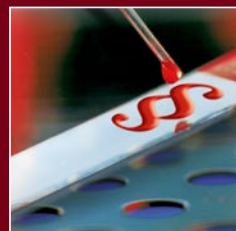


Auszug aus

Klaus Matzen und Dominique Jaeger (Hrsg.)



Juristische Praxis in den Life Sciences

Die wichtigsten Gesetze, Verordnungen, Richtlinien für
Bio- und Gentechnologie, Medizintechnik und Pharmaindustrie

ISBN 3-928383-26-4

968 Seiten

68,00 EUR

© BIOCOM AG, Berlin

BIOCOM

© BIOCOM AG, Berlin 2007

Juristische Praxis in den Life Sciences

Herausgeber: Dr. Klaus Matzen und Dr. Dominique Jaeger
Gestaltung: Michaela Reblin

Verlag & Produktion:
BIOCOM AG, Stralsunder Str. 58-59, D-13355 Berlin
Tel. +49 (0)30 264921-0, Fax +49 (0)30 264921-11
www.biocom.de, eMail: info@biocom.de

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Buches oder Teilen daraus, vorbehalten.
Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm, Datenträger oder einem anderen Verfahren) reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

ISBN: 3-928383-26-4

Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997

über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten^{*)}

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

**gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,
auf Vorschlag der Kommission¹⁾,**

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses²⁾,

**gemäß dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags³⁾, aufgrund des am 9. Dezember 1996 vom
Vermittlungsausschuß gebilligten gemeinsamen Entwurfs,**

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

(2) Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ist dafür Sorge zu tragen, daß neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten einer einheitlichen Sicherheitsprüfung in einem Gemeinschaftsverfahren unterliegen, bevor sie in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden. Für neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, die den bestehenden Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten im wesentlichen gleichwertig sind, sollte ein vereinfachtes Verfahren vorgesehen werden.

(3) Lebensmittelzusatzstoffe, Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und Extraktionslösungsmittel, die anderen Gemeinschaftsvorschriften unterliegen, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung.

(4) Es sollten geeignete Maßnahmen vorgesehen werden für das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel oder neuartiger Lebensmittelzutaten, die aus Pflanzensorten gewonnen worden sind, für die die Richtlinie 70/457/EWG des Rates vom 29. September 1970 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten⁴⁾ und die Richtlinie 70/458/EWG des Rates vom 29. September 1970 über den Verkehr mit Gemüsesaatgut⁵⁾ gelten.

^{*)} ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1; zuletzt geändert durch Art. 38 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vom 22. September 2003, siehe Ordnungsnr. B.10 dieser Textsammlung.

¹⁾ ABl. Nr. C 190 vom 29. 7. 1992, S. 3, und ABl. Nr. C 16 vom 19. 1. 1994, S. 10.

²⁾ ABl. Nr. L 108 vom 19. 4. 1993, S. 8.

³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 27. Oktober 1993 (AbI. Nr. C 315 vom 22. 11. 1993, S. 139). Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 23. Oktober 1995 (AbI. Nr. C 320 vom 30. 11. 1995, S. 1) und Beschluß des Europäischen Parlaments vom 12. März 1996 (AbI. Nr. C 96 vom 1. 4. 1996, S. 26). Beschluß des Rates vom 19. Dezember 1996 und Beschluß des Europäischen Parlaments vom 16. Januar 1997.

⁴⁾ ABl. Nr. L 225 vom 12. 10. 1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/654/EWG (AbI. Nr. L 353 vom 17. 12. 1990, S. 48).

⁵⁾ ABl. Nr. L 225 vom 12. 10. 1970, S. 7. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/654/EWG (AbI. Nr. L 353 vom 17. 12. 1990, S. 48).

(5) Von neuartigen Lebensmitteln oder neuartigen Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, können Gefahren für die Umwelt ausgehen. Die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt⁶ schreibt vor, daß für derartige Erzeugnisse stets eine Prüfung der Umweltverträglichkeit durchzuführen ist, um die Umweltsicherheit zu gewährleisten. Um für die Prüfung eines Erzeugnisses ein vereinheitlichtes Gemeinschaftsverfahren einzuführen, müssen in die vorliegende Verordnung Regeln für eine besondere Prüfung der Umweltverträglichkeit aufgenommen werden, die im Einklang mit dem Verfahren nach Artikel 10 der Richtlinie 90/220/EWG den in der letzteren Richtlinie genannten Kriterien entsprechen müssen und die zusammen mit der Beurteilung eines Erzeugnisses im Hinblick auf seine Eignung als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat anzuwenden sind.

(6) Der durch den Beschluß 74/234/EWG⁷ eingesetzte Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß muß zu jeder Entscheidung über Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten gehört werden, die für die öffentliche Gesundheit von Bedeutung sein könnten.

(7) Die Bestimmungen der Richtlinie 89/397/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über die amtliche Lebensmittelüberwachung⁸ und der Richtlinie 93/99/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 über zusätzliche Maßnahmen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung⁹ finden auf neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten Anwendung.

(8) Unbeschadet der übrigen Anforderungen in gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften an die Etikettierung von Lebensmitteln sind zusätzliche spezifische Etikettierungsanforderungen festzulegen. Diese Anforderungen müssen in präzise formulierten Vorschriften geregelt werden, damit sichergestellt ist, daß dem Verbraucher die notwendigen Informationen zur Verfügung stehen. Es ist zu gewährleisten, daß bestimmte Bevölkerungsgruppen mit festen Ernährungsgewohnheiten über Stoffe, die in bestehenden gleichwertigen Lebensmitteln nicht vorhanden sind und gegen die ethische Vorbehalte in dieser Bevölkerungsgruppe bestehen, informiert werden. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Organismen enthalten und die in Verkehr gebracht werden, dürfen keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen. Dies wird gewährleistet durch die Einhaltung des in der Richtlinie 90/220/EWG enthaltenen Genehmigungsverfahrens und durch das in dieser Verordnung festgelegte einheitliche Prüfungsverfahren. Soweit „Organismus“ im Gemeinschaftsrecht definiert wird, stellt die Unterrichtung des Verbrauchers von der Anwesenheit eines genetisch veränderten Organismus, was die Etikettierung angeht, eine zusätzliche Anforderung dar, die für die unter diese Verordnung fallenden Lebensmittel und Lebensmittelzutaten gilt.

(9) Bei Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die für die Abgabe an den Endverbraucher in Verkehr gebracht werden sollen, und die sowohl genetisch veränderte als auch konventionelle Erzeugnisse enthalten können, entspricht es unbeschadet der übrigen Etikettierungsvorschriften dieser Verordnung – als Ausnahme insbesondere für Großlieferungen – den Anforderungen des Artikels 8, wenn der Verbraucher über die mögliche Anwesenheit von genetisch veränderten Organismen in den betreffenden Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten informiert wird.

(10) Nichts kann den Lieferanten daran hindern, den Verbraucher auf der Etikettierung eines Lebensmittels oder einer Lebensmittelzutat davon zu unterrichten, daß das betroffene Erzeugnis kein neuartiges Lebensmittel im Sinne dieser Verordnung darstellt, oder daß die in Artikel 1 Absatz 2 angegebenen Verfahren zur Herstellung eines neuartigen Lebensmittels in der Herstellung dieses Lebensmittels oder dieser Lebensmittelzutat nicht angewandt wurden.

⁶ ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/15/EG (ABl. Nr. L 103 vom 22. 4. 1994, S. 20).

⁷ ABl. Nr. L 136 vom 20. 5. 1974, S. 1.

⁸ ABl. Nr. L 186 vom 30. 6. 1989, S. 23. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/99/EWG (ABl. Nr. L 290 vom 24. 11. 1993, S. 14).

⁹ ABl. Nr. L 290 vom 24. 11. 1993, S. 14.

(11) Im Rahmen dieser Verordnung sollte ein Verfahren geschaffen werden, mit dem eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission innerhalb des durch den Beschluß 69/414/EWG¹⁰⁾ eingesetzten Ständigen Lebensmittelausschusses eingeführt wird.

(12) Zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission wurde am 20. Dezember 1994 ein „Modus vivendi“ betreffend die Maßnahmen zur Durchführung der nach dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags angenommenen Rechtsakte vereinbart¹¹⁾ –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) In dieser Verordnung ist das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel und neuartiger Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft geregelt.

(2) Diese Verordnung findet Anwendung auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft, die in dieser bisher noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und die unter nachstehende Gruppen von Erzeugnissen fallen:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Organismen im Sinne der Richtlinie 90/220/EWG enthalten oder aus solchen bestehen;
- b) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurden, solche jedoch nicht enthalten;
- c) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur;
- d) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind;
- e) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert worden sind, und aus Tieren isolierte Lebensmittelzutaten, außer Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die mit herkömmlichen Vermehrungs- oder Zuchtmethoden gewonnen wurden und die erfahrungsgemäß als unbedenkliche Lebensmittel gelten können;
- f) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt worden ist und bei denen dieses Verfahren eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder der Struktur der Lebensmittel oder der Lebensmittelzutaten bewirkt hat, was sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe im Lebensmittel auswirkt.

(3) Gegebenenfalls kann nach dem Verfahren des Artikels 13 festgelegt werden, ob ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelzutat unter Absatz 2 dieses Artikels fällt.

Artikel 2⁹⁾

(1) Diese Verordnung gilt nicht für

- a) Lebensmittelzusatzstoffe, die unter die Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen¹²⁾, fallen;

¹⁰⁾ ABl. Nr. L 291 vom 19. 11. 1969, S. 9.

¹¹⁾ ABl. Nr. C 102 vom 4. 4. 1996, S. 1.

⁹⁾ Erklärung der Kommission zu Artikel 2: Die Kommission bekräftigt, daß sie, sollte die Erfahrung zeigen, daß in dem durch den bestehenden Rechtsrahmen geregelten System des Schutzes der Volksgesundheit, insbesondere hinsichtlich Verarbeitungshilfsstoffen, Lücken bestehen, angemessene Vorschläge zur Behebung dieser Lücken vorlegen wird.

¹²⁾ ABl. Nr. L 40 vom 11. 2. 1989, S. 27. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/34/EG (AbI. Nr. L 237 vom 10. 9. 1994, S. 1).

- b) Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln, die unter die Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung¹³⁾ fallen;
- c) Extraktionslösungsmittel zur Herstellung von Lebensmitteln, die unter die Richtlinie 88/344/EWG des Rates vom 13. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden¹⁴⁾, fallen.

(2) Die Ausnahmen vom Geltungsbereich dieser Verordnung gemäß Absatz 1 Buchstaben a), b) und c) gelten nur, solange das in dieser Verordnung festgelegte Sicherheitsniveau den in den Richtlinien 89/107/EWG, 88/388/EWG und 88/344/EWG festgelegten Sicherheitsniveaus entspricht.

(3) Unter Beachtung von Artikel 11 stellt die Kommission sicher, daß die sowohl in den obengenannten Richtlinien als auch in den Durchführungsbestimmungen zu den genannten Richtlinien und zu dieser Verordnung festgelegten Sicherheitsniveaus dem Sicherheitsniveau dieser Verordnung entsprechen.

Artikel 3

(1) Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die unter diese Verordnung fallen, dürfen

- keine Gefahr für den Verbraucher darstellen;
- keine Irreführung des Verbrauchers bewirken;
- sich von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die sie ersetzen sollen, nicht so unterscheiden, daß ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte.

(2) Im Hinblick auf das Inverkehrbringen der unter diese Verordnung fallenden Lebensmittel und Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft finden die Verfahren der Artikel 4, 6, 7 und 8 anhand der in Absatz 1 dieses Artikels festgelegten Kriterien und der in diesen Artikeln erwähnten sonstigen relevanten Faktoren Anwendung. Was jedoch die Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten im Sinne dieser Verordnung anbelangt, die aus Pflanzensorten gewonnen worden sind, für die die Richtlinien 70/457/EWG und 70/458/EWG gelten, so wird die Genehmigungsentscheidung im Sinne des Artikels 7 dieser Verordnung im Rahmen der in diesen Richtlinien vorgesehenen Verfahren getroffen, sofern dabei die in dieser Verordnung festgelegten Prüfungsgrundsätze sowie die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Kriterien berücksichtigt werden; eine Ausnahme hiervon bilden die Bestimmungen für die Etikettierung dieser Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die gemäß Artikel 8 nach dem Verfahren des Artikels 13 festgelegt werden.

(3) Absatz 2 gilt nicht für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe b), wenn der für die Herstellung des Lebensmittels und der Lebensmittelzutat verwendete genetisch veränderte Organismus gemäß dieser Verordnung in Verkehr gebracht wird.

(4) Abweichend von Absatz 2 gilt das Verfahren des Artikels 5 für Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstaben b), d) und e), die nach den verfügbaren und allgemein anerkannten wissenschaftlichen Befunden oder aufgrund einer Stellungnahme einer der in Artikel 4 Absatz 3 genannten zuständigen Stellen hinsichtlich ihrer Zusammensetzung, ihres Nährwerts, ihres Stoffwechsels, ihres Verwendungszwecks und ihres Gehalts an unerwünschten Stoffen den bestehenden Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten im wesentlichen gleichwertig sind. Gegebenenfalls kann nach dem Verfahren des Artikels 13 festgelegt werden, ob ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelzutat unter diesen Absatz fällt.

¹³⁾ ABl. Nr. L 184 vom 15. 7. 1988, S. 61. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/71/EWG (AbI. Nr. L 42 vom 15. 2. 1991, S. 25).

¹⁴⁾ ABl. Nr. L 157 vom 24. 6. 1988, S. 28. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/115/EWG (AbI. Nr. L 409 vom 31. 12. 1992, S. 31).

Artikel 4

(1) Die Person, die für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in der Gemeinschaft verantwortlich ist (im folgenden „der Antragsteller“ genannt), unterbreitet dem Mitgliedstaat, in dem das Erzeugnis erstmals in den Verkehr gebracht werden soll, einen Antrag. Gleichzeitig übermittelt sie der Kommission eine Antragskopie.

(2) Die Erstprüfung gemäß Artikel 6 wird durchgeführt. Nach Abschluß des Verfahrens des Artikels 6 Absatz 4 unterrichtet der in Absatz 1 bezeichnete Mitgliedstaat unverzüglich den Antragsteller darüber, dass

- er das Lebensmittel oder die Lebensmittelzutat in den Verkehr bringen darf, wenn die ergänzende Prüfung nach Artikel 6 Absatz 3 nicht erforderlich und kein begründeter Einwand gemäß Artikel 6 Absatz 4 erhoben worden ist, oder
- eine Entscheidung über die Genehmigung gemäß Artikel 7 erforderlich ist.

(3) Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission den Namen und die Anschrift der zuständigen Lebensmittelprüfstellen in seinem Hoheitsgebiet mit, die für die Ausarbeitung der Berichte über die Erstprüfung gemäß Artikel 6 Absatz 2 verantwortlich sind.

(4) Vor Inkrafttreten dieser Verordnung veröffentlicht die Kommission Empfehlungen zu den wissenschaftlichen Aspekten der

- zur Antragstellung erforderlichen Informationen sowie ihrer Aufmachung,
- Erstellung der Berichte über die Erstprüfung gemäß Artikel 6.

(5) Etwaige Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 13 erlassen.

Artikel 5

Bei den Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten im Sinne des Artikels 3 Absatz 4 unterrichtet der Antragsteller die Kommission über das Inverkehrbringen. Dieser Mitteilung sind die zweckdienlichen Angaben nach Artikel 3 Absatz 4 beifügt. Die Kommission übermittelt den Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen eine Kopie dieser Mitteilung sowie auf Anfrage eines Mitgliedstaats eine Kopie der genannten zweckdienlichen Angaben. Die Kommission veröffentlicht jährlich eine Zusammenfassung dieser Mitteilungen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, Teil C. Für die Kennzeichnung gelten die Bestimmungen des Artikels 8.

Artikel 6

(1) Der Antrag gemäß Artikel 4 Absatz 1 enthält die erforderlichen Angaben, einschließlich einer Kopie der durchgeführten Studien, und alle sonstigen Elemente, anhand deren nachgewiesen werden kann, daß das Lebensmittel oder die Lebensmittelzutat den Kriterien gemäß Artikel 3 Absatz 1 entspricht, sowie einen angemessenen Vorschlag für die Aufmachung und Etikettierung des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat entsprechend den Anforderungen des Artikels 8. Ferner ist dem Antrag eine Zusammenfassung des Antragsdossiers beizufügen.

(2) Nach Eingang des Antrags sorgt der in Artikel 4 Absatz 1 bezeichnete Mitgliedstaat dafür, daß eine Erstprüfung durchgeführt wird. Dazu teilt er entweder der Kommission den Namen der mit der Ausarbeitung des Berichts über die Erstprüfung beauftragten zuständigen Lebensmittelprüfstelle mit oder ersucht die Kommission, in Absprache mit einem anderen Mitgliedstaat eine der in Artikel 4 Absatz 3 genannten Prüfstellen mit der Ausarbeitung eines solchen Berichts zu beauftragen. Die Kommission leitet an die Mitgliedstaaten unverzüglich eine Kopie der vom Antragsteller vorgelegten Zusammenfassung weiter und gibt ihnen den Namen der mit der Erstprüfung beauftragten zuständigen Lebensmittelprüfstelle bekannt.

(3) Innerhalb von drei Monaten nach Eingang des in Übereinstimmung mit den Bedingungen des Absatzes 1 erstellten Antrags wird im Einklang mit den Empfehlungen gemäß Artikel 4 Absatz 4 ein Bericht über die Erstprüfung erstellt, aus dem hervorgeht, ob das Lebensmittel oder die Lebensmittelzutat einer ergänzenden Prüfung nach Artikel 7 zu unterziehen ist.

(4) Der betreffende Mitgliedstaat übermittelt den Bericht der zuständigen Lebensmittelprüfstelle unverzüglich der Kommission, die ihn an die übrigen Mitgliedstaaten weiterleitet. Ein Mitgliedstaat oder die Kommission kann innerhalb von 60 Tagen nach Vorlage des Berichts durch die Kommission Bemerkungen übermitteln oder einen begründeten Einwand gegen das Inverkehrbringen des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat erheben. Die Bemerkungen oder Einwände können auch die Aufmachung oder Etikettierung des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat betreffen. Die Bemerkungen oder Einwände sind an die Kommission zu richten, die sie innerhalb der vorgenannten Frist von 60 Tagen an die Mitgliedstaaten weiterleitet. Auf Verlangen eines Mitgliedstaats übermittelt der Antragsteller eine Kopie der mit dem Antrag vorgelegten zweckdienlichen Informationen.

Artikel 7

(1) Ist gemäß Artikel 6 Absatz 3 eine ergänzende Prüfung erforderlich oder wird gemäß Artikel 6 Absatz 4 ein Einwand erhoben, so wird eine Entscheidung über die Genehmigung nach dem Verfahren des Artikels 13 getroffen.

(2) Bei dieser Entscheidung wird der Geltungsbereich der Genehmigung und gegebenenfalls folgendes vorge-schrieben:

- die Bedingungen für die Verwendung des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat;
- die Bezeichnung des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat sowie seine/ihre genauen Merkmale;
- die spezifischen Etikettierungsanforderungen gemäß Artikel 8.

(3) Die Kommission unterrichtet den Antragsteller unverzüglich über die getroffene Entscheidung. Die Ent-scheidungen werden im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht.

Artikel 8

(1) Unbeschadet der übrigen Anforderungen der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für die Etikettierung von Lebensmitteln gelten folgende zusätzliche spezifische Etikettierungsanforderungen für Lebensmittel zur Un-terrichtung der Endverbraucher über:

- a) alle Merkmale oder Ernährungseigenschaften, wie
 - Zusammensetzung,
 - Nährwert oder nutritive Wirkungen,
 - Verwendungszweck des Lebensmittels,

die dazu führen, daß ein neuartiges Lebensmittel oder eine neuartige Lebensmittelzutat nicht mehr einem bestehenden Lebensmittel oder einer bestehenden Lebensmittelzutat gleichwertig ist.

Ein neuartiges Lebensmittel oder eine neuartige Lebensmittelzutat gilt als nicht mehr gleichwertig im Sinne dieses Artikels, wenn durch eine wissenschaftliche Beurteilung auf der Grundlage einer angemessenen Analyse der vorhandenen Daten nachgewiesen werden kann, daß die geprüften Merkmale Unterschiede gegen-über konventionellen Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten aufweisen, unter Beachtung der anerkannten Grenzwerte für natürliche Schwankungen dieser Merkmale.

In diesem Fall sind auf der Etikettierung diese veränderten Merkmale oder Eigenschaften sowie das Verfah-ren, mit dem sie erzielt wurden, anzugeben;

- b) vorhandene Stoffe, die in bestehenden gleichwertigen Lebensmitteln nicht vorhanden sind und die Ge-sundheit bestimmter Bevölkerungsgruppen beeinflussen können;
- c) vorhandene Stoffe, die in bestehenden gleichwertigen Lebensmitteln nicht vorhanden sind und gegen die ethische Vorbehalte bestehen;
- d) vorhandene genetisch veränderte Organismen, die durch die in der nicht erschöpfenden Liste in Anhang I A Teil 1 der Richtlinie 90/220/EWG genannten Verfahren der Gentechnik genetisch verändert wurden.

(2) Gibt es keine gleichwertigen Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, so werden gegebenenfalls geeignete Bestimmungen erlassen, um sicherzustellen, daß der Verbraucher in angemessener Weise über die Art des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat informiert wird.

(3) Etwaige Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem Verfahren des Artikels 13 erlassen.

Artikel 9

(1) Wenn Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, genetisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 2 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 90/220/EWG enthalten oder aus solchen bestehen, so sind die im Antrag auf Inverkehrbringen nach Artikel 6 Absatz 1 erforderlichen Angaben zu ergänzen durch

- eine Kopie der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörde zur absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen für Forschungs- und Entwicklungszwecke gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 90/220/EWG, soweit eine solche Zustimmung erforderlich ist, sowie die Ergebnisse der Freisetzungen in bezug auf Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt;
- das vollständige technische Dossier mit den in Artikel 11 der Richtlinie 90/220/EWG verlangten maßgeblichen Informationen und der aufgrund dieser Informationen vorgenommenen Umweltverträglichkeitsprüfung sowie die Ergebnisse von Untersuchungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken bzw. gegebenenfalls die Entscheidung über die Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Teil C der Richtlinie 90/220/EWG.

Die Artikel 11 bis 18 der Richtlinie 90/220/EWG finden keine Anwendung auf Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

(2) Im Fall von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen und genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, sind bei der in Artikel 7 genannten Entscheidung die Umweltsicherheitsanforderungen gemäß der Richtlinie 90/220/EWG zu berücksichtigen, um sicherzustellen, daß alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um etwaige schädliche Auswirkungen der absichtlichen Freisetzung von genetisch veränderten Organismen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden. Während der Prüfung der Anträge auf Inverkehrbringen für Erzeugnisse, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, werden die von der Gemeinschaft oder den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 90/220/EWG eingesetzten Gremien erforderlichenfalls von der Kommission oder den Mitgliedstaaten konsultiert.

Artikel 10

Durchführungsbestimmungen betreffend den Schutz von Daten, die vom Antragsteller übermittelt werden, werden nach dem Verfahren des Artikels 13 erlassen.

Artikel 11

Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß wird zu allen unter diese Verordnung fallenden Fragen, die Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben könnten, gehört.

Artikel 12

(1) Hat ein Mitgliedstaat aufgrund neuer Informationen oder infolge einer Neubewertung bestehender Informationen stichhaltige Gründe zu der Annahme, daß die Verwendung von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die dieser Verordnung genügen, die menschliche Gesundheit oder die Umwelt gefährdet, so kann er den Handel und die Verwendung des betreffenden Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat in seinem Hoheitsgebiet vorübergehend einschränken oder aussetzen. Er unterrichtet hiervon unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung.

(2) Die Kommission prüft im Rahmen des Ständigen Lebensmittelausschusses so bald wie möglich die Gründe im Sinne des Absatzes 1 und trifft nach dem Verfahren des Artikels 13 geeignete Maßnahmen. Der Mitgliedstaat, der die Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, kann sie bis zum Inkrafttreten dieser Maßnahmen aufrechterhalten.

Artikel 13

(1) Bei der Anwendung des in diesem Artikel festgelegten Verfahrens wird die Kommission von dem Ständigen Lebensmittelausschuß, nachstehend „Ausschuß“ genannt, unterstützt.

(2) Der Vorsitzende des Ausschusses befaßt diesen von sich aus oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats.

(3) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(4) a) Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

b) Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach seiner Befassung keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Artikel 14

(1) Spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung übermittelt die Kommission dem Rat und dem Europäischen Parlament im Lichte der gesammelten Erfahrungen einen Bericht über die Durchführung der Verordnung, gegebenenfalls zusammen mit geeigneten Vorschlägen.

(2) Unbeschadet der Überprüfung gemäß Absatz 1 überwacht die Kommission die Anwendung dieser Verordnung und ihre Auswirkungen auf die Gesundheit, den Verbraucherschutz, die Verbraucherinformation und das Funktionieren des Binnenmarkts und unterbreitet nötigenfalls zum frühestmöglichen Zeitpunkt Vorschläge.

Artikel 15

Diese Verordnung tritt 90 Tage nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

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

Geschehen zu Brüssel am 27. Januar 1997.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

J. M. Gil-Robles

Im Namen des Rates

Der Präsident

G. Zalm