

EUROPÄISCHES PARLAMENT

2004



2009

Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit

15.3.2007

PE 386.368v02-00

ÄNDERUNGSANTRÄGE 27-62

Entwurf eines Berichts

(PE 384.475v01-00)

Åsa Westlund

Ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen

Vorschlag für eine Verordnung (KOM(2006)0423 – C6-0258/206 – 2006/0143(COD))

Vorschlag der Kommission

Abänderungen des Parlaments

Änderungsantrag von Åsa Westlund

Änderungsantrag 27

Erwägung 7 a (neu)

(7a) Die für die Zulassung in den Verordnungen (EG) Nr. XXX/2006, (EG) Nr. YYY/2006 und (EG) Nr. ZZZ/2006 festgelegten Kriterien sollten auch für die Zulassung gemäß dieser Verordnung erfüllt werden.

Or. en

Begründung

Dies versteht sich von selbst, wird jedoch im Vorschlag der Kommission nicht eigens erwähnt.

Änderungsantrag von David Martin, Åsa Westlund

Änderungsantrag 28
Erwägung 9

(9) Gemäß dem Rahmen für die Risikobewertung zur Lebensmittelsicherheit, wie er in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit festgelegt ist, darf das Inverkehrbringen von Stoffen nur nach einer wissenschaftlichen Bewertung der Gesundheitsrisiken auf höchster Ebene genehmigt werden. Dieser Bewertung, die unter der Verantwortung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) durchzuführen ist, muss eine Risikomanagemententscheidung der Kommission im Rahmen eines Regelungsverfahrens folgen, das eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten gewährleistet.

(9) Gemäß dem Rahmen für die Risikobewertung zur Lebensmittelsicherheit, wie er in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit festgelegt ist, darf das Inverkehrbringen von Stoffen nur nach einer **unabhängigen** wissenschaftlichen Bewertung der Gesundheitsrisiken auf höchster Ebene genehmigt werden. Dieser Bewertung, die unter der Verantwortung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) durchzuführen ist, muss eine Risikomanagemententscheidung der Kommission im Rahmen eines Regelungsverfahrens folgen, das eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten gewährleistet.

Or. en

Änderungsantrag von Mojca Drčar Murko

Änderungsantrag 29
Erwägung 10

(10) Es hat sich gezeigt, dass sich mit der wissenschaftlichen Risikobewertung allein **in manchen Fällen** nicht alle Informationen beschaffen lassen, auf die eine Risikomanagemententscheidung gegründet werden sollte, und dass noch andere legitime Faktoren berücksichtigt werden **können**, die für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevant sind.

(10) Es hat sich gezeigt, dass sich mit der wissenschaftlichen Risikobewertung allein nicht alle Informationen beschaffen lassen, auf die eine Risikomanagemententscheidung gegründet werden sollte, und dass noch andere legitime Faktoren berücksichtigt werden **müssen**, die für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevant sind.

Begründung

Andere legitime Faktoren, die für den Sachverhalt relevant sind – Sicherheitsbedenken hinsichtlich der Gesundheit der Verbraucher, hinreichender technologischer Bedarf sowie Nutzen und Vorteile für die Verbraucher – müssen in allen Fällen berücksichtigt werden.

Änderungsantrag von David Martin, Åsa Westlund

Änderungsantrag 30

Erwägung 13

(13) Das einheitliche Zulassungsverfahren für Stoffe muss den Anforderungen an Transparenz und Information der Öffentlichkeit genügen und gleichzeitig das Recht des Antragstellers auf die Wahrung der Vertraulichkeit bestimmter Informationen garantieren.

(13) Das einheitliche Zulassungsverfahren für Stoffe muss den Anforderungen an Transparenz und Information der Öffentlichkeit genügen und gleichzeitig das Recht des Antragstellers auf die Wahrung der Vertraulichkeit bestimmter Informationen **in berechtigten Fällen und aus erklärten Gründen** garantieren.

Or. en

Änderungsantrag von David Martin, Åsa Westlund

Änderungsantrag 31

Erwägung 16

(16) Im Sinne größerer Effizienz und einer Vereinfachung der Rechtsvorschriften ist es angebracht, mittelfristig die Möglichkeit einer Ausweitung des Anwendungsbereichs des einheitlichen Verfahrens auf andere bestehende Regelungen im Lebensmittelsektor zu prüfen.

(16) Im Sinne größerer Effizienz und einer Vereinfachung der Rechtsvorschriften ist es angebracht, mittelfristig die Möglichkeit einer Ausweitung des Anwendungsbereichs des einheitlichen Verfahrens auf andere bestehende Regelungen im Lebensmittelsektor zu prüfen, **und dazu auch alle Betroffenen anzuhören.**

Or. en

Änderungsantrag von Avril Doyle

Änderungsantrag 32
Erwägung 18

(18) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁹ beschlossen werden.

⁹ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

(18) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁹ beschlossen werden. **Die Kommission konsultiert gegebenenfalls die Betroffenen bei der Vorbereitung der Maßnahmen, die sie dem in dem oben genannten Beschluss genannten Ausschuss vorlegt.**

⁹ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. **Zuletzt geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).**

Or. en

Begründung

Es sollten spezifische Bestimmungen aufgenommen werden, um zu ermöglichen, dass eine informelle Anhörung der Betroffenen erfolgt, bevor eine Entscheidung im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit getroffen wird, um ein Höchstmaß an Transparenz und Offenheit zu gewährleisten.

Änderungsantrag von Carl Schlyter, Bart Staes

Änderungsantrag 33
Artikel 1 Absatz 1

1. Mit der vorliegenden Verordnung wird ein einheitliches Bewertungs- und Zulassungsverfahren („einheitliches Verfahren“) für Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme und Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit aromatisierenden Eigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln („Stoffe“) eingeführt, das **zum freien Verkehr dieser Stoffe** in der Gemeinschaft beitragen soll.

1. Mit der vorliegenden Verordnung wird ein einheitliches Bewertungs- und Zulassungsverfahren („einheitliches Verfahren“) für Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme und Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit aromatisierenden Eigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln („Stoffe“) eingeführt, das **zu einer Verbesserung des Verbraucherschutzes und der öffentlichen Gesundheit** in der

Gemeinschaft beitragen soll.

Or. en

Begründung

Ziel der Verordnung sollte es sein, in der gesamten Gemeinschaft ein hohes Maß an öffentlicher Gesundheit und an Verbraucherschutz sicherzustellen.

Änderungsantrag von Horst Schnellhardt

Änderungsantrag 34
Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 1 a (neu)

Diese Verordnung gilt nicht für Produkte, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. November 2003 über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln¹ zuzulassen sind.

¹ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1

Or. de

Begründung

Raucharomen sind in der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 ausreichend und angemessen geregelt. Der explizite Ausschluss dient klarerer Rechtssetzung.

Änderungsantrag von Carl Schlyter, Bart Staes

Änderungsantrag 35
Artikel 2 Absatz 1

1. Im Rahmen der jeweiligen Rechtsvorschriften für die Lebensmittelsektoren werden die Stoffe, deren Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zugelassen ist, in eine Liste aufgenommen, deren Inhalt durch die jeweiligen Rechtsvorschriften bestimmt wird („die Gemeinschaftsliste“). Die Gemeinschaftsliste wird **von der**

1. Im Rahmen der jeweiligen Rechtsvorschriften für die Lebensmittelsektoren werden die Stoffe, deren Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zugelassen ist, in eine Liste aufgenommen, deren Inhalt durch die jeweiligen Rechtsvorschriften bestimmt wird („die Gemeinschaftsliste“). Die Gemeinschaftsliste wird **durch eine**

Kommission aktualisiert. Sie wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates aktualisiert. Sie wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

Or. en

Begründung

Die meisten Änderungen und Aktualisierungen der Gemeinschaftsliste waren sowohl im Europäischen Parlament als auch im Rat Gegenstand kontroverser Debatten. Wenngleich häufig in der ersten Lesung eine Einigung erreicht werden konnte, sollte die Entscheidung nicht der Kommission und ihrem Ausschussverfahren überlassen werden.

Änderungsantrag von Horst Schnellhardt

Änderungsantrag 36
Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 1 a (neu)

In der Gemeinschaftsliste zugelassene Stoffe können von jedem Lebensmittelunternehmer unter den für sie geltenden Bedingungen verwendet werden, wenn ihre Verwendung nicht nach Artikel 12 Absatz 6 a eingeschränkt ist.

Or. de

Begründung

Die Aufnahme eines Stoffes in die Gemeinschaftsliste erfordert umfangreiche toxikologische Sicherheitsstudien. Es ist leicht nachvollziehbar, dass verantwortungsvolle Hersteller, die solche Studien durchführen und damit eine hohe finanzielle Verpflichtung eingehen, ein Interesse daran haben, sich zumindest für eine bestimmte Zeit Vorteile aus der entsprechenden Zulassung zu sichern (siehe Änderungsantrag Schnellhardt zu Artikel 12).

Änderungsantrag von Mojca Drčar Murko

Änderungsantrag 37
Artikel 3 Absatz 2 Unterabsatz 2

Für eine Aktualisierung gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben b) und c) holt die Kommission jedoch nur dann ein Gutachten der Behörde ein, wenn diese Aktualisierung

Für eine Aktualisierung gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben b) und c) holt die Kommission jedoch nur dann ein Gutachten der Behörde ein, wenn diese Aktualisierung

Auswirkungen auf den **Gesundheitsschutz** haben kann.

Auswirkungen auf den **Schutz der menschlichen Gesundheit** haben kann.

Or. en

Änderungsantrag von Åsa Westlund

Änderungsantrag 38 Artikel 3 Absätze 3 und 4

3. Das einheitliche Verfahren wird abgeschlossen durch den Erlass einer Verordnung **der Kommission** über die Aktualisierung, **in Übereinstimmung mit Artikel 7.**

4. Abweichend von Absatz 3 kann die Kommission das einheitliche Verfahren zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens beenden und auf die geplante Aktualisierung verzichten, wenn sie eine solche Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet. Sie berücksichtigt gegebenenfalls das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts und andere legitime Faktoren, die für die anstehende Frage von Bedeutung sind.

In diesem Fall informiert die Kommission, sofern erforderlich, unmittelbar den Antragsteller, wobei sie in ihrem Schreiben die Gründe nennt, aus denen sie eine Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet.

3. Das einheitliche Verfahren wird abgeschlossen durch den Erlass einer Verordnung **des Europäischen Parlaments und des Rates** über die Aktualisierung.

4. Abweichend von Absatz 3 kann die Kommission **bis sie dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Vorschlag für eine Verordnung vorgelegt hat** das einheitliche Verfahren zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens beenden und auf die geplante Aktualisierung verzichten, wenn sie eine solche Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet. Sie berücksichtigt gegebenenfalls das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts und andere legitime Faktoren, die für die anstehende Frage von Bedeutung sind.

In diesem Fall informiert die Kommission, sofern erforderlich, unmittelbar den Antragsteller, wobei sie in ihrem Schreiben die Gründe nennt, aus denen sie eine Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet.

Or. en

Begründung

Das einheitliche Verfahren sollte sich auf die Mitentscheidung gründen. Änderungen und Aktualisierungen der Gemeinschaftsliste waren sowohl im Europäischen Parlament als auch im Rat häufig Gegenstand kontroverser Debatten und sollten daher nicht der Kommission und ihrem Ausschussverfahren überlassen werden.

Änderungsantrag von Carl Schlyter, Bart Staes

Änderungsantrag 39
Artikel 3 Absatz 3

3. Das einheitliche Verfahren wird abgeschlossen durch *den Erlass einer Verordnung der Kommission* über die Aktualisierung, *in Übereinstimmung mit Artikel 7.*

3. Das einheitliche Verfahren wird abgeschlossen durch *die Annahme eines Legislativvorschlags der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates* über die Aktualisierung.

Or. en

Begründung

Die meisten Änderungen und Aktualisierungen der Gemeinschaftsliste waren sowohl im Europäischen Parlament als auch im Rat Gegenstand kontroverser Debatten. Wenngleich häufig in der ersten Lesung eine Einigung erreicht werden konnte, sollte die Entscheidung nicht der Kommission und ihrem Ausschussverfahren überlassen werden.

Änderungsantrag von Carl Schlyter, Bart Staes

Änderungsantrag 40
Artikel 4 Absatz 1

1. Wird die Kommission mit einem Antrag auf Aktualisierung der Gemeinschaftsliste befasst, so

a) bestätigt sie dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich innerhalb von 14 Arbeitstagen nach dessen Eingang;

b) leitet sie den Antrag *gegebenenfalls* an die Behörde weiter und ersucht diese um ein Gutachten.

Die Kommission ermöglicht den Mitgliedstaaten den Zugang zu den Antragsunterlagen.

1. Wird die Kommission mit einem Antrag auf Aktualisierung der Gemeinschaftsliste befasst, so

a) bestätigt sie dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich innerhalb von 14 Arbeitstagen nach dessen Eingang;

b) leitet sie den Antrag an die Behörde weiter und ersucht diese um ein Gutachten.

Die Kommission ermöglicht *dem Europäischen Parlament und* den Mitgliedstaaten den Zugang zu den Antragsunterlagen.

Or. en

Begründung

Die meisten Änderungen und Aktualisierungen der Gemeinschaftsliste waren sowohl im Europäischen Parlament als auch im Rat Gegenstand kontroverser Debatten. Wenngleich häufig in der ersten Lesung eine Einigung erreicht werden konnte, sollte die Entscheidung nicht der Kommission und ihrem Ausschussverfahren überlassen werden.

Änderungsantrag von David Martin

Änderungsantrag 41 Artikel 4

1. Wird die Kommission mit einem Antrag auf Aktualisierung der Gemeinschaftsliste befasst, so

a) bestätigt sie dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich innerhalb von 14 Arbeitstagen nach dessen Eingang;

b) leitet sie den Antrag gegebenenfalls an die Behörde weiter und ersucht diese um ein Gutachten.

Die Kommission ermöglicht den Mitgliedstaaten den Zugang zu den Antragsunterlagen.

2. Leitet die Kommission aus eigener Initiative ein Verfahren ein, informiert sie die Mitgliedstaaten und ersucht gegebenenfalls die Behörde um ein Gutachten.

1. Wird die Kommission mit einem Antrag auf Aktualisierung der Gemeinschaftsliste befasst, so

a) bestätigt sie dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich innerhalb von 14 Arbeitstagen nach dessen Eingang;

b) leitet sie den Antrag gegebenenfalls an die Behörde weiter und ersucht diese um ein Gutachten.

Die Kommission ermöglicht den Mitgliedstaaten **und den Betroffenen** den Zugang zu den Antragsunterlagen.

2. Leitet die Kommission aus eigener Initiative ein Verfahren ein, informiert sie die Mitgliedstaaten **und alle Betroffenen** und ersucht gegebenenfalls die Behörde um ein Gutachten.

Or. en

Änderungsantrag von Carl Schlyter, Bart Staes

Änderungsantrag 42 Artikel 6 Absatz 1

1. **In ausreichend begründeten Fällen kann, wenn** die Behörde vom Antragsteller ergänzende Information anfordert, die in Artikel 5 Absatz 1 vorgesehene Frist verlängert werden. Die Behörde legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller eine

1. **Wenn** die Behörde vom Antragsteller ergänzende Information anfordert, **kann** die in Artikel 5 Absatz 1 vorgesehene Frist verlängert werden. Die Behörde legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller eine Frist fest, in der diese Informationen

Frist fest, in der diese Informationen vorgelegt werden können, und unterrichtet die Kommission über die erforderliche zusätzliche Frist. Macht die Kommission innerhalb von acht Arbeitstagen nach Unterrichtung durch die Behörde keine Einwände geltend, so wird die in Artikel 5 Absatz 1 vorgesehene Frist automatisch um die zusätzliche Frist verlängert.

vorgelegt werden können, und unterrichtet die Kommission über die erforderliche zusätzliche Frist. Macht die Kommission innerhalb von acht Arbeitstagen nach Unterrichtung durch die Behörde keine Einwände geltend, so wird die in Artikel 5 Absatz 1 vorgesehene Frist automatisch um die zusätzliche Frist verlängert.

Or. en

Begründung

Wenn mit dem Antrag nicht alle Daten vorgelegt werden, die von der Behörde benötigt werden, um das Risiko eines bestimmten Stoffes zu bewerten, sollte die verfügbare Frist verlängert werden, um eine sorgfältige Risikobewertung zu ermöglichen.

Änderungsantrag von Åsa Westlund

Änderungsantrag 43 Artikel 7

Innerhalb einer Frist von neun Monaten nach Vorlage des Gutachtens der Behörde legt die Kommission dem **Ausschuss nach Artikel 14 Absatz 1 den Entwurf einer** Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste vor; dabei berücksichtigt sie das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie andere legitime Faktoren, die für die vorliegende Frage von Bedeutung sind.

Stimmt der **Verordnungsentwurf** nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die Unterschiede.

Die Verordnung wird nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 2 erlassen.

Innerhalb einer Frist von neun Monaten nach Vorlage des Gutachtens der Behörde legt die Kommission dem **Europäischen Parlament und dem Rat einen Vorschlag für eine** Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste vor; dabei berücksichtigt sie das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie andere legitime Faktoren, die für die vorliegende Frage von Bedeutung sind.

Stimmt der **Vorschlag für eine Verordnung** nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die Unterschiede.

Or. en

Begründung

Die meisten Änderungen und Aktualisierungen der Gemeinschaftsliste waren sowohl im Europäischen Parlament als auch im Rat Gegenstand kontroverser Debatten. Wenngleich häufig in der ersten Lesung eine Einigung erreicht werden konnte, sollte die Entscheidung nicht der Kommission und ihrem Ausschussverfahren überlassen werden.

Änderungsantrag von Carl Schlyter, Bart Staes

Änderungsantrag 44
Artikel 7

Innerhalb einer Frist von neun Monaten nach Vorlage des Gutachtens der Behörde legt die Kommission dem **Ausschuss nach Artikel 14 Absatz 1 den Entwurf einer** Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste vor; dabei berücksichtigt sie das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie andere legitime Faktoren, die für die vorliegende Frage von Bedeutung sind.

Stimmt der **Verordnungsentwurf** nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die Unterschiede.

Die Verordnung wird nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 2 erlassen.

Innerhalb einer Frist von neun Monaten nach Vorlage des Gutachtens der Behörde legt die Kommission dem **Europäischen Parlament und dem Rat einen Vorschlag für eine** Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste vor; dabei berücksichtigt sie das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie andere legitime Faktoren, die für die vorliegende Frage von Bedeutung sind.

Stimmt der **Vorschlag für eine Verordnung** nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die Unterschiede.

Or. en

Begründung

Die meisten Änderungen und Aktualisierungen der Gemeinschaftsliste waren sowohl im Europäischen Parlament als auch im Rat Gegenstand kontroverser Debatten. Wenngleich häufig in der ersten Lesung eine Einigung erreicht werden konnte, sollte die Entscheidung nicht der Kommission und ihrem Ausschussverfahren überlassen werden.

Änderungsantrag von Horst Schnellhardt

Änderungsantrag 45
Artikel 7 Absatz 1

Innerhalb einer Frist von **neun Monaten** nach Vorlage des Gutachtens der Behörde legt die Kommission dem Ausschuss nach Artikel 14 Absatz 1 den Entwurf einer Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste vor; dabei berücksichtigt sie das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie andere legitime Faktoren, die für die vorliegende Frage von Bedeutung sind.

Innerhalb einer Frist von **sechs Monaten** nach Vorlage des Gutachtens der Behörde legt die Kommission dem Ausschuss nach Artikel 14 Absatz 1 den Entwurf einer Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste vor; dabei berücksichtigt sie das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie andere legitime Faktoren, die für die vorliegende Frage von Bedeutung sind.

Or. de

Begründung

Nach Entwicklung eines neuen Stoffes sollten die Unternehmen nicht länger als ein Jahr auf die Zulassung warten müssen. Für langwierige Verfahren ist die notwendige Flexibilität sowieso vorgesehen.

Änderungsantrag von Ria Oomen-Ruijten

Änderungsantrag 46 Artikel 7 Absatz 1

Innerhalb einer Frist von **neun Monaten** nach Vorlage des Gutachtens der Behörde legt die Kommission dem Ausschuss nach Artikel 14 Absatz 1 den Entwurf einer Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste vor; dabei berücksichtigt sie das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie andere legitime Faktoren, die für die vorliegende Frage von Bedeutung sind.

Innerhalb einer Frist von **drei Monaten** nach Vorlage des Gutachtens der Behörde legt die Kommission dem Ausschuss nach Artikel 14 Absatz 1 den Entwurf einer Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste vor; dabei berücksichtigt sie das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie andere legitime Faktoren, die für die vorliegende Frage von Bedeutung sind.

Or. en

Begründung

1. Regulations 1831/2003 (Feed Additives) and 1829/2003 (GM Food & Feed) both allow three months for the Commission to draft a regulation and propose amendments to the regulations for submission to the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH); Three months instead of the long time-period of nine months, would create consistency with other EU food safety Regulation.

2. A time-period of nine months is a lengthy time-period that will put a heavy and unequal burden on the Small and Medium Sized Enterprises (SME's) ; they usually do not have the resources that large established companies possess and that would give them the luxury to wait for procedures and outcomes (See e.g. also 6.3.1.6 of "Impact Assessment" of "Commission Staff Working Document ; Annex to the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on food enzymes and amending Council directive 83/417/EEC, Council Regulation (EC) No 1493/1999, Directive 2000/13/EC, and Council Directive 20001/112/EC".)

Änderungsantrag von Mojca Drčar Murko

Änderungsantrag 47 Artikel 7 Absätze 1 und 2

Innerhalb einer Frist von **neun Monaten** nach Vorlage des Gutachtens der Behörde legt die Kommission dem Ausschuss nach Artikel 14 Absatz 1 den Entwurf einer Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste vor; dabei berücksichtigt sie das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie andere legitime Faktoren, die für die vorliegende Frage von Bedeutung sind.

Stimmt der Verordnungsentwurf nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die **Unterschiede**.

Innerhalb einer Frist von **sechs Monaten** nach Vorlage des Gutachtens der Behörde legt die Kommission dem Ausschuss nach Artikel 14 Absatz 1 den Entwurf einer Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste vor; dabei berücksichtigt sie das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie andere legitime Faktoren, die für die vorliegende Frage von Bedeutung sind.

Stimmt der Verordnungsentwurf nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die **Gründe für ihre Entscheidung**.

Or. en

Begründung

Eine Frist von sechs Monaten für die Vorlage eines Vorschlags im Rahmen des Ausschussverfahrens sollte ausreichend sein. Die Gründe für die Entscheidung der Kommission sollten erläutert werden, wenn der Verordnungsentwurf nicht mit der Stellungnahme der Behörde übereinstimmt.

Änderungsantrag von Bogusław Sonik

Änderungsantrag 48 Artikel 7 Absatz 1

Innerhalb einer Frist von **neun Monaten** nach Vorlage des Gutachtens der Behörde legt die Kommission dem Ausschuss nach Artikel 14 Absatz 1 den Entwurf einer Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste vor; dabei berücksichtigt sie das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie andere legitime Faktoren, die für die vorliegende Frage von Bedeutung sind.

Innerhalb einer Frist von **sechs Monaten** nach Vorlage des Gutachtens der Behörde legt die Kommission dem Ausschuss nach Artikel 14 Absatz 1 den Entwurf einer Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste vor; dabei berücksichtigt sie das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie andere legitime Faktoren, die für die vorliegende Frage von Bedeutung sind.

Or. pl

Begründung

Die Bestimmungen über das einheitliche Zulassungsverfahren sehen zu lange Fristen vor. Nach der Frist von sechs Monaten, die der EFSA für ihre Stellungnahme eingeräumt wird, schlägt die Kommission dann vor, dass sie innerhalb von neun Monaten einen Vorschlag im Rahmen des Ausschussverfahrens vorlegt. Sechs Monate sollten diesbezüglich ausreichend sein.

Änderungsantrag von Avril Doyle

Änderungsantrag 49 Artikel 7 Absätze 1 und 2

Innerhalb einer Frist von **neun Monaten** nach Vorlage des Gutachtens der Behörde legt die Kommission dem Ausschuss nach Artikel 14 Absatz 1 den Entwurf einer Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste vor; dabei berücksichtigt sie das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie andere legitime Faktoren, die für die vorliegende Frage von Bedeutung sind.

Stimmt der Verordnungsentwurf nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die **Unterschiede**.

Innerhalb einer Frist von **sechs Monaten** nach Vorlage des Gutachtens der Behörde legt die Kommission dem Ausschuss nach Artikel 14 Absatz 1 den Entwurf einer Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste vor; dabei berücksichtigt sie das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie andere legitime Faktoren, die für die vorliegende Frage von Bedeutung sind.

Stimmt der Verordnungsentwurf nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die **Gründe für**

ihre Entscheidung.

Or. en

Begründung

Die Bestimmungen über das einheitliche Zulassungsverfahren sehen zu lange Fristen vor. Nach der Frist von sechs Monaten, die der EFSA für ihre Stellungnahme eingeräumt wird, schlägt die Kommission dann vor, dass sie innerhalb von neun Monaten einen Vorschlag im Rahmen des Ausschussverfahrens vorlegt. Sechs Monate sollten diesbezüglich ausreichend sein.

Änderungsantrag von Horst Schnellhardt

Änderungsantrag 50
Artikel 7 Absatz 2 a (neu)

Ersucht die Kommission die Behörde nicht um ein Gutachten, beginnt die in Absatz 1 genannte Frist mit dem Eingang eines gültigen Antrags bei der Kommission.

Or. de

Begründung

Auch für die Registrierungen, bei denen eine Stellungnahme der Behörde nicht erforderlich ist, sollte die Frist eindeutig geregelt sein.

Änderungsantrag von Mojca Drčar Murko

Änderungsantrag 51
Artikel 8 Absatz 1

1. Fordert die Kommission vom Antragsteller ergänzende Informationen zu Aspekten im Zusammenhang mit dem Risikomanagement an, legt sie in Absprache mit dem Antragsteller eine Frist fest, in der diese Informationen vorgelegt werden können. In diesem Fall **wird** die Frist gemäß Artikel 7 **entsprechend verlängert**.

1. Fordert die Kommission vom Antragsteller ergänzende Informationen zu Aspekten im Zusammenhang mit dem Risikomanagement an, legt sie in Absprache mit dem Antragsteller eine Frist fest, in der diese Informationen vorgelegt werden können. In diesem Fall **kann die Kommission** die Frist gemäß Artikel 7 **verlängern und informiert die Mitgliedstaaten über diese Verlängerung**.

Änderungsantrag von Carl Schlyter, Bart Staes

Änderungsantrag 52
Artikel 8 Absatz 2

2. Werden die ergänzenden Informationen nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten zusätzlichen Frist übermittelt, **wird** die Kommission **auf der Grundlage der bereits vorgelegten Informationen tätig**.

2. Werden die ergänzenden Informationen nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten zusätzlichen Frist übermittelt, **verlängert** die Kommission **die Frist gemäß Artikel 7 oder lehnt den Antrag ab**.

Begründung

Wenn die Antragsteller die angeforderten Daten nicht innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens übermitteln, so sollte die Kommission mehr Zeit für die Bewertung erhalten.

Änderungsantrag von Mojca Drčar Murko

Änderungsantrag 53
Artikel 10

Unbeschadet der Bestimmungen in Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 8 Absatz 1 kann die Kommission die in Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 7 genannten Fristen auf eigene Initiative oder gegebenenfalls auf Antrag der Behörde verlängern, wenn die Art des Dossiers dies rechtfertigt. In diesem Fall informiert die Kommission, **soweit erforderlich**, den Antragsteller über diese Verlängerung sowie die Gründe dafür.

Unbeschadet der Bestimmungen in Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 8 Absatz 1 kann die Kommission die in Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 7 genannten Fristen auf eigene Initiative oder gegebenenfalls auf Antrag der Behörde verlängern, wenn die Art des Dossiers dies rechtfertigt. In diesem Fall informiert die Kommission den Antragsteller **und die Mitgliedstaaten** über diese Verlängerung sowie die Gründe dafür.

Begründung

Der Antragsteller sollte in jedem Fall über die Verlängerung der Fristen informiert werden. Die Mitgliedstaaten sollten ebenfalls informiert werden.

Änderungsantrag von Horst Schnellhardt

Änderungsantrag 54 Artikel 10

Unbeschadet der Bestimmungen in Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 8 Absatz 1 kann die Kommission die in Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 7 genannten Fristen auf eigene Initiative oder gegebenenfalls auf Antrag der Behörde verlängern, wenn die Art des Dossiers dies rechtfertigt. In diesem Fall informiert die Kommission, **soweit erforderlich**, den Antragsteller über diese Verlängerung sowie die Gründe dafür.

Unbeschadet der Bestimmungen in Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 8 Absatz 1 kann die Kommission die in Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 7 genannten Fristen auf eigene Initiative oder gegebenenfalls auf Antrag der Behörde verlängern, wenn die Art des Dossiers dies rechtfertigt. In diesem Fall informiert die Kommission den Antragsteller über diese Verlängerung sowie die Gründe dafür.

Or. de

Begründung

Der Antragsteller sollte in jedem Fall über eine Verlängerung informiert werden. Nur die begründete und frühzeitige Informierung kann Planungssicherheit garantieren.

Änderungsantrag von David Martin

Änderungsantrag 55 Artikel 11

Die Behörde gewährleistet die Transparenz ihrer Arbeit in Übereinstimmung mit Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Insbesondere veröffentlicht sie ihre Gutachten unverzüglich. Außerdem veröffentlicht sie die Ersuchen um Gutachten sowie die in Artikel 6 Absatz 1 genannten Fristverlängerungen.

Die Behörde gewährleistet die Transparenz ihrer Arbeit in Übereinstimmung mit Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Insbesondere veröffentlicht sie ihre Gutachten **zusammen mit allen Anträgen und diesbezüglichen Unterlagen** unverzüglich. Außerdem veröffentlicht sie die Ersuchen um Gutachten sowie die in Artikel 6 Absatz 1 genannten Fristverlängerungen.

Or. en

Änderungsantrag von Mojca Drčar Murko

Änderungsantrag 56 Artikel 12 Absatz 3

3. Die Kommission legt fest, welche Informationen vertraulich behandelt werden, und informiert den Antragsteller über ihre Entscheidung.

3. Die Kommission legt fest, welche Informationen vertraulich behandelt werden, und informiert den Antragsteller **und die Mitgliedstaaten** über ihre Entscheidung.

Or. en

Begründung

Die Mitgliedstaaten sollten ebenfalls informiert werden.

Änderungsantrag von Horst Schnellhardt

Änderungsantrag 57
Artikel 12 Absatz 3

3. **Die** Kommission **legt** fest, welche Informationen vertraulich behandelt werden, und informiert den Antragsteller über ihre Entscheidung.

3. **Nach Rücksprache mit dem Antragsteller legt die** Kommission fest, welche Informationen vertraulich behandelt werden, und informiert den Antragsteller über ihre Entscheidung.

Or. de

Begründung

Der Antragsteller muss das Recht haben, frühzeitig über die Entscheidung unterrichtet zu werden. Darüber hinaus sollte die Möglichkeit für den Produzenten bestehen, seine Sicht der Dinge entsprechend darzulegen und zu den von der Kommission bezogenen Positionen Stellung zu beziehen.

Änderungsantrag von Ria Oomen-Ruijten

Änderungsantrag 58
Artikel 12 Absatz 3

3. Die Kommission legt fest, welche Informationen vertraulich behandelt werden, **und informiert den Antragsteller über ihre Entscheidung.**

3. Die Kommission legt **zusammen mit dem Antragsteller** fest, welche Informationen vertraulich behandelt werden.

Or. en

Begründung

Es ist wichtig, dass in einer möglichst frühen Phase des Verfahrens zusammen mit dem Antragsteller festgelegt wird, welche Informationen vertraulich behandelt werden. Nur dann ist die Vertraulichkeit der Informationen gewährleistet, die in ihrer Gesamtheit andernfalls möglicherweise die kommerziellen Interessen des Antragstellers und seine Interessen im Bereich der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung schädigen können.

Änderungsantrag von Ria Oomen-Ruijten

Änderungsantrag 59 Artikel 12 Absatz 4

4. Nach Kenntnisnahme der Position der Kommission steht dem Antragsteller eine Frist von drei Wochen zur Verfügung, *in* der er seinen Antrag zurückziehen kann, um die Vertraulichkeit der übermittelten Informationen zu wahren. Bis zum Ablauf **dieser** Frist bleibt die Vertraulichkeit gewahrt.

4. Nach Kenntnisnahme der Position der Kommission steht dem Antragsteller eine Frist von drei Wochen zur Verfügung, *innerhalb* der er seinen Antrag zurückziehen kann, um die Vertraulichkeit der übermittelten Informationen zu wahren **oder Einspruch gegen die Position der Kommission erheben kann. Die Kommission verfügt dann über eine Frist von zwei Monaten, innerhalb der sie eine endgültige Entscheidung über den Einspruch treffen kann.** Bis zum Ablauf *der ersten* Frist **von drei Wochen oder im Falle eines Einspruchs bis die endgültige Entscheidung getroffen ist** bleibt die Vertraulichkeit gewahrt.

Or. en

Begründung

Damit soll für die Antragsteller das Recht geschaffen werden, gegen die Entscheidungen der Kommission in Bezug auf die Vertraulichkeit der Informationen Einspruch zu erheben.

Änderungsantrag von Ria Oomen-Ruijten

Änderungsantrag 60 Artikel 12 Absatz 6

6. Zieht ein Antragsteller seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, so wahren die Behörde, die Kommission und

6. Zieht ein Antragsteller seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, so wahren die Behörde, die Kommission und

die Mitgliedstaaten die Vertraulichkeit **von Geschäfts- und Betriebsinformationen einschließlich Informationen über Forschung und Entwicklung sowie Informationen, über deren Vertraulichkeit die Kommission und der Antragsteller geteilter Meinung sind.**

die Mitgliedstaaten die Vertraulichkeit **aller in dem Antrag übermittelten Informationen.**

Or. en

Begründung

Um die kommerziellen Interessen des Antragstellers und seine Interessen im Bereich der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung vor einer möglichen Schädigung zu bewahren, muss der Schutz der Interessen des Antragstellers sichergestellt werden, indem die Vertraulichkeit aller in dem Antrag enthaltenen Informationen in ihrer Gesamtheit gewahrt wird.

Änderungsantrag von Horst Schnellhardt

Änderungsantrag 61
Artikel 12 Absatz 6 a (neu)

Die vom Antragsteller übermittelten wissenschaftlichen Daten und anderen Informationen dürfen während eines Zeitraums von zehn Jahren ab dem Datum der Zulassung nicht zugunsten eines späteren Antragsteller verwendet werden, es sei denn, dieser nachfolgende Antragsteller hat mit dem früheren Antragsteller vereinbart, dass solche Daten und Informationen verwendet werden können, vorausgesetzt,

a) die wissenschaftlichen Daten und anderen Informationen wurden vom ursprünglichen Antragsteller zum Zeitpunkt des ursprünglichen Antrags als geschützt bezeichnet und

b) der ursprüngliche Antragsteller hatte zum Zeitpunkt des ursprünglichen Antrags ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung der geschützten Daten und

c) der Lebensmittelzusatzstoff, das Lebensmittelenzym oder -aroma hätte

ohne die Vorlage der geschützten Daten durch den ursprünglichen Antragsteller nicht zugelassen werden können.

Or. de

Begründung

Die Aufnahme eines Stoffes in die Gemeinschaftsliste erfordert umfangreiche toxikologische Sicherheitsstudien. Es ist leicht nachvollziehbar, dass verantwortungsvolle Hersteller, die solche Studien durchführen und damit eine hohe finanzielle Verpflichtung eingehen, ein Interesse daran haben, sich zumindest für eine bestimmte Zeit Vorteile aus der entsprechenden Zulassung zu sichern.

Änderungsantrag von Ria Oomen-Ruijten

Änderungsantrag 62
Artikel 12 Absatz 7 a (neu)

7a. Die vom Antragsteller übermittelten wissenschaftlichen Daten und anderen Informationen dürfen während eines Zeitraums von zehn Jahren ab dem Datum der Zulassung nicht zugunsten eines späteren Antragsteller verwendet werden, es sei denn, dieser nachfolgende Antragsteller hat mit dem früheren Antragsteller vereinbart, dass solche Daten und Informationen verwendet werden können, vorausgesetzt,

a) die wissenschaftlichen Daten und anderen Informationen wurden vom ursprünglichen Antragsteller zum Zeitpunkt des ursprünglichen Antrags als geschützt bezeichnet und

b) der ursprüngliche Antragsteller hatte zum Zeitpunkt des ursprünglichen Antrags ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung der geschützten Daten und

c) der Lebensmittelzusatzstoff, das Lebensmittelenzym oder -aroma hätte ohne die Vorlage der geschützten Daten durch den ursprünglichen Antragsteller nicht zugelassen werden können.

Begründung

- 1. In order to stimulate Research and Development within the food additive industry, it is appropriate to protect proprietary data that result from investment made by innovators for the gathering of the information and data that support the application under this Regulation. This protection however should be limited in time in order to avoid unnecessary duplication of studies, repetition of animal testing and not to impair competition.*
- 2. A time period of 10 years in order to protect proprietary data would create consistency with the other EU food safety legislation 1829/2003 (GM Food & Feed), where Article 31 states that "The scientific data and other information in the application may not be used for the benefit of another applicant for a period of 10 years from the date of authorisation, unless the other applicant has agreed with the authorisation holder."*