insgesamt	9,0 Mio. Euro

Die Personalausgaben beziehen sich auf eine Kernmannschaft (35 Mitarbeiter und Bedienstete auf Zeit am Ende der Startphase), die den Aufbau der neuen Behörde organisieren soll. Ein Teil der Verwaltungsausgaben bezieht sich auf einmalige Investitionen in Ausrüstungen und DV-Material (Hard- und Software). Kosten für Gebäude und Infrastruktur

basieren auf der Annahme, dass die Behörde anfangs in den Räumen der Kommission arbeitet. Der zeitliche Ablauf zugehöriger Investitionen hängt im wesentlichen von einer Entscheidung über den Sitz der Behörde ab. Die Betriebsausgaben umfassen vorbereitende Studien in den Bereichen Arbeitsablauf, Telematik und Informatik, Planung der Arbeitsaufnahme, Arbeitsplatzbeschreibungen und Einstellungsverfahren, Vorbereitung der Arbeitsaufnahme usw.

- 2) Zum Betrieb der ELB im Jahr (n+3) ist ein Gemeinschaftszuschuss von etwa 44,4 Mio. Euro erforderlich.

a) Personalkosten

Die Personalausstattung der Behörde im Jahr n+3 mit 255 Personen mit durchschnittlichen Personalkosten von 0,078 Mio. Euro pro Person wird Gesamtkosten in Höhe von etwa 19,9 Mio. Euro verursachen. Das Personal wird sich wie folgt zusammensetzen: 145 A, 45 B, 61 C und 4 D.

b) Verwaltungskosten

Die geplanten Aufwendungen belaufen sich auf etwa 7,6 Mio. Euro pro Jahr, dieser Betrag wird nach Abschluss der Startphase überprüft. Es wird angenommen, dass die Gesamtkosten in dieser Kategorie 0,03 Mio. Euro pro Jahr pro Mitarbeiter nicht überschreiten.

c) Kosten für den Dienstbetrieb

Die Ausgaben werden auf etwa 16,9 Mio. Euro pro Jahr für das Jahr n+3 und folgende geschätzt.

- (1) Kosten für Dienstreisen des Personals: 0,4 Mio. Euro
Bei der Vorausschätzung dieser Ausgaben wurden die tatsächlichen Aufwendungen vergleichbarer Agenturen und spezifische Tätigkeitsbeschreibungen für die einzelnen Aufgaben zugrunde gelegt. Dienstreisen innerhalb Europas werden mit 800 Euro pro Tag, Dienstreisen darüber hinaus mit 1 200 Euro pro Tag veranschlagt.
- (2) Kosten für Sitzungen: 5,0 Mio. Euro
Die Berechnung geht von folgenden Annahmen aus: 1) Reise und Aufenthalt: 800 Euro pro Person/pro Tag für Sitzungen, 1 150 Euro pro Person/pro Sitzung von zwei Tagen Dauer; 2) Tagegeld 350 Euro pro Tag (nur unabhängige Wissenschaftlicher), dazu kommen Logistik, Dolmetschen, Übersetzungen und andere Leistungen für diese Sitzungen;
- (3) Kosten für Dossier-Bewertung, wissenschaftliche Studien : 10,9 Mio. Euro.
Die Kosten für externe Vorbereitungsarbeiten für die Bewertung von Dossiers betragen 6,4 Mio. Euro und für wissenschaftliche und technologische Studien 4,5 Mio. Euro.
- (4) Sonstige Betriebsausgaben: 0,6 Mio. Euro
Dies umfasst die Sammlung und Verbreitung von Informationen (0,2 Mio. Euro), die Erstellung von Berichten (0,2 Mio. Euro), die Veranstaltung von Seminaren (0,1 Mio. Euro) und Bewertungen (0,1 Mio. Euro).

7.2 Aufschlüsselung nach Kostenelementen

Auf der Grundlage bisheriger Erfahrung und des Umfangs der Aufgaben der ELB wird erwartet, dass der Ressourcenbedarf der ELB zur effizienten Durchführung ihrer Aufgaben ab dem fünften Jahr ihres Bestehens bei 339 Mitarbeiter liegen würde. Innerhalb des

Gesamthaushalts bestehen Unsicherheit hinsichtlich des Umfangs und der Kosten externer wissenschaftlicher Arbeiten.

Die derzeitige Finanzschätzung liefert detaillierte Informationen für die Anfangsphase bis zum Jahr n+3. Die Angemessenheit der derzeitigen und künftigen Mittelausstattung wird Gegenstand einer Überprüfung sein, die im Jahr n+3 stattfindet und sicherstellen soll, dass in den Jahren n+4 und danach die Finanzierung ausreichend ist.

Verpflichtungsermächtigungen 44,4 Mio. Euro (jeweilige Preise)

Jahr	N	n+1	n+2	n+3	Insgesamt
Personalstärke	35	111	168	255	
a) Personal	2,0	8,6	13,1	19,9	43,6
b) Verwaltung	3,6	3,4	5,1	7,6	19,7
c) Dienstbetrieb					
Dienstreisen Personal	0,2	0,1	0,2	0,4	
Tagegelder / Sitzungen	0,0	5,1	4,1	3,2	
Übersetzung/Dolmetschen	0,2	2,5	2,1	1,8	
Externe wissenschaftliche Arbeiten	0,0	4,8	7,2	10,9	
Sonstige	3,0	0,4	0,4	0,6	
Zwischensumme	<u>3,4</u>	<u>12,9</u>	<u>14,0</u>	<u>16,9</u>	47,2
Gesamtsumme	9,0	24,9	32,2	44,4	110,5
Jährliche Steigerung		178%	29%	38%	

7.3 Ausgaben in Teil B des Haushaltsplans

Es wird angenommen, dass sich eine Einsparung im Gemeinschaftshaushalt in Teil A und Teil B ergibt. Zu Einsparungen in Teil A siehe Ziffer 10.

Durch die Übertragung von Aufgaben, die der Verantwortung der GD Gesundheit und Verbraucherschutz unterliegen und aus Teil B des Haushalts finanziert werden, auf die Europäische Lebensmittelbehörde ist ein jährlicher Ausgleich zu erwarten. Diese Mittel (4,6 Mio. Euro p. a.) dürften in der Hauptsache aus Rückerstattungen von Sachverständigenhonoraren, Studien im Bereich Lebensmittelsicherheit, veterinärmedizinischen Tätigkeiten und dem „Peer-Review“ für Pestizide stammen.

Für 2001:

B 1333	Pestizid-Peer-Review ECCO	0,8 Mio. Euro
B 5100	Wissenschaftliche Ausschüsse	2,7 Mio. Euro
B 53002	Wissenschaftliche Kooperation	0,3 Mio. Euro
B 5721	IDA	0,8 Mio. Euro

7.4 Fälligkeitsplan für Verpflichtungs- und Zahlungsermächtigungen

Der Zuschuss der Gemeinschaft wird pro Jahr in einem Betrag gezahlt.

8. BETRUGSBEKÄMPFUNG

Artikel 43 der vorgeschlagenen Verordnung sieht eine unabhängige Kontrolle aller Einnahmen/Ausgaben der ELB durch einen Finanzkontrolleur vor, der vom Finanzkontrolleur der Kommission benannt wird.

Der Verwaltungsrat sorgt für die entsprechenden Vorkehrungen und gewährleistet, dass die Systeme zur Betrugsbekämpfung den von der Kommission geschaffenen Systemen entsprechen - Artikel 24.

Das nach dem Statut der Kommission bereitgestellte Personal wird zur Betrugsbekämpfung mit dem Europäischen Amt für Betrugsbekämpfung zusammen arbeiten.

In Artikel 43 ist vorgesehen, dass der Europäische Rechnungshof die Einnahmen- und Ausgabenrechnungen gemäß Artikel 248 EG-Vertrag prüft.

9. ANGABEN ZUR KOSTEN-NUTZEN-ANALYSE

Berechnung

Es gibt wenige bestehende Strukturen, die mit einer Europäischen Lebensmittelbehörde vergleichbar sind. Es konnten jedoch andere Organisationen bzw. Organisationsteile gefunden werden, die vor ähnlichen Herausforderungen stehen, vergleichbare Aufgaben erfüllen und in Bezug auf Input/Output auf ähnlichem Niveau arbeiten, wie dies die Europäische Lebensmittelbehörde tun wird.

Bei diesen Strukturen und Organisationen handelt es sich um:

- a) die bestehende Struktur innerhalb der Kommission; die Europäische Arzneimittelagentur; die Europäische Umweltagentur;
- b) Vereinigtes Königreich: Food Standards Agency; Deutschland: Biologisches Bundesamt Braunschweig; Frankreich: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments; Irland: Food Safety Authority of Ireland;
- c) Kanada: Health Canada; USA: Food and Drug Administration;
- d) Europäische Zentralbank (EZB); Nordatlantikvertragsorganisation (NATO); Weltgesundheitsorganisation; Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation; Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung.

Die vorstehenden Beispiele wurden analysiert und die Daten nach Relevanz verglichen (z. B. EZB und NATO lediglich zu den Aspekten Kommunikation und Krisenmanagement). Die nachstehende Übersicht berücksichtigt diese Ergebnisse.

9.1 Quantifizierbare Einzelziele

Globalziel ist die Einrichtung einer Europäischen Lebensmittelbehörde (ELB) mit eigener Rechtspersönlichkeit. Die Europäische Lebensmittelbehörde soll beitragen:

- zur Bereitstellung der wissenschaftlichen Grundlage für die Rechtsetzung der Gemeinschaft mittelbar und unmittelbar im Zusammenhang mit der Lebensmittelherstellungskette;
- zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des Vertrauens der Verbraucher in die Lebensmittelsicherheit in Europa;

- zur sichtbaren Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Verbraucher;
- zum effizienten Funktionieren des Binnenmarktes.

Hierzu wird die Europäische Lebensmittelbehörde in fünf Schlüsselbereichen tätig sein:

Aufgabe	Beschäftigte	Ausgaben (n+3)			
		Personal	Verwaltung	Betrieb	
1: Wissenschaftliche Gutachten	138	10.8	4.1	7.8	<u>22.7</u>
2: Informationssammlung	26	2.0	0.8	5.3	<u>8.1</u>
3: Technische Beratung	17	1.3	0.5	2.3	<u>4.1</u>
4: Neu auftretende Risiken, Schnellwarnsystem, Unterstützung beim Krisenmanagement	18	1.4	0.5	0.1	<u>2.0</u>
5: Kommunikation	9	0.7	0.3	0.5	<u>1.5</u>
6: Unterstützung	47	3.7	1.4	0.9	<u>6.0</u>
Zwischensummen	<u>255</u>	<u>19.9</u>	<u>7.6</u>	<u>16.9</u>	
Gesamtsumme					44.4

NB: Zum Vergleich: EMEA hat 2000 einen Jahreshaushalt von rund 50 Mio. Euro und 210 Beschäftigte für die Bewertung von Arzneimitteln (Human- und Veterinärmedizin). Angesichts des größeren Tätigkeitsbereichs der ELB sind die genannten Zahlen moderat.

Aufgabe 1 Wissenschaftliche Gutachten

Ziel ist es, hochwertige wissenschaftliche Gutachten in den Bereichen Lebensmittelsicherheit und Ernährung, Tiergesundheit und Tierschutz sowie Pflanzengesundheit für die Verantwortlichen in Politik und Risikomanagement rechtzeitig und transparent bereitzustellen. Diese Gutachten erstellen hochrangige, spezialisierte Wissenschaftlicher aus den Mitgliedstaaten sowie - wo angemessen - aus Drittländern, in Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, wobei die ELB Gastgeber ist.

Die Europäische Lebensmittelbehörde muss führende Wissenschaftler gewinnen und ein hohes Maß an Effizienz gewährleisten können. Dies wird jedoch nur möglich sein, wenn die organisatorischen Verfahren professionell gehandhabt, wissenschaftliche und technische Hintergrundinformationen vorausschauend erfasst und verarbeitet und Sitzungen gut vorbereitet werden, Dossiers und Monographien von hoher Qualität sind und die Zahl der Sitzungen begrenzt ist. Für die Mitarbeit eigens benannter Organisationen in den Mitgliedstaaten bei der Bewertung von Dossiers ist eine Kostenerstattung vorgesehen. Auf diese Weise wird die ELB Vertragspartner, sie kann enge Termine setzen und auf ihre Einhaltung achten sowie Dossierbewertungen von hoher Qualität in den Mitgliedstaaten anfordern.

Die voraussichtliche Arbeitslast hinsichtlich der Zahl der Dossiers für das Sekretariat und das wissenschaftliche Fachpersonal, die den Wissenschaftlichen Ausschuss und die Gremien unterstützen, wurde auf der Grundlage der Zahl der Personentage des Personals mit wissenschaftlicher Ausbildung berechnet. Diese Methode entspricht der gängigen Praxis in der US-amerikanischen FDA und führte zur Festlegung von drei Kategorien von Dossiers: groß = mehr als 20 Personentage, mittel = 11-20 Personentage, und klein. Für

Sekretariatsarbeiten wurde dieselbe Methodik zugrunde gelegt, hinzu kam die Zahl der Sitzungen der entsprechenden Wissenschaftlichen Gremien.

Nachstehende Tabelle zeigt das Ergebnis und gibt eine Aufschlüsselung der Betriebsausgaben in Höhe von 7,8 Mio. Euro (Sitzungen 3,2 Mio. Euro; Zulassungen 4,4 Mio. Euro; Personaldienstreisen 0,2 Mio. Euro):

	Ausschüsse / Gremien	Vorausschätzung n+3 Dossiers			Personalstärke	Sitzungen	Dossier-Zulassung
		groß	Mittel	klein		Mio. Euro	Mio. Euro
	Wissenschaftlicher Ausschuss	4	9	4	7	0.2	
1	Lebensmittelzusatzstoffe ¹ #	22	69	26	20	0.3	1.6
2	Futtermittelzusatzstoffe #	9	9	4	7	0.2	0.34
3	Pflanzenschutzmittel #	55 ²		(6600) ³	38	0.3	1.38
4	GVO ⁴ #	8	51	48	13	0.2	1.04
5	Ernährung #	8	12	6	7	0.3	
6	Biologische Risiken	8	8	6	35	1.2	
7	Lebens-/ Futtermittelkontaminanten #	3	13	6	6	0.2	
8	Tiergesundheit/Tierschutz	8	11	2	5	0.3	
	Insgesamt	125	182	102	138	3.2	4.4

Die obigen Zahlen für große und mittlere Dossiers basieren auf aktueller und geplanter EU-Gesetzgebung. Die Vorausschätzungen für große und mittlere Dossiers oder Ad-hoc-Fragen von Mitgliedern des derzeitigen Sekretariats wurden anhand der Erwartungen der wichtigsten Auftraggeber innerhalb der Europäischen Kommission und in anderen Organisationen geprüft. Die angenommene jährliche Gesamtwachstumsrate bei der Zahl der Dossiers beträgt 7 % für die derzeitigen Arbeitsbereiche. In neuen Bereichen wie Prozess-Hilfsstoffe⁵, GVO-Futtermittel, -Saatgut und -Varianten sowie Ernährung werden jährlich 65 Dossiers/Fragen im Jahr n+3 anfallen. Nach der vorgeschlagenen Verordnung werden die Mitgliedstaaten und das Europäische Parlament das Recht haben, der Behörde Fragen vorzulegen.

Quelle	Anteil
Kommission	76 %
Mitgliedstaaten	10 %

¹ Dazu gehören Zusatzstoffe, Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, technische Hilfsstoffe, Aromastoffe.

Umfasst auch die Bereitstellung von 13 Mitarbeitern für die Bewertung chemischer Exposition.

² Auf der Grundlage der langfristig anfallenden Zahl von Dossiers; Spitzenwert dürfte 2005/2007 mit 75 erreicht werden.

³ Weitgehend standardisiertes Verfahren für maximalen Rückstandswert.

⁴ unter anderem genetisch veränderte Futtermittel, Varianten, Pflanzen.

⁵ Wird von einer Untergruppe der Gruppe Lebensmittelzusatzstoffe behandelt.

Europäisches Parlament	12%
ELB / andere	2%

Im Hinblick auf künftige Erfordernisse wird die Unterstützung des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Gremien folgende bestehenden und zusätzlichen Aufgaben umfassen müssen:

- vorbereitende Arbeit für wissenschaftliche Fragen, soweit nicht von den Mitgliedstaaten übernommen;
- kritische Prüfung von Monographien und ersten Risikobewertungen in allen Bereichen, die von der ELB abgedeckt werden;
- Gesamtarbeitsprogramm für den Wissenschaftlichen Ausschuss und die Gremien, Zuweisung von Ressourcen, Koordinierung, Harmonisierung;
- Organisation von Sitzungen.

	Sitzungen	Tage	Teilnehmer
Wissenschaftlicher Ausschuss und Gremien	21	38	18
Wissenschaftliche Arbeitsgruppen	87	140	10

- Anwendung der Verfahrensregeln des Ausschusses und der Gremien;
- Bearbeitung von Einzelfragen („Projektmanagement“) innerhalb vorgegebener Fristen;
- technisches und administratives Management von Dossiers, die im Rahmen des gemeinschaftlichen Zulassungsverfahrens vorgelegt werden;
- Kontakt zu Antragstellern und den Verantwortlichen für Risikomanagement und Risikoinformation;
- Sekretariat für den Ausschuss und die Gremien, einschließlich Organisation von Sitzungen, Erstellung von Sitzungsprotokollen und Folgemaßnahmen;
- Dokumentation, Archivierung, Versand und Entgegennahme von Informationen.

Die ersten beiden Aufgaben werden in der bestehenden Struktur nicht wahrgenommen und werden einen erheblichen Zeitaufwand für die internen Sachverständigen bedeuten.

Die Unterlagenbewertung für die Zulassung von Stoffen, Verfahren und lebensmitteltechnischen Methoden usw. wird soweit wie möglich in Zusammenarbeit mit den designierten Organisationen aus den Mitgliedstaaten⁶ vorgenommen, die auf demselben Gebiet tätig sind wie die ELB. Insoweit werden Zeit und Ressourcen, die die benannten (privaten oder öffentlichen) Organisationen in den Mitgliedstaaten für diese Aufgaben einsetzen, über gesonderte Haushaltsmittel finanziert.

Zulassungsdossiers	90 große	zu 0,038 Mio. Euro
	115 mittlere	zu 0,026 Mio. Euro

Dies ergibt insgesamt 6,4 Mio. Euro. Die Beträge für eine Entschädigung pro Zulassung liegen deutlich unter vergleichbaren Preisen der Europäischen Arzneimittelagentur und liegen ebenfalls unter den Gebühren, die von den Mitgliedstaaten bereits im Bereich Pestizide

⁶ Der gegenwärtige „Pool“ an Experten/Organisation, die von der EMEA in Anspruch genommen werden, liegt weit über 3000.

erhoben werden. Eine teilweise Erstattung für Arbeiten, die in den Mitgliedstaaten ausgeführt werden, wird als wesentlich angesehen, damit die ELB als Vertragspartner darauf bestehen kann, dass Bewertungen wissenschaftlich fundiert und termingerecht durchgeführt werden.

Es wird davon ausgegangen, dass Bewertungen kleinerer Dossiers und die Erstbewertung (Akzeptabilität/Vollständigkeit) intern vorgenommen werden, ohne Rückgriff auf die Ressourcen in den Mitgliedstaaten.

Variablen: Der Bedarf an wissenschaftlichen Gutachten in einigen Bereichen lässt sich abschätzen und planen, da es rechtliche oder vorhersagbare Anforderungen gibt (Zusatzstoffe, Pestizide usw.). In anderen Fällen, etwa bei Lebensmittelsicherheitsnotfällen (Dioxin, BSE) oder Handelsstreitigkeiten (z. B. beim Importverbot für Fleisch von Rindern, die mit bestimmten wachstumsfördernden Hormonen behandelt wurden), lassen sich die Arbeitslast und damit aussagekräftige Bewertungskriterien nicht im Voraus bestimmen.

Messbar:

- Vorlage wissenschaftlicher Gutachten innerhalb vereinbarter Fristen in laufenden und künftigen Gesetzgebungsvorhaben, oder nach Absprache mit der Kommission (90 % der Dossierbewertung in weniger als 12 Monaten);
- Einhaltung der Fristen bei Genehmigung/Zulassung von Lebensmitteln oder Prozessen (Nichteinhaltung der Fristen unter 5 % - Zahl der Dossiers und Zeit);
- Zahl der Dossiers, die jährlich für die Genehmigung einer Substanz/eines Prozesses/Lebensmittels von den Gremien 1-4 abgeschlossen wird (90 große Dossiers; 115 mittlere Dossiers);
- Anzahl der jährlich bearbeiteten Ad-hoc-Fragen;
- Zahl umfangreicher mikrobiologischer Risikobewertungen derzeit 0, künftig 4 pro Jahr.

Der angestrebte Output pro Zeiteinheit ist unmittelbar abhängig von den speziell diesem Bereich zugewiesenen Ressourcen.

Messbare Wirkungen wären eine Verringerung von Erkrankungen, da wir aber keinen Überblick über die derzeitigen Daten haben, kann dieser Aspekt kurzfristig nicht gemessen werden. Es gibt Beispiele aus Drittländern, wo eine Verringerung der Erkrankungen bewertet und die Kosteneinsparungen für die Volkswirtschaft berechnet wurden, so dass sich Prioritäten für die wissenschaftliche Arbeit setzen lassen. In einigen Bereichen, so etwa dort, wo es um längerfristige Wirkungen geht (Exposition gegenüber chemischen Risiken), ist eine solche Vorgehensweise jedoch nicht sinnvoll.

Das Arbeitsprogramm der Behörde wird auch regelmäßige unabhängige wissenschaftliche Kontrollen einschließen.

Aufgabe 2 Informationssammlung und Studien

Hauptziel wird es sein, dass die Europäische Lebensmittelbehörde einen Überblick über die Entwicklungen in Bezug auf die Sicherheit der Lebensmittelversorgung gewinnt. Diese Informationen können für zahlreiche andere Aufgaben innerhalb der Behörde genutzt werden, so z. B. zur Unterstützung des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Gremien, zur Feststellung sich abzeichnender Risiken und zur fachlichen Beratung.

Daher wird das Management bestimmter Datenerfassungs- und Informationsnetze ebenfalls zu den Aufgaben der Europäischen Lebensmittelbehörde gehören, und soweit Informationslücken festgestellt werden, sind Anstrengungen zu unternehmen, diese zu schließen. Um den Bedarf der Behörde detaillierter definieren zu können, werden externe Durchführbarkeitsstudien in Auftrag gegeben.

Eine eigene Gruppe von 23 Mitarbeitern wird für Management und Koordinierung zuständig sein. Zur aktiven Informationssammlung werden neben den bestehenden wissenschaftlichen Netzen Datenbanken und anderen Quellen genutzt. Diese Informationen und Daten müssen verarbeitet und analysiert werden.

Zusätzlich ist vorgesehen, dass die Behörde, wie im Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit gefordert wissenschaftliche Studien in Auftrag gibt, die in engem Zusammenhang mit dem Arbeitsprogramm des Wissenschaftlichen Ausschusses stehen, um dessen Arbeit zu unterstützen, beispielsweise um Lücken im Datenbestand oder bei anderen wissenschaftlichen und technischen Informationen zu schließen:

30 wissenschaftliche Studien über alle 8 Bereiche zu je 0,01Mio. Euro = 3,0 Mio.Euro

Die vorstehend genannten Zahlen ergeben sich aus der Zahl der Dossiers/Ad-hoc-Fragen, die vom Wissenschaftlichen Ausschuss und den Gremien zu bearbeiten sind, sie decken außerdem Krisenszenarien ab, wobei die Möglichkeit, die Ressourcen der Behörde selbst zu nutzen, von entscheidender Bedeutung ist. Die geforderten Forschungsmittel wurde unter Berücksichtigung der Erfahrungen in vergleichbaren Behörden und Institutionen in den Mitgliedstaaten und Drittländern berechnet; so wird der Zugang zu Ergebnissen verbessert. Die Kostenplanung für derartige Verträge basiert auf üblichen Sätzen privater Forschungsinstitute.

Zur Verwaltung dieser spezifischen Nicht-Standard-Verträge (Ausschreibungen, Überwachung, Bewertung) werden drei Mitarbeiter als erforderlich angesehen.

Variablen: Der Bedarf an Informationen und Studien lässt sich zu einem gewissen Maß vorhersagen. Es gibt jedoch eine Reihe von Variablen, die sich schwer abschätzen lassen, so etwa die Komplexität der Informationen, die für ein wissenschaftliches Gutachten benötigt werden, die Art der Anfragen seitens der legislativen Dienststellen der Kommission, die Frage, ob eine Studie (teilweise) bereits vorliegt oder ob das Fachwissen zur Durchführung einer Studie gegeben ist.

Messbar: Zu den messbaren Elementen gehört die Zahl der Informationsanfragen, ihre Vollständigkeit und Frühzeitigkeit sowie die Erstellung von Informationsschriften über sich abzeichnende Risiken und zu Kommunikationszwecken.

Aufgabe 3 Technische Beratung

Hier soll die Europäische Lebensmittelbehörde in die Lage versetzt werden, technische Fragen im Zusammenhang mit Lebensmittelsicherheit und andere Fragen zu prüfen, zur Unterstützung der Arbeit der Kommission (Regulierungsstellen und Lebensmittel- und Veterinäramt) und der wissenschaftlichen Ausschüsse (Aufgabe 1). Hauptschwerpunkt ist die Nutzung des Fachwissens in den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls in der Industrie durch Koordinierung und, soweit erforderlich, durch internes Fachwissen. Für die Nutzung des besten Fachwissens dürften rund 15 kurze Studien zu technologischen Aspekten (jeweils 0,05 Mio. Euro) und 3 wissenschaftlich-technologische Studien (jeweils 0,25 Mio. Euro) erforderlich sein. Für diese Aufgabe sind 17 Mitarbeiter vorgesehen.

Variablen: Die Arbeitslast für einige der Aufgaben in diesem Bereich ist vorhersagbar (Koordinierung für Leitfäden für gute Praxis), bei anderen, etwa Ad-hoc-Fragen oder technischen Informationen, die in einer Lebensmittelkrise benötigt werden, sind Voraussagen weniger gut möglich.

Messbar: Als Output ist die Zahl der Berichte für die Kommission, den wissenschaftlichen Ausschuss und die Gremien zu sehen. Auch die Anzahl der Leitfäden lässt sich als Output messen.

Quantitativ sind in diesem Bereich zu nennen:

- 15 technologische Fragen (z. B. Reinheitskriterien, Rückstandsprogramme);
- rund 3 große Technologieberichte pro Jahr (150 Seiten), jeweils mit anschließender Konferenz;
- 2 Leitfäden für gute Praxis pro Jahr (40 Seiten).

Aufgabe 4 Neu auftretende Risiken, Schnellwarnsystem, Unterstützung beim Krisenmanagement

Für diese Aufgabe sind dreierlei spezifische Ziele zu nennen:

1. Die Europäische Lebensmittelbehörde muss gut informiert und in der Lage sein, sich abzeichnende Risiken für die menschliche Gesundheit aus der Lebensmittelherstellungskette oder der Tierfuttermittelversorgung umfassend zu ermitteln und die Kommission, die Mitgliedstaaten und andere Akteure zu informieren. Hierfür sind sechs Mitarbeiter erforderlich, die nur diese Aufgabe wahrnehmen.
2. Das Ziel der Europäischen Lebensmittelbehörde im Hinblick auf das Schnellwarnsystem wird es sein, dafür zu sorgen, dass präzise Informationen über gefährliche Lebens- und Futtermittel an die Mitgliedstaaten, die Kommission und - entsprechende Vereinbarungen vorausgesetzt - die Regierungen von Drittländern übermittelt werden. (6 Mitarbeiter)
3. Hauptaufgabe der Europäischen Lebensmittelbehörde in Bezug auf Krisensituationen ist es, eine Krise umfassend zu identifizieren und die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Bewältigung einer solchen Krise zu unterstützen, um so das Vertrauen in die europäische Lebensmittelversorgung wieder herzustellen. (6 Mitarbeiter)

Variablen: Es ist nicht vorhersehbar, wie viele Krisen zu bewältigen sind, da sich nicht vorhersagen lässt, wie viele es geben wird.

Messbar: Da sich diese Arbeit nicht nach vermiedenen Krisen oder erhöhter Lebensmittelsicherheit quantifizieren lässt, ist eine regelmäßige Überprüfung der Tätigkeit durch anerkannte Bewertungsfachleute oder Experten auf diesem Gebiet erforderlich.

Aufgabe 5 Kommunikation

Die Europäische Lebensmittelbehörde muss sich mit Hilfe ihrer Kommunikationsstrategie ein deutliches Profil als effiziente und maßgebliche Stimme in Europa schaffen. Kommunikation

ist somit ein entscheidendes Element für den Erfolg und die Akzeptanz der Europäischen Lebensmittelbehörde. Ziel ist eine klare, rasche und sachliche Information in einer Weise, die von Fachleuten und Laien gleichermaßen verstanden wird.

Die Personalausstattung (9) für diesen Bereich soll Routeaufgaben wie auch Krisensituationen abdecken. Es ist jedoch vorgesehen, dass im Bedarfsfall andere Mitarbeiter, die über eine Ausbildung im Medienbereich verfügen, an dieser Aufgabe beteiligt werden.

Variable: Generell sollte die Kommunikationsaufgabe eine Vorhersage in Bezug auf Berichte, Veröffentlichungen und die Umsetzung wissenschaftlicher Gutachten in Laiensprache erlauben. Im Falle einer Lebensmittelsicherheitskrise oder bei sich ausbreitenden Besorgnissen aber wird der Bedarf an Pressekonferenzen, Informationen auf der Website usw. höher sein. Die Zahl der Krisensituationen lässt sich nicht vorhersagen.

Messbar: Der Output umfasst: wöchentliche Pressemitteilungen über die geleistete Arbeit; Kampagnen zur Lebensmittelsicherheit (Koordination); Ankündigungen und Mitteilungen bzw. Interviews mit/an Medien und damit für die allgemeine Öffentlichkeit; Informationsbroschüren; eine Website; den Jahresbericht; Konferenzen; die in Aufgabe 3 genannten Berichte und - sehr wichtig - den Umgang mit den Medien in einer Krisensituation.

Aufgabe 6 Verwaltung und Unterstützung

Die Anforderungen unter der vorstehenden Aufgabe 5 bedingen folgende Personalausstattung bei den unterstützenden Funktionen:

	<i>Personals stärke</i>	Sitzungen In Tsd. Euro
Geschäftsführender Direktor / Juristischer Dienst	5	
Unterstützung für Verwaltungsrat + Beirat	2	450
Allgemeine Verwaltung / Gütesicherung	11	
Empfang, Konferenzen, Reisen	5	
Finanzverwaltung	8	
Informationstechnik	9	
Archivierung / Dokumentenverwaltung	7	
Insgesamt	47	450

Die Personalausstattung in diesem Bereich liegt unter der vergleichbarer Organisationen. Um Qualität und Effizienz zu gewährleisten, wird die Behörde ein System interner und externer Bewertungen (Peer-Review, Benchmarking und Audit) schaffen.

Nachstehend die Zahl der geplanten Sitzung und die erwarteten Kosten:

	Sitzungen	Tage	Teilnehmer
Verwaltungsrat	3	4	17
Beirat und Arbeitsgruppen	18	23	11

Dem Geschäftsführenden Direktor stehen für Bewertungen und Audits Mitteln in Höhe von 0,1 Mio. Euro zur Verfügung.

9.2 Begründung der Maßnahme

Das Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit (KOM(1999) 719) und die bei der Kommission eingegangenen Stellungnahme im Laufe der Konsultation.

Zusätzlich wurde die Arbeit der drei Wissenschaftler (Pascal, James und Kemper) in ihrem Bericht vom Dezember 1999 „Report on the future of scientific advice in the European Union“ zur Kenntnis genommen.

Subsidiarität

Bei der Erarbeitung des Vorschlags wurden die Grundsätze der Subsidiarität und eines angemessenen Kosten-Nutzen-Verhältnisses berücksichtigt. Aus der Kombination dieses Grundelements der Politik der Union und dem notwendigen Maß an Unabhängigkeit ergibt sich eine Konzeption der Europäischen Lebensmittelbehörde als Koordinationsstelle. Aufgaben, die auf der Ebene der Mitgliedstaaten wahrgenommen werden können, werden auch dort ausgeführt.

Mögliche Kosteneinsparungen

Auch wenn sich eine Kostenreduzierung nicht in konkreten Zahlen ausdrücken lässt, so darf man doch annehmen, dass die gemeinsame Nutzung von Informationen zu einem geringeren Maß an Doppelarbeit in den Mitgliedstaaten führen wird. Es sollte sich insgesamt eine größere Kosteneffizienz für die öffentliche Hand im Bereich Gesundheitsschutz ergeben, wenn Risikobewertungen und Sicherheitsanalysen von der Europäischen Lebensmittelbehörde koordiniert werden. Koordinierung und Management dieser Tätigkeiten bei Fragen, die die Bevölkerung der gesamten Union betreffen, werden bei Nutzung des Fachwissens und der Einrichtungen in den Mitgliedstaaten dennoch zu einer Verringerung der Gesamtaufwendungen in diesem Bereich beitragen.

Die Personalressourcen in den Organisationen in den Mitgliedstaaten, die im selben Bereich wie die Behörde arbeiten, können anders verteilt werden, wenn das Vertrauen wächst, dass fachliche Ressourcen in anderen Mitgliedstaaten zugänglich sind. Diese Entwicklung dürfte in den kleineren Mitgliedstaaten und den neu beitretenden Ländern ausgeprägter sein, die ihre nationalen Ressourcen dann auf Gebiete konzentrieren können, die für ihre Bevölkerung und Wirtschaft von besonderer Bedeutung sind.

9.3 Kontrolle

Die Europäische Kommission wird in täglichem Kontakt mit der neuen Behörde stehen, da letztere von der Kommission vorgelegte Fragen behandelt. Die Leistungsfähigkeit der Behörde wird sich daran messen lassen, inwieweit die ELB Produkte innerhalb vereinbarter Fristen vorlegt.

In der Verordnung Artikel 25, 28 und 30 ist festgelegt, dass die Behörde nach Regeln tätig wird, die zwischen der Kommission und der Behörde vereinbart werden.

Die Europäische Kommission wird eine kleine Gruppe schaffen, die als Vermittlungsstelle zwischen der Kommission und der Behörde agieren soll.

Die in Artikel 60 der Verordnung vorgeschlagene Überprüfung der gesamten Maßnahme wird zusätzlich gewährleisten, dass die Behörde dem Bedarf der Kommission folgt. Es werden entsprechende Mechanismen geschaffen, um den Betrieb gegebenenfalls zu optimieren. Die Ergebnisse der Überprüfung werden veröffentlicht.

10. VERWALTUNGS-AUSGABEN

(EINZELPLAN III, Teil A des GESAMTHAUSHALTSPLANS)

Die Bereitstellung der erforderlichen Verwaltungsmittel erfolgt nach Maßgabe des jährlichen Beschlusses der Kommission über die Zuteilung der Ressourcen unter Berücksichtigung der von der Haushaltsbehörde bewilligten zusätzlichen Planstellen und Haushaltsmittel.

10.1 Auswirkungen auf den Personalbestand

Art der Stellen		Personalbedarf		Davon		Dauer
		Überwachung des Behörde				
		Dauer-Planstellen	Bedienstete auf Zeit	Vorhandene Personal Ressourcen	Zusätzliches Personal Ressourcen (Netto-Minderung)	
Bedienstete auf Zeit	A	10		25	-15	Unbegrenzt
	B			10	-10	
	C	2		15	-13	
Sonstige Humanressourcen						
GESAMT		12		50	-38	

Personalzuweisungen: Personal, das als notwendig für die Überwachung der Tätigkeit der Behörde angesehen wird (8 wissenschaftliche Beamte und jeweils 1 Berater für den zuständigen Kommissar und Generaldirektor).

Diese müssen eingesetzt sein, bevor die Behörde ihre Arbeit aufnimmt.

Die bestehenden Planstellen, die transferiert werden sollen, gehören hauptsächlich zur Direktion C und umfassen u. a. Verwaltungsstellen. Die vorstehend genannten Tätigkeiten werden verteilt über den Zeitraum n bis n+2 auslaufen.

10.2 Gesamtauswirkungen auf Humanressourcen und Verwaltungsausgaben

Aufschlüsselung von Ziffer 10.1, Minderung in Mio. Euro.

Haushaltslinie	Betrag (netto)	(davon zusätzlich)	Berechnungsmethode
A	1,1	- 1,6	Standardsätze der GD ADMIN siehe Ziffer 7.2
B		- 1,1	
C	0,2	- 1,4	
Insgesamt	1,3	- 4,1	

Die Beträge stehen für die Gesamtkosten für Humanressourcen und Verwaltungsaufwendungen für einen Zeitraum von 12 Monaten.

-4,1 Mio. Euro beträgt die globale finanzielle Auswirkung (Einsparung) durch die Reduzierung des Planstellen bei der GD Gesundheit und Verbraucherschutz um 38 Positionen (netto). 1,3 Mio. Euro ist der Betrag, der 12 neuen Planstellen in der GD Gesundheit und Verbraucherschutz für die Überwachung der Tätigkeit der ELB entspricht.

Ein kurzfristiger Anstieg der Verwaltungsausgaben für die Kommission wird für die Anfangsphase erwartet, wenn alte und neue Strukturen gleichzeitig in den Räumen der Kommission unterzubringen sind, bis der Sitz der Behörde eingerichtet ist.

10.3 Sonstige Ausgaben für Verwaltung und Dienstbetrieb

Haushaltslinie	Betrag	Methode
A 700	- 0,3	Derzeitiger Gesamthaushalt der GD SANCO in Relation zur Zahl der transferierten Planstellen. 38 transferierte Planstellen / 630 Planstellen in GD SANCO = 6,0 %
A 701	- 0,2	
A 702	0	
A 703.1*	0 Regelungsausschuss	
A 703.2**	- 2,5 Wissenschaftliche Ausschüsse	
A 704	- 0,1	
A 705		
Insgesamt	- 3,1	

* A 703.1 Die Erstattungsbeträge für die Teilnahme von Regierungssachverständigen an den Sitzungen des Ausschusses gemäß Artikel 58 werden sich durch diese Verordnung nicht ändern.

** A 703.2 Wissenschaftlicher Ausschuss: Reise/Aufenthalt für ELB-Aufgaben 2,5 Mio. Euro. Im Vergleich mit der bestehenden Situation wird eine Prozentrechnung auf den Gesamthaushalt der GD Gesundheit und Verbraucherschutz angewendet, um den relativen Betrag für die transferierten Planstellen zu ermitteln. 630 ist der ungefähre Gesamtstand der Planstellen der GD Gesundheit und Verbraucherschutz.

FOLGENABSCHÄTZUNGSBOGEN

AUSWIRKUNGEN DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS AUF DIE UNTERNEHMEN UNTER BESONDERER BERÜCKSICHTIGUNG DER KMU

BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zum Erlass von Dringlichkeitsmaßnahmen zur Lebensmittelsicherheit

DER VORGESCHLAGENE RECHTSAKT

1. **Warum ist ein Rechtsakt der Gemeinschaft unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips in diesem Bereich notwendig und welche Ziele werden in erster Linie verfolgt?**

Die Verordnung legt auf Gemeinschaftsebene die allgemeinen Grundsätze und einheitliche Definitionen für Lebensmittel, Lebensmittelrecht und insbesondere Lebensmittelsicherheit fest, um so das effiziente Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten. Sie bezieht sich auf alle Phasen der Herstellung und des Vertriebs von Lebensmitteln, vom eigentlichen Erzeuger (und diesen eingeschlossen) bis einschließlich zum Verkauf an den Endverbraucher. Sie schließt auch Tierfutter ein, das für Tiere hergestellt bzw. an diese verfüttert wird, die zur Lebensmittelherstellung dienen, soweit dies einen nachteiligen Einfluss auf die Lebensmittelsicherheit haben kann.

Sie trägt zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit für den europäischen Verbraucher bei. Sie schafft die wissenschaftliche Grundlage für das europäische Lebensmittelrecht, trägt zu Bildung und Bewahrung des Vertrauens in die europäische Lebensmittelversorgung bei und strebt reale Verbesserungen beim Gesundheitsschutz für den Verbraucher an.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE UNTERNEHMEN

2. **Wer wird durch den vorgeschlagenen Rechtsakt betroffen sein?**

Unternehmen aller Größen in Produktion von bzw. Handel mit Produkten und Dienstleistungen in der Lebensmittelherstellungskette sind betroffen. Die vorgeschlagene Verordnung hat in der gesamten Gemeinschaft vergleichbare Auswirkungen. Sie ist nicht für einzelne Regionen gedacht.

3. **Was werden die Unternehmen zu tun haben, um dem Rechtsakt nachzukommen?**

Die zusätzlichen Verpflichtungen für Unternehmen sind im wesentlichen davon abhängig, welche Bestimmungen das geltende nationale Recht bereits enthält.

Verpflichtungen für Unternehmen der Lebensmittel- und Futtermittelbranche:

dafür zu sorgen, dass alle Produktions- und Vertriebsstufen, für die sie verantwortlich sind, so durchgeführt werden, dass die Lebensmittel und Futtermittel die für das Lebensmittelrecht geltenden Bestimmungen erfüllen;

unverzüglich die zuständigen Behörden zu unterrichten, wenn sie glauben oder vermuten, dass ein in den Verkehr gebrachtes Lebensmittel den einschlägigen Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht genügt;

die zuständigen Behörden über die getroffenen Maßnahmen zur Verhinderung einer Gefährdung des Endverbrauchers zu unterrichten. Stellt das Lebensmittel ein ernsthaftes Gesundheitsrisiko dar, so verfährt der Lebensmittelunternehmer nach den einschlägigen Verfahren;

mit den zuständigen Behörden und auf deren Ersuchen an den Maßnahmen zusammen zu arbeiten, die getroffen werden, um die durch ein Lebensmittel verursachten Risiken zu vermeiden, das von ihnen geliefert wird oder geliefert worden ist;

aus der Gemeinschaft keine Lebensmittel auszuführen, die nicht die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts zu erfüllen, sofern die Behörden oder die Gesetze, Verordnungen, Normen, Verhaltensvorschriften und andere Rechts- und Verwaltungsverfahren, die im Einfuhrland in Kraft sind, nichts anderes verlangen;

den Lieferanten eines Lebensmittels, Futtermittels, eines zur Lebensmittelerzeugung eingesetzten Tieres oder jeder anderen Substanz, die dazu bestimmt ist oder von der vernünftigerweise erwartet werden kann, dass sie in ein Lebens- oder Futtermittel eingearbeitet wird, zu identifizieren, die ihrem Unternehmen geliefert werden, und hierzu Systeme und Verfahren einzurichten, mit denen diese Informationen den zuständigen Behörden auf deren Antrag zur Verfügung gestellt werden können;

Systeme und Verfahren einzurichten, um andere Unternehmen zu identifizieren, an die ihre Produkte geliefert worden sind, und diese Informationen den zuständigen Behörden auf deren Antrag zur Verfügung zu stellen;

Lebens- oder Futtermittel, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden, oder bei denen davon auszugehen ist, dass sie in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden, ausreichend zu kennzeichnen und/oder zu identifizieren, damit ihre Rückverfolgbarkeit entsprechend den Vorgaben in spezifischeren Bestimmungen möglich ist;

Verpflichtungen für Lebensmittelunternehmer, die für Erzeugung, Einfuhr, Verarbeitung oder Herstellung eines Lebensmittels verantwortlich sind:

Verfahren einzuleiten, um das betreffende Lebensmittel aus dem Verkehr zu ziehen, wenn sie glauben oder vermuten, dass ein von ihnen erzeugtes, verarbeitetes oder hergestelltes Lebensmittel den Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht entspricht oder Verbraucherinteressen anderweitig durch die fortgesetzte Vermarktung dieses Lebensmittels beeinträchtigt werden;

den Verbraucher angemessen und wirksam über den Grund für die Rücknahme oder letztlich auch den Rückruf von bereits dem Verbraucher gelieferten Produkten vom Verbraucher zu informieren, wenn andere Maßnahmen nicht ausreichen;

Verpflichtungen für Lebensmittelunternehmer, die für Einfuhr, Einzelhandels- oder Vertriebsaktivitäten verantwortlich sind, die nicht das Verpacken, Etikettieren, die Sicherheit oder Unversehrtheit des Lebensmittels betreffen:

nach Kräften dazu beizutragen, dass die Erfüllung der Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit gewährleistet ist und die Vermarktung des Lebensmittels die Interessen des Verbrauchers nicht beeinträchtigt;

im Rahmen ihrer jeweiligen Tätigkeiten Verfahren zur Rücknahme solcher Produkte aus dem Verkehr einzuleiten und an der Lebensmittelsicherheit dadurch mitzuwirken, dass sie notwendige Informationen über den Verbleib eines Lebensmittels weitergeben und an den Maßnahmen der Produzenten, Verarbeiter, Hersteller und/oder der zuständigen Behörden mitarbeiten;

die Verbraucher wirksam vor den Risiken zu warnen, die von bereits ausgelieferten Produkten ausgehen, und erforderlichenfalls und als letztes Mittel solche Produkte zurückzurufen, um derartige Risiken zu vermeiden.

in Nicht-Mitgliedstaaten keine Produkte auszuführen, die nach Maßgabe der Richtlinie oder von Sicherheitsanforderungen anderer, für das betreffende Produkt geltenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft als gefährlich einzustufen sind, sofern nicht nachgewiesen wird, dass die Verwendung solcher Produkte mit einem hohen Verbraucher- und Gesundheitsschutzniveau unter Berücksichtigung der Bedingungen und technischen Vorschriften des Bestimmungslandes vereinbar ist.

Verpflichtungen für Futtermittelunternehmer, die für Erzeugung, Einfuhr, Verarbeitung oder Herstellung eines Futtermittels verantwortlich sind:

sicherzustellen, dass Futtermittel, für die sie verantwortlich sind, kein Lebensmittelsicherheitsproblem verursachen können, und dass Verfahren so angewandt werden, dass die Lebensmittelsicherheit nicht beeinträchtigt wird;

ausschließlich sichere Futtermittel auf den Markt zu bringen und sicherzustellen, dass Lebensmittel, die aus Tieren hergestellt werden, die mit diesen Futtermitteln gefüttert wurden, sicher sind;

ihre Produkte vom Markt zu nehmen und die zuständigen Behörden zu unterrichten, wenn sie feststellen, dass ein Futtermittel die Lebensmittelsicherheit beeinträchtigen kann.

Es ist jedoch zu beachten, dass die vorstehend genannten Anforderungen in unterschiedlichem Maße in den meisten Mitgliedstaaten bereits bestehen, da deren Lebensmittelrecht bereits Forderungen nach Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz enthalten.

Die durch die neuen Verpflichtungen für KMU bedingten höheren Kosten entstehen dadurch, dass die Sicherheit der Verbraucher erhöht und dieselben Normen innerhalb der Gemeinschaft gesetzt werden, was den Wettbewerb verbessert.

4. Welche wirtschaftlichen Folgen wird der vorgeschlagene Rechtsakt voraussichtlich haben?

Die vorgeschlagene Verordnung wird einen wirksamen und einheitlichen Rahmen für den Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Verbraucher bieten sowie die Gleichbehandlung von Akteuren im Lebensmittelbereich im Anwendungsbereich dieser Verordnung gewährleisten.

Einige Bestimmungen der vorgeschlagenen Richtlinie werden die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen verbessern. Derzeit haben Unternehmen, die die Normen zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Verbraucher nicht einhalten, einen ungerechtfertigten Vorteil denen gegenüber, die dies tun.

Ein wirksameres Lebensmittelrecht wird einen derartigen unfairen Wettbewerb zwischen Unternehmen im Binnenmarkt wie auch auf dem Weltmarkt (Stichwort Globalisierung) zurückdrängen. Somit kann der gesamte Wirtschaftszweig einen Wettbewerbsvorteil dadurch erreichen, dass das Vertrauen der Verbraucher gestärkt wird.

Die Verordnung liefert Industrie wie Verbrauchern klare Bezugspunkte durch Festlegung der Anforderungen für die Akteure in der Lebensmittelindustrie und für sichere Lebensmittel. Dies wiederum hilft den Unternehmen und insbesondere den KMU bei der Durchdringung des Binnenmarktes, da die einzuhaltenden Standards harmonisiert werden und für die gesamte Lebensmittelherstellungskette gelten. Gemeinsame Bewertungskriterien und Produktsicherheitsstandards werden es den Unternehmen durch Gewährleistung der Chancengleichheit ermöglichen, auf gleicher Ebene miteinander zu konkurrieren.

5. Enthält der vorgeschlagene Rechtsakt Bestimmungen, die der besonderen Lage kleiner und mittlerer Unternehmen Rechnung tragen (etwa geringere oder andersartige Anforderungen usw.)?

Der Anwendungsbereich der Richtlinie ist absolut horizontal, ihre Bestimmungen sind allgemeiner Art. Sie enthält daher keine Maßnahmen, die besonders für kleine und mittlere Unternehmen gedacht oder an diese angepasst sind. Es ist zu erwarten, dass nachfolgende Gesetzgebungsvorhaben auch die KMU insbesondere in der Landwirtschaft einbeziehen, so wie dies die derzeitigen nationalen Bestimmungen tun.

ANHÖRUNG

6. Führen Sie die Organisationen auf, die zu dem vorgeschlagenen Rechtsakt angehört wurden, und stellen Sie deren wichtigste Auffassungen dar.

Auf einer Sitzung des Beirats gaben folgende Organisationen eine Stellungnahme zu den allgemeinen Grundsätzen des Lebensmittelrechts ab:

- Europäischer Verband der Handwerksbetriebe und kleinen und mittleren Unternehmen
- CELCAA - Europäisches Verbindungskomitee für den Handel mit landwirtschaftlichen Nahrungsmitteln

- BEUC - Europäischer Verbraucherverband
- UGAL - Union der genossenschaftlichen Einkaufsorganisationen Europas
- CIAA - Vereinigung der Ernährungsindustrien der EU
- COPA/COGECA - Ausschuss der berufsständischen landwirtschaftlichen Organisationen der Europäischen Union/Allgemeiner Ausschuss des ländlichen Genossenschaftswesens der EU
- EURO-COOP - Europäische Gemeinschaft der Konsumgenossenschaften
- Eurocommerce

Zusätzlich gingen zahlreiche Kommentare von Betroffenen zum Weißbuch der Kommission zur Lebensmittelsicherheit ein. Alle Kommentare sind im Internet zu finden unter:

http://europa.eu.int/comm/food/fs/intro/wpfs_comm_index_en.html.

30.03.01

Beschluss

des Bundesrates

Vorschlag einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit

KOM(2000) 716 endg.; Ratsdok. 14174/00

Der Bundesrat hat in seiner 761. Sitzung am 30. März 2001 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt das vorliegende Vorhaben der Kommission, eine Basisregelung für Lebensmittel und Futtermittel vorzulegen, eine Europäische Lebensmittelbehörde einzurichten, das Schnellwarnsystem auf Futtermittel auszuweiten und zu verbessern, Systeme zur Krisenbewältigung auf EU-Ebene einzuführen sowie die Tatsache, dass die Kommission mit der Vorlage des Verordnungsvorschlages am 08.11.2000 dem Auftrag aus dem Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit vom 12.01.2000 zügig nachgekommen ist.

Inbesondere der Vorrang des Vorsorgeprinzips, sowohl im EU- als auch im Drittlandbereich, wird begrüßt.

2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich bei der Kommission dafür einzusetzen, in den jetzt geltenden futtermittelrechtlichen Vorschriften das Vorsorgeprinzip zu berücksichtigen. Dazu gehören eine Positivliste für Futtermittel, die offene Deklaration sowie die Zulassungspflicht von Futtermittelspediteuren.

Darüber hinaus schlägt der Bundesrat vor, alle speziellen Rechtsvorschriften im Lebensmittel- und Futtermittelbereich in den kommenden zwei Jahren auf europäischer Ebene auf ihre Vereinbarkeit mit dem Vorsorgeprinzip zu überprüfen.

3. Der Bundesrat stellt fest, dass dem Informationsanspruch der Verbraucherinnen und Verbraucher gegenüber Behörden und Lebensmittelunternehmen noch nicht ausreichend entsprochen ist. Er bittet deswegen die Bundesregierung, sich bei der Kommission dafür einzusetzen, dass im Lebensmittelbereich Regelungen entsprechend der Umweltinformations-Richtlinie in Form einer Verbraucherinformations-Richtlinie geschaffen werden.
4. Das Ziel der Wiedererlangung des Verbrauchervertrauens rechtfertigt es, ein besonderes Informationsrecht zu schaffen. Die Information der Öffentlichkeit über wesentlich interessierende Erkenntnisse zu Produkten, die von lebensmittelrechtlichen Bestimmungen abweichen, ist ein geeignetes und angemessenes Instrumentarium, um mehr Transparenz für den Verbraucher zu schaffen.

Das Transparenzgebot sollte dabei nicht auf Gesundheitsrisiken beschränkt bleiben. Vielmehr sollte bereits ein besonderes öffentliches Interesse unterhalb der Schwelle der Gesundheitsgefährdung zu einem Anspruch des Verbrauchers auf Transparenz führen können. Dabei können sowohl die subjektive Einschätzung über mögliche Gesundheitsgefahren als auch der Zweifel der Verbraucher an zuverlässigen und wahren Aussagen über Lebensmittel gesamtwirtschaftliche Bedeutung erlangen, wie die BSE-Krise eindrucksvoll unter Beweis gestellt hat. Diese gesamtwirtschaftliche Bedeutung begründet gemeinsam mit dem Verbraucheranspruch auf Transparenz ein besonderes öffentliches Interesse.

5. Es sollte zulässig sein, öffentlich auf Produkte, die entgegen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen hergestellt oder in den Verkehr gebracht wurden, unter Angabe des Herstellers oder Inverkehrbringers in neutraler Form hinzuweisen. Die Behörde sollte die Öffentlichkeit jedoch nur dann in Kenntnis setzen dürfen, wenn der Inverkehrbringer oder Hersteller nach einem angemessenen Zeitraum nicht selbst die Öffentlichkeit informiert.
6. Um die Ziele des Weißbuchs der Europäischen Union zur Lebensmittelsicherheit zu erreichen, hält der Bundesrat eine Aufgliederung auf vier Rechtsetzungsvorhaben aus Gründen der Transparenz für sachgerecht:
 - eine allgemeine Richtlinie zum Lebensmittelrecht,

- die Festlegung von Vorgehensweisen im Bereich der Lebensmittelsicherheit,
 - die Einrichtung einer Lebensmittelbehörde und
 - die Verbraucherinformationsrichtlinie.
7. Der Bundesrat stellt fest, dass für alle Kapitel des Vorschlages die Verordnung als Rechtssetzungsform gewählt wurde. Damit die Europäische Lebensmittelbehörde (Kapitel III) und das Schnellwarnsystem (Kapitel IV) zügig fungieren und agieren können, hält der Bundesrat die Verordnung als Rechtssetzungsform für sachgerecht. Demgegenüber ist hinsichtlich des Anwendungsbereiches und der Begriffsbestimmungen (Kapitel I) sowie dem Allgemeinen Lebensmittelrecht (Kapitel II) die Richtlinie als Rechtssetzungsform vorzuziehen. Dies stärkt das Subsidiaritätsprinzip. Die Rechtsform einer Richtlinie wird auch begrüßt, weil sie mehr Flexibilität bei der Umsetzung und Präzisierung der Vielzahl unbestimmter Rechtsbegriffe zulässt.
8. Der Bundesrat stellt ferner fest, dass die Definition in Kapitel I Artikel 2 zum Begriff "Lebens- oder Nahrungsmittel" weit über die Definition des Lebensmittel-Begriffs im Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz (LMBG) hinausgeht. Er bittet daher die Bundesregierung, sich bei der Kommission dafür einzusetzen, dass die Bestimmung zum Begriff "Lebensmittel" im Verordnungsvorschlag im Sinne des § 1 Abs. 1, 2. Halbsatz LMBG eingegrenzt wird. Danach werden vom Lebensmittel-Begriff Stoffe ausgenommen, "die überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss verzehrt zu werden".
9. Der Bundesrat bewertet die Zusammenführung der Bereiche Lebens- und Futtermittel grundsätzlich positiv. Da jedoch das umfangreiche Regelungswerk des Futtermittelrechts bereits sehr präzise Vorschriften für alle Belange enthält, die auch die Lebensmittelsicherheit betreffen, sowie für andere Bereiche abgeleitete Schutzziele, ist es nicht notwendig, den gesamten Bereich der Futtermittel, einschließlich Futtermittelunternehmer und Futtermittelsicherheit, auf europäischer Ebene neu zu regeln. Daher bittet der Bundesrat die Bundesregierung zu prüfen, wie das bestehende Fachrecht mit seinen präziseren Vorschriften in den übergeordneten Rahmen dieses Verordnungsvorschlages eingebunden werden kann.
- ...

10. Kapitel II Artikel 8 regelt den Schutz der Verbraucherinteressen. Damit Verbraucher sachkundige Entscheidungen hinsichtlich des Kaufs und Verzehrs von Lebensmitteln treffen können, müssen sie den auf dem Etikett und den mit der Werbung vermittelten Informationen vertrauen können. Das heißt, an die Korrektheit aller Produktangaben sind höchste Anforderungen zu stellen, damit Verbraucher nicht irregeführt werden. Vor diesem Hintergrund bittet der Bundesrat die Bundesregierung, sich bei der Kommission dafür einzusetzen, dass Artikel 8 in Kapitel II, insbesondere hinsichtlich des Aspekts "Werbung", i.S. des LMBG § 17 Abs. 1 Nr. 5 Buchstabe a und c eingegrenzt wird.
11. Kapitel III Artikel 21 Abs. 2 beschreibt den Auftrag der Europäischen Lebensmittelbehörde. Unter anderem soll die Behörde Gutachten zu gentechnisch veränderten Organismen (GVO) i.S.d. Richtlinie 90/220/EWG erstellen. Dieser Auftrag soll sich somit auch auf GVO erstrecken, die außerhalb des Lebens- und Futtermittelbereichs eingesetzt werden. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei der Kommission darauf hinzuwirken, dass sich die Behörde auf die wissenschaftliche Begutachtung von GVO im Zusammenhang mit Lebens- und Futtermitteln beschränkt.
12. Der Bundesrat stellt fest, dass der Europäischen Lebensmittelbehörde neben der Risikobewertung und Risikokommunikation auch das Betreiben des Schnellwarnsystems zugewiesen wird (Kapitel III Artikel 21 Abs. 2 und Artikel 34). Dadurch wird die vom Bundesrat geforderte Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement durchbrochen (Stellungnahme des Bundesrates vom 19.05.2000, BR-Drucksache 111/00 (Beschluss)). Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, die in Kapitel III Artikel 22 formulierten Aufgaben der Europäischen Lebensmittelbehörde dahingehend zu prüfen, dass eigenständige Zuständigkeiten hinsichtlich des Risikomanagements eliminiert werden.
13. Darüber hinaus verweist der Bundesrat auf seine Stellungnahme zum Weißbuch der Kommission der Europäischen Gemeinschaft zur Lebensmittelsicherheit (BR-Drucksache 111/00 (Beschluss)). Er wird sich erneut mit diesen Fragestellungen befassen, wenn neue Entwürfe der Kommission vorliegen.