



**A7-0152/2010**

10.5.2010

**\*\*\*II**

## **EMPFEHLUNG FÜR DIE ZWEITE LESUNG**

betreffend den Standpunkt in erster Lesung des Rates im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (11261/3/2009 – C7-0078/2010 – 2008/0002(COD))

Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit

Berichterstatterin: Kartika Tamara Liotard

### ***Erklärung der benutzten Zeichen***

- \* Verfahren der Konsultation  
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen*
- \*\*I Verfahren der Zusammenarbeit (erste Lesung)  
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen*
- \*\*II Verfahren der Zusammenarbeit (zweite Lesung)  
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des  
Gemeinsamen Standpunkts  
Absolute Mehrheit der Mitglieder zur Ablehnung oder Abänderung  
des Gemeinsamen Standpunkts*
- \*\*\* Verfahren der Zustimmung  
*Absolute Mehrheit der Mitglieder außer in den Fällen, die in  
Artikel 105, 107, 161 und 300 des EG-Vertrags und Artikel 7 des  
EU-Vertrags genannt sind*
- \*\*\*I Verfahren der Mitentscheidung (erste Lesung)  
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen*
- \*\*\*II Verfahren der Mitentscheidung (zweite Lesung)  
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des  
Gemeinsamen Standpunkts  
Absolute Mehrheit der Mitglieder zur Ablehnung oder Abänderung  
des Gemeinsamen Standpunkts*
- \*\*\*III Verfahren der Mitentscheidung (dritte Lesung)  
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des  
gemeinsamen Entwurfs*

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der von der Kommission vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

### ***Änderungsanträge zu Legislativtexten***

In den Änderungsanträgen des Parlaments werden die gewünschten Änderungen durch **Fett- und Kursivdruck** hervorgehoben. Bei Änderungsrechtsakten werden unverändert aus einer bisherigen Bestimmung übernommene Textteile, die das Parlament ändern will, obwohl die Kommission sie nicht geändert hat, durch **Fettdruck** gekennzeichnet. Streichungen in solchen Textteilen werden gegebenenfalls wie folgt gekennzeichnet: [...]. Wenn Textteile *mager und kursiv* gesetzt werden, dient das als Hinweis an die zuständigen technischen Dienststellen auf solche Teile des Legislativtextes, bei denen im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes eine Korrektur empfohlen wird (beispielsweise Textteile, die in einer Sprachfassung offenkundig fehlerhaft sind oder ganz fehlen). Diese Korrektorempfehlungen bedürfen der Zustimmung der betreffenden technischen Dienststellen.

## INHALT

	<b>Seite</b>
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS .....	5
BEGRÜNDUNG.....	79
VERFAHREN.....	81



## ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu dem Standpunkt in erster Lesung des Rates im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (11261/3/2009 – C7-0078/2010 – 2008/0002(COD))

**(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: zweite Lesung)**

*Das Europäische Parlament,*

- in Kenntnis des Standpunkts des Rates in erster Lesung (11261/3/2009 – C7-0078/2010),
  - in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2007)0872),
  - gestützt auf Artikel 251 Absatz 2 und Artikel 95 Absatz 1 des EG-Vertrags, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C6-0027/2008),
  - unter Hinweis auf seinen Standpunkt in erster Lesung<sup>1</sup>,
  - in Kenntnis der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat „Auswirkungen des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon auf die laufenden interinstitutionellen Beschlussfassungsverfahren“ (KOM(2009)0665),
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 7 und Artikel 114 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
  - in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 29. Mai 2008<sup>2</sup>,
  - gestützt auf Artikel 66 seiner Geschäftsordnung,
  - in Kenntnis der Empfehlung des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit für die zweite Lesung (A7-0152/2010),
1. legt in zweiter Lesung den folgenden Standpunkt fest:
  2. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat, der Kommission und den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

### **Änderungsantrag 1**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt**

<sup>1</sup> Angenommene Texte vom 25.3.2009, T6(2009)0171

<sup>2</sup> ABl. C 224 vom 30.8.2008, S. 81.

## Erwägung 1

*Standpunkt des Rates*

**(1) Der freie Verkehr mit sicheren und gesunden Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarktes und trägt wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlergehen der Bürger sowie zu ihren sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei. Unterschiede zwischen nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Sicherheitsbewertung und Zulassung neuartiger Lebensmittel können den freien Verkehr behindern und dadurch unfaire Wettbewerbsbedingungen schaffen.**

*Geänderter Text*

**(1) Bei der Durchführung der Politik der Union und aufgrund des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union sollten der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Verbraucher und gleichzeitig Tiergesundheit und Umweltschutz in hohem Maße gewährleistet sein. Darüber hinaus sollte stets das Vorsorgeprinzip angewandt werden, das 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<sup>1</sup> niedergelegt ist.**

<sup>1</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

*Begründung*

*Änderungsantrag 1 aus der ersten Lesung des EP.*

## Änderungsantrag 2

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Erwägung 2**

*Standpunkt des Rates*

**(2) Bei der Durchführung der Unionspolitiken sollte ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit gewährleistet sein. Gegebenenfalls sollte dem Umwelt- und dem Tierschutz gebührend Rechnung getragen werden.**

*Geänderter Text*

**(2) Bei der Durchführung der Unionspolitiken sollte ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit gewährleistet sein *und Vorrang vor dem Funktionieren des Binnenmarktes haben.***

*Begründung*

*Änderungsantrag 2 aus der ersten Lesung des EP.*

### **Änderungsantrag 3**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Erwägung 2 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(2a) Gemäß Artikel 13 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäische Union tragen die Union und die Mitgliedstaaten bei der Festlegung und Durchführung der Politik der Union den Erfordernissen des Wohlergehens der Tiere als fühlende Wesen in vollem Umfang Rechnung.***

*Begründung*

*Änderungsantrag 3 aus der ersten Lesung des EP.*

### **Änderungsantrag 4**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Erwägung 2 b (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(2b) Die im Recht der Europäischen Union festgelegten Normen müssen auf alle in der Union in Verkehr gebrachten Lebensmittel, einschließlich der aus Drittstaaten importierten Lebensmittel, Anwendung finden.***

*Begründung*

*Änderungsantrag 4 aus der ersten Lesung des EP.*

### **Änderungsantrag 5**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Erwägung 2 c (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(2c) In seiner EntschlieÙung vom***

**3. September 2008 zum Klonen von Tieren für die Lebensmittelversorgung<sup>1</sup> forderte das Europäische Parlament die Kommission auf, Vorschläge für ein Verbot folgender Tätigkeiten zum Zweck der Lebensmittelversorgung vorzulegen: i) Klonen von Tieren, ii) Zucht von Klontieren und deren Nachkommen, iii) Vermarktung von Fleisch- oder Milchprodukten, die von Klontieren oder deren Nachkommen stammen, und iv) Einfuhr von Klontieren und deren Nachkommen, von Samen und Embryonen von Klontieren und deren Nachkommen sowie von Fleisch- oder Milchprodukten, die von Klontieren oder deren Nachkommen stammen.**

<sup>1</sup> ABl. C 295 E vom 4.12.2009, S. 42.

#### *Begründung*

*Änderungsantrag 5 aus der ersten Lesung des EP.*

#### **Änderungsantrag 6**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Erwägung 2 d (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(2d) Der von der Kommission eingesetzte Wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) kam in einer am 28./29. September 2005 verabschiedeten Stellungnahme zu dem Ergebnis, dass erhebliche Wissenslücken bei der Risikobewertung bestehen. Dies betreffe die Charakterisierung, den Nachweis, die Messung, die Dosis-Wirkung-Relation, den Verbleib in der Umwelt, die Persistenz im menschlichen Körper und in der Umwelt sowie alle (umwelt-)toxikologischen Aspekte von Nanopartikeln. Zudem befürchtete der SCENIHR, dass die verfügbaren (öko-)toxikologischen Methoden***

*möglicherweise nicht ausreichen werden, um alle Probleme im Zusammenhang mit Nanopartikeln zu lösen.*

*Begründung*

*Änderungsantrag 6 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 7**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Erwägung 3**

*Standpunkt des Rates*

(3) Die Unionsvorschriften in Bezug auf neuartige Lebensmittel wurden erlassen mit der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten<sup>1</sup> sowie mit der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission vom 20. September 2001 mit Durchführungsbestimmungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates für die Information der Öffentlichkeit und zum Schutz der übermittelten Informationen<sup>2</sup>. Im Interesse der Klarheit *sollten* die Verordnung (EG) Nr. 258/97 **und die Verordnung (EG) Nr. 1852/2001** aufgehoben *werden* und *die Verordnung (EG) Nr. 258/97 sollte* durch die vorliegende Verordnung ersetzt werden. **Die Empfehlung 97/618/EG der Kommission vom 29. Juli 1997 zu den wissenschaftlichen Aspekten und zur Darbietung der für Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens neuartiger Lebensmittel und neuartiger Lebensmittelzutaten erforderlichen Informationen sowie zur Erstellung der Berichte über die Erstprüfung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>3</sup> sollte daher in Bezug auf neuartige**

*Geänderter Text*

(3) Die Unionsvorschriften in Bezug auf neuartige Lebensmittel wurden erlassen mit der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten<sup>1</sup> sowie mit der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission vom 20. September 2001 mit Durchführungsbestimmungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates für die Information der Öffentlichkeit und zum Schutz der übermittelten Informationen<sup>2</sup>. Im Interesse der Klarheit *sollte* die Verordnung (EG) Nr. 258/97 aufgehoben und durch die vorliegende Verordnung ersetzt werden. **Diese sollte Maßnahmen umfassen, die derzeit in der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 geregelt sind, und letztere sollte aufgehoben werden.**

*Lebensmittel hinfällig sein.*

*Begründung*

*Erwägung 3 aus dem Kommissionsdokument.*

### **Änderungsantrag 8**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Erwägung 5**

*Standpunkt des Rates*

**(5) Die 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 findet Anwendung.**

Die geltende Definition für neuartige Lebensmittel sollte klarer gefasst und aktualisiert werden, indem die vorhandenen Kategorien durch einen Verweis auf die allgemeine Lebensmitteldefinition in **jener** Verordnung ersetzt werden.

*Geänderter Text*

(5) Die geltende Definition für neuartige Lebensmittel sollte **durch eine Erläuterung der Kriterien der Neuartigkeit** klarer gefasst und aktualisiert werden, indem die vorhandenen Kategorien durch einen Verweis auf die allgemeine Lebensmitteldefinition in **der** Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ersetzt werden.

*Begründung*

*Änderungsantrag 8 aus der ersten Lesung des EP.*

### **Änderungsantrag 9**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Erwägung 5 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

**(5a) Lebensmittel mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur, Lebensmittel, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder daraus**

*Geänderter Text*

*isoliert worden sind, neue Mikroorganismenstämmen, deren unbedenkliche Verwendung in der Vergangenheit nicht nachgewiesen worden ist, sowie Pflanzenextrakte sollten als neuartige Lebensmittel im Sinne dieser Verordnung gelten.*

### *Begründung*

*Änderungsantrag 9 aus der ersten Lesung des EP.*

## **Änderungsantrag 10**

### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Erwägung 6**

#### *Standpunkt des Rates*

(6) Weiter sollte klargestellt werden, dass ein Lebensmittel als neuartig ***einzustufen ist***, wenn es mit einer in der ***Lebensmittelherstellung*** in der Union zuvor nicht genutzten Produktionstechnologie hergestellt wurde. Insbesondere sollten die neuen Technologien bei Zucht- und Lebensmittelherstellungsverfahren, die sich auf die Lebensmittel auswirken und somit auch Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit haben könnten, von dieser Verordnung erfasst werden. Zu den neuartigen Lebensmitteln sollten daher auch Lebensmittel zählen, die aus Tieren, ***die durch nicht herkömmliche Zuchtmethoden erzeugt wurden, und deren Nachkommen*** gewonnen werden, Lebensmittel, die ***aus Pflanzen gewonnen werden, die mittels nicht herkömmlicher Zuchtmethoden erzeugt wurden, Lebensmittel, die*** durch neue Produktionsprozesse ***gewonnen werden***, die Auswirkungen auf die Lebensmittel haben könnten, ***sowie Lebensmittel, die technisch hergestellte Nanomaterialien enthalten oder aus solchen bestehen***. Aus neuen Pflanzensorten gewonnene

#### *Geänderter Text*

(6) Weiter sollte klargestellt werden, dass ein Lebensmittel als neuartig ***eingestuft werden sollte***, wenn es mit einer in der ***Herstellung von Lebensmitteln, die für den Handel und Verzehr*** in der Union ***zugelassen werden sollen***, zuvor nicht genutzten Produktionstechnologie hergestellt wurde. Insbesondere sollten die neuen Technologien bei Zucht- und Lebensmittelherstellungsverfahren, die sich auf die Lebensmittel auswirken und somit auch Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit haben könnten, von dieser Verordnung erfasst werden. Zu den neuartigen Lebensmitteln sollten daher auch Lebensmittel zählen, die aus ***Pflanzen und Tieren*** gewonnen werden, ***die mittels nicht herkömmlicher Zuchtmethoden erzeugt wurden, sowie*** Lebensmittel, die durch neue Produktionsprozesse, ***zum Beispiel Nanotechnologie und Nanowissenschaft, verändert wurden***, die Auswirkungen auf die Lebensmittel haben könnten. Aus neuen Pflanzensorten gewonnene Lebensmittel und Lebensmittel aus mit Hilfe herkömmlicher Zuchtmethoden erzeugten Tierrassen sollten nicht als neuartige Lebensmittel

Lebensmittel und Lebensmittel aus mit Hilfe herkömmlicher Zuchtmethoden erzeugten Tierrassen sollten nicht als neuartige Lebensmittel angesehen werden. **Ferner sollte klargestellt werden, dass Lebensmittel aus Drittländern, die in der Union neuartig sind, nur dann als traditionelle Lebensmittel einzustufen sind, wenn sie aus der Primärproduktion im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 stammen, unabhängig davon, ob sie verarbeitet sind oder nicht (z.B. Obst, Konfitüre, Fruchtsäfte). Zu diesen Lebensmitteln sollten jedoch weder Lebensmittel zählen, die aus Tieren oder Pflanzen gewonnen werden, die mit nicht herkömmlichen Zuchtmethoden erzeugt wurden, oder Lebensmittel von Nachkommen dieser Tiere, noch Lebensmittel, die durch neue Produktionsprozesse gewonnen werden.**

angesehen werden.

#### *Begründung*

*Erwägung 6 aus dem Kommissionsdokument.*

#### **Änderungsantrag 11**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Erwägung 6 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(6a) Das Klonen von Tieren ist unvereinbar mit Nummer 20 des Anhangs der Richtlinie 98/58/EG des Rates vom 20. Juli 1998 über den Schutz landwirtschaftlicher Nutztiere<sup>1</sup>. Darin heißt es, dass natürliche oder künstliche Zuchtmethoden, die den Tieren Leiden oder Schäden zufügen oder zufügen können, nicht angewendet werden dürfen. Daher darf Futter von geklonten Tieren oder deren Nachkommen nicht auf die Unionsliste gesetzt werden.***

<sup>1</sup> ABl. L 221 vom 8.8.1998, S. 23.

## Begründung

Änderungsantrag 11 aus der ersten Lesung des EP.

### Änderungsantrag 12

#### Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Erwägung 7

##### *Standpunkt des Rates*

(7) ***Aus der Stellungnahme der*** durch den Beschluss der Kommission vom 16. Dezember 1997 ***eingesetzten Europäischen*** Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien ***vom 16. Januar 2008 und dem Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit vom 15. Juli 2008 geht jedoch hervor, dass Techniken zum Klonen von Tieren, wie der somatische Zellkerntransfer, spezifische Besonderheiten aufweisen, weshalb in der vorliegenden Verordnung nicht alle Aspekte des Klonens geregelt werden können. Deshalb sollten Lebensmittel von Tieren, die durch den Einsatz von Klonierungstechniken erzeugt werden, sowie von ihren Nachkommen Gegenstand eines Berichts sein, den die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat gegebenenfalls in Verbindung mit einem Legislativvorschlag vorlegt. Werden spezifische Rechtsvorschriften dafür erlassen, so sollte der Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung entsprechend angepasst werden.***

##### *Geänderter Text*

(7) ***Die*** durch den Beschluss der Kommission vom 16. Dezember 1997 ***eingesetzte Europäische*** Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien ***erklärte in ihrer Stellungnahme Nr. 23 vom 16. Januar 2008 zu den ethischen Aspekten des Klonens von Tieren zum Zweck der Lebensmittelerzeugung, dass es aus ihrer Sicht keine überzeugenden Gründe zur Rechtfertigung der Gewinnung von Lebensmitteln aus Klonen und deren Nachkommen gebe. Der Wissenschaftliche Ausschuss der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) stellte in seiner Stellungnahme vom 15. Juli 2008 über das Klonen von Tieren<sup>1</sup> fest, dass die Gesundheit und das Wohlergehen eines erheblichen Teils der Klone beeinträchtigt sei, in vielen Fällen schwerwiegend und mit tödlichem Ausgang.***

<sup>1</sup> EFSA Journal (2008) 767, S. 32.

## Begründung

Änderungsantrag 12 aus der ersten Lesung des EP.

### Änderungsantrag 13

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Erwägung 7 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(7a) Ausschließlich die Nanomaterialien, die in einer Liste der zugelassenen Stoffe erfasst werden, sollten in Lebensmittelverpackungen enthalten sein. Für ihren Übertritt in oder auf die in diesen Verpackungen enthaltenen Lebensmittel sollte eine Obergrenze festgelegt werden.***

*Begründung*

*Änderungsantrag 13 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 14**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Erwägung 7 b (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(7b) Lebensmittel, die aus geklonten Tieren und ihren Nachkommen gewonnen werden, sollten jedoch vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden. Für sie sollte im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren eine besondere Verordnung erlassen werden und sie sollen nicht dem gemeinsamen Zulassungsverfahren unterliegen. Die Kommission sollte vor dem Zeitpunkt der Anwendung dieser Verordnung einen entsprechenden Gesetzgebungsvorschlag vorlegen. Bis zum Inkrafttreten einer Verordnung über geklonte Tiere sollte ein Moratorium für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die aus geklonten Tieren und ihren Nachkommen hergestellt werden, gelten.***

*Begründung*

*Änderungsantrag 14 aus der ersten Lesung des EP.*

## Änderungsantrag 15

### Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Erwägung 8

#### *Standpunkt des Rates*

(8) Es sollten Durchführungsbestimmungen zur Festlegung von Kriterien erlassen werden, die eine Beurteilung ermöglichen, ob ein Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Union in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde. Wurde ein Lebensmittel vor diesem Datum ausschließlich als Nahrungsergänzungsmittel oder in Nahrungsergänzungsmitteln gemäß der Definition in der Richtlinie 2002/46/EG<sup>1</sup> verwendet, so *sollte* es auch nach diesem Datum mit demselben Verwendungszweck *in der Union* in Verkehr gebracht werden *können* und dabei nicht als neuartiges Lebensmittel einzustufen *sein*. Eine solche Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel oder in Nahrungsergänzungsmitteln sollte jedoch bei der Beurteilung, ob *das Lebensmittel* vor dem 15. Mai 1997 in der Union in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, keine Berücksichtigung finden. Deshalb müssen andere Lebensmittelverwendungen *als* Verwendungen *als Nahrungsergänzungsmittel oder in* Nahrungsergänzungsmitteln gemäß dieser Verordnung zugelassen werden.

<sup>1</sup> Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

#### *Geänderter Text*

(8) Es sollten Durchführungsbestimmungen zur Festlegung von *weiteren* Kriterien erlassen werden, die eine Beurteilung ermöglichen, ob ein Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Union in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde. Wurde ein Lebensmittel vor diesem Datum ausschließlich als Nahrungsergänzungsmittel oder in Nahrungsergänzungsmitteln gemäß der Definition in der Richtlinie 2002/46/EG *des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel*<sup>1</sup> verwendet, so *kann* es auch nach diesem Datum mit demselben Verwendungszweck in Verkehr gebracht werden und *ist* dabei nicht als neuartiges Lebensmittel einzustufen. Eine solche Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel oder in Nahrungsergänzungsmitteln sollte jedoch bei der Beurteilung, ob *es* vor dem 15. Mai 1997 in der Union in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, keine Berücksichtigung finden. Deshalb müssen andere Lebensmittelverwendungen, *insbesondere* Verwendungen *außerhalb von* Nahrungsergänzungsmitteln, gemäß dieser Verordnung zugelassen werden.

<sup>1</sup> ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

## Begründung

Änderungsantrag 15 aus der ersten Lesung des EP.

### Änderungsantrag 16

#### Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Erwägung 9

##### *Standpunkt des Rates*

(9) Die Verwendung von technisch hergestellten Nanomaterialien in Lebensmitteln könnte im Zuge der weiteren Entwicklung der Technologie zunehmen. Um das hohe Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit, **den freien Warenverkehr und Rechtssicherheit für die Hersteller** zu gewährleisten, muss eine einheitliche Definition von technisch hergestellten Nanomaterialien **auf internationaler Ebene** festgelegt werden. **Die Union sollte sich darum bemühen, eine Einigung über eine Definition in den einschlägigen internationalen Gremien zu erzielen. Sollte eine solche Einigung erreicht werden, so sollte die Definition von technisch hergestellten Nanomaterialien in der vorliegenden Verordnung entsprechend angepasst werden.**

##### *Geänderter Text*

(9) Die Verwendung von technisch hergestellten Nanomaterialien in Lebensmitteln könnte im Zuge der weiteren Entwicklung der Technologie zunehmen. Um das hohe Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, muss eine einheitliche Definition von technisch hergestellten Nanomaterialien festgelegt werden.

### Änderungsantrag 17

#### Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Erwägung 10

##### *Standpunkt des Rates*

(10) Lebensmittel, die aus Lebensmittelzutaten hergestellt werden, **die nicht in den Geltungsbereich der Verordnung fallen, sollten nicht als neuartig eingestuft werden**, vor allem **wenn die verwendeten Lebensmittelzutaten**, die

##### *Geänderter Text*

(10) Lebensmittel **mit einer veränderten Zusammensetzung**, die aus **bereits vorhandenen, auf dem Markt innerhalb der Union verfügbaren** Lebensmittelzutaten hergestellt werden, vor allem **Lebensmittel**, die **durch die Veränderung der Zusammensetzung** oder

Zusammensetzung *der Lebensmittel* oder Anteile *geändert* werden. *Veränderungen einer Lebensmittelzutat jedoch, beispielsweise durch selektive Extraktion oder die Verwendung anderer Teile einer Pflanze, die in der Union bisher nicht für den menschlichen Verzehr verwendet wurden, sollten dennoch in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.*

*der Anteile dieser Zutaten hergestellt werden, sollten nicht als neuartig eingestuft werden.*

#### *Begründung*

*Erwägung 8 aus dem Kommissionsdokument.*

### **Änderungsantrag 18**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Erwägung 13**

##### *Standpunkt des Rates*

(13) Lebensmittel, die zu technologischen Zwecken verwendet werden oder genetisch veränderte Lebensmittel sollten nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen. ***Deshalb sollten die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallenden genetisch veränderten Lebensmittel, ausschließlich als Zusatzstoffe verwendete Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, Aromen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1334/2008, Enzyme gemäß Verordnung (EG) Nr. 1332/2008, sowie Extraktionslösungsmittel im Sinne der Richtlinie (EG) Nr. 2009/32/EG, nicht unter diese Verordnung fallen.***

##### *Geänderter Text*

(13) Für technische Zwecke bestimmte oder genetisch veränderte Lebensmittel sollten nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, ***sofern sie aufgrund anderer gemeinschaftsrechtlicher Bestimmungen einer Sicherheitsbewertung unterzogen und zugelassen wurden. Vom Geltungsbereich dieser Verordnung auszuschließen sind daher Lebensmittel, die nur als Zusatzstoffe verwendet werden und unter die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe fallen, Aromen, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln fallen, Extraktionslösungsmittel, die unter die Richtlinie 32/2009/EWG des Rates vom 23. April 2009 zur Angleichung der***

**Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden (Neufassung), fallen, Enzyme, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme fallen, sowie genetisch veränderte Lebensmittel, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel fallen.**

*ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.*

*ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34.*

*ABl. L 141 vom 06.6.2009, S. 3.*

*ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.*

*ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.*

### *Begründung*

*Änderungsantrag 17 aus der ersten Lesung des EP.*

## **Änderungsantrag 19**

### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Erwägung 15**

#### *Standpunkt des Rates*

(15) Andere neuartige Lebensmittel als Vitamine und Mineralstoffe, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, zur Anreicherung von Lebensmitteln oder als Nahrungsergänzungsmittel verwendet werden, sollten gemäß **der vorliegenden Verordnung** bewertet werden. Zugleich sollten sie weiterhin **den Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006, der Richtlinie 2009/39EG sowie der in der Richtlinie 2009/39/EG genannten**

#### *Geänderter Text*

(15) Andere neuartige Lebensmittel als Vitamine und Mineralien, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, zur Anreicherung von Lebensmitteln oder als Nahrungsergänzungsmittel verwendet werden, sollten gemäß **den für alle neuartigen Lebensmittel geltenden Sicherheitskriterien und -anforderungen** bewertet werden. Zugleich sollten sie weiterhin der Richtlinie 2009/39/EWG, **den Einzelrichtlinien gemäß Artikel 4 Absatz 1 und Anhang I der genannten**

Einzelrichtlinien *und ihres Anhangs I* unterliegen.

*Richtlinie, der Richtlinie 2002/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006* unterliegen.

*Begründung*

*Erwägung 12 aus dem Kommissionsdokument.*

**Änderungsantrag 20**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Erwägung 16**

*Standpunkt des Rates*

***(16) Die Feststellung, ob ein Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Union in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, sollte sich auf Informationen stützen, die von den Lebensmittelunternehmern vorgelegt werden und gegebenenfalls durch andere in den Mitgliedstaaten verfügbare Informationen ergänzt werden. Für die Fälle, in denen keine oder nur unzureichende Informationen über die Verwendung für den menschlichen Verzehr vor dem 15. Mai 1997 vorliegen, sollte ein einfaches, transparentes Verfahren zur Erfassung dieser Informationen eingeführt werden, in das die Kommission, die Mitgliedstaaten und alle betroffenen Akteure eingebunden sind.***

*Geänderter Text*

***(16) Die Kommission sollte ein einfaches, transparentes Verfahren für Fälle einführen, bei denen ihr keine Informationen über die Verwendung für den menschlichen Verzehr vor dem 15. Mai 1997 vorliegen. An diesem Verfahren sollten die Mitgliedstaaten beteiligt sein. Dieses Verfahren sollte spätestens ... \* verabschiedet werden.***

*\* sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.*

*Begründung*

*Änderungsantrag 18 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 21**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Erwägung 17**

*Standpunkt des Rates*

(17) Neuartige Lebensmittel sollten in der Union nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie sicher sind und den Verbraucher nicht irreführen. Außerdem **sollte sich das neuartige Lebensmittel wenn es ein anderes Lebensmittel ersetzen soll, nicht auf eine Weise von diesem Lebensmittel unterscheiden, dass sein Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich bringt.**

*Geänderter Text*

(17) Neuartige Lebensmittel sollten in der Union nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie sicher sind und den Verbraucher nicht irreführen. **Die Bewertung ihrer Sicherheit sollte auf dem Vorsorgeprinzip beruhen, das in Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 niedergelegt ist.** Außerdem **sollten sie sich von den Lebensmitteln, die sie ersetzen sollen, nicht so unterscheiden, dass ihr Verzehr in irgendeiner Weise Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich bringt.**

*Begründung*

*Änderungsantrag 19 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 22**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Erwägung 19 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**(19a) Ethische Aspekte und Umweltschutzaspekte müssen beim Zulassungsverfahren Teil des Risikomanagements sein. Die Bewertung dieser Aspekte sollte durch die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien bzw. die Europäische Umweltagentur erfolgen.**

*Begründung*

*Durch diese Änderung wird teilweise der Änderungsantrag 23 aus der ersten Lesung des EP wieder eingesetzt.*

**Änderungsantrag 23**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt**

## Erwägung 20

*Standpunkt des Rates*

**(20) Derzeit liegen noch keine ausreichenden Informationen über die Gefahren im Zusammenhang mit *technisch hergestellten* Nanomaterialien vor. *Damit deren Sicherheit besser bewertet werden kann, sollte die Kommission in Zusammenarbeit mit der Behörde Testmethoden entwickeln, die den besonderen Merkmalen von technisch hergestellten Nanomaterialien Rechnung tragen.***

*Geänderter Text*

**(20) Die derzeit verfügbaren Testmethoden eignen sich nicht zur Bewertung der Gefahren im Zusammenhang mit Nanomaterialien. *Es sollten umgehend tierversuchsfreie Methoden zur Prüfung von Nanomaterialien entwickelt werden.***

## Änderungsantrag 24

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Erwägung 22**

*Standpunkt des Rates*

**(22) Werden traditionelle Lebensmittel aus Drittländern in die Liste traditioneller Lebensmittel aus Drittländern aufgenommen, so sollten sie in der Union unter Bedingungen in Verkehr gebracht werden können, die denen entsprechen, für die die sichere Verwendung über längere Zeit nachgewiesen wurde.** Bei der Sicherheitsbewertung und dem Management von traditionellen Lebensmitteln aus Drittländern **solle die sichere Verwendungsgeschichte als Lebensmittel in ihrem Herkunftsland** berücksichtigt werden. Eine andere Verwendung als die eines Lebensmittels oder im Rahmen einer normalen Ernährung sollte dabei keine Berücksichtigung finden.

*Geänderter Text*

**(22) Bei der Sicherheitsbewertung und dem Management von traditionellen Lebensmitteln aus Drittländern *sollten die in der Europäischen Union geltenden Vorschriften berücksichtigt werden.*** Eine andere Verwendung als die eines Lebensmittels oder im Rahmen einer normalen Ernährung sollte dabei keine Berücksichtigung finden. **Haben die Mitgliedstaaten und/oder die Behörde keine begründeten Sicherheitsbedenken auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse, zum Beispiel Informationen über gesundheitsschädigende Auswirkungen, vorgebracht, ist es zulässig, das Lebensmittel nach einer entsprechenden Mitteilung in der Union in Verkehr zu bringen, falls keine ethischen Einwände dagegen bestehen.**

*Begründung*

*Änderungsantrag 28 aus der ersten Lesung des EP.*

## Änderungsantrag 25

### Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Erwägung 24

#### *Standpunkt des Rates*

(24) Die Aufnahme eines neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste neuartiger Lebensmittel **oder in die Liste traditioneller Lebensmittel aus Drittländern** sollte unbeschadet der Möglichkeit erfolgen, die Auswirkungen der Gesamtaufnahme eines Stoffes zu bewerten, der diesem Lebensmittel zugesetzt oder zu seiner Herstellung oder der Herstellung eines vergleichbaren Erzeugnisses gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 verwendet wird.

#### *Geänderter Text*

(24) Die Aufnahme eines neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste neuartiger Lebensmittel sollte unbeschadet der Möglichkeit erfolgen, die Auswirkungen der Gesamtaufnahme eines Stoffes zu bewerten, der diesem Lebensmittel zugesetzt oder zu seiner Herstellung oder der Herstellung eines vergleichbaren Erzeugnisses gemäß **Artikel 8** der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 verwendet wird.

#### *Begründung*

*Erwägung 19 aus dem Kommissionsdokument.*

## Änderungsantrag 26

### Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Erwägung 25

#### *Standpunkt des Rates*

(25) Um die Forschung und Entwicklung in der Agrar- und Ernährungsindustrie und somit die Innovation zu fördern, **sollten** in bestimmten Fällen **die** neu gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse und Daten, die zur Stützung eines Antrags auf Aufnahme eines neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste vorgelegt werden, **geschützt werden. Die Erkenntnisse und Daten** sollten während eines bestimmten Zeitraums nicht ohne die Zustimmung des ersten Antragstellers zum Vorteil eines **späteren** Antragstellers verwendet werden. Der Schutz der von einem Antragsteller vorgelegten wissenschaftlichen Daten sollte andere Antragsteller nicht daran

#### *Geänderter Text*

(25) Um die Forschung und Entwicklung in der Agrar- und Ernährungsindustrie und somit die Innovation zu fördern, **ist es** in bestimmten Fällen **angebracht, die Investitionen, die von Innovatoren bei der Beschaffung von Informationen und Daten zur Unterstützung eines Antrags gemäß dieser Verordnung getätigt werden, zu schützen. Die** neu gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse und Daten, die zur Stützung eines Antrags auf Aufnahme eines neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste vorgelegt werden, sollten während eines bestimmten Zeitraums nicht ohne die Zustimmung des ersten Antragstellers zum Vorteil eines **anderen**

hindern, aufgrund ihrer eigenen wissenschaftlichen Daten die Aufnahme in die Unionsliste neuartiger Lebensmittel zu ersuchen.

Antragstellers verwendet werden. Der Schutz der von einem Antragsteller vorgelegten wissenschaftlichen Daten sollte andere Antragsteller nicht daran hindern, aufgrund ihrer eigenen wissenschaftlichen Daten *um* die Aufnahme in die Unionsliste neuartiger Lebensmittel zu ersuchen. **Zudem sollte der Schutz wissenschaftlicher Daten nicht die Transparenz beeinträchtigen und den Zugang zu Informationen behindern, soweit die Daten betroffen sind, die bei der Sicherheitsbewertung neuartiger Lebensmittel verwendet werden. Rechte des geistigen Eigentums sollten jedoch gewahrt werden.**

#### *Begründung*

*Änderungsantrag 25 aus der ersten Lesung des EP.*

#### **Änderungsantrag 27**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Erwägung 26**

##### *Standpunkt des Rates*

(26) Für neuartige Lebensmittel gelten die allgemeinen Kennzeichnungsbestimmungen der Richtlinie 2000/13/EG<sup>1</sup> **sowie erforderlichenfalls die Bestimmungen über die Nährwertkennzeichnung der Richtlinie 90/496/EWG.** In bestimmten Fällen könnte es notwendig sein, zusätzliche Kennzeichnungsangaben vorzusehen, vor allem hinsichtlich der Beschreibung, Herkunft oder *den* Verwendungsbedingungen des Lebensmittels. **Wenn ein neuartiges Lebensmittel in die Unionsliste oder in die Liste der traditionellen Lebensmittel aus Drittländern aufgenommen wird, kann dies deshalb an spezifische Verwendungsbedingungen oder Kennzeichnungsvorschriften geknüpft**

##### *Geänderter Text*

(26) Für neuartige Lebensmittel gelten die allgemeinen Kennzeichnungsbestimmungen der Richtlinie 2000/13/EG<sup>1</sup> **des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür<sup>1</sup>.** In bestimmten Fällen könnte es notwendig sein, zusätzliche Kennzeichnungsangaben vorzusehen, vor allem hinsichtlich der Beschreibung, Herkunft oder *der* Verwendungsbedingungen des Lebensmittels. **Die Aufnahme eines neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste kann deshalb mit spezifischen Verwendungsbedingungen oder**

werden, **die sich unter anderem auf spezifische Merkmale oder Eigenschaften wie Zusammensetzung, Nährwert oder nutritive Wirkungen und Verwendungszweck oder auf ethische Erwägungen oder gesundheitliche Auswirkungen auf bestimmte Bevölkerungsgruppen beziehen könnten.**

<sup>1</sup> Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür (ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29).

<sup>2</sup> **Richtlinie 90/496/EWG des Rates vom 24. September 1990 über die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln (ABl. L 276 vom 6.10.1990, S. 40).**

**Etikettierungsvorschriften verknüpft** werden.

<sup>1</sup> Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür (ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29).

<sup>2</sup> **ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.**

### *Begründung*

*Erwägung 21 aus dem Kommissionsdokument.*

## **Änderungsantrag 28**

### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Erwägung 27**

#### *Standpunkt des Rates*

(27) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006<sup>1</sup> harmonisiert die einschlägigen Bestimmungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben. Deshalb sollten Angaben zu neuartigen Lebensmitteln stets nur gemäß der genannten Verordnung erfolgen.

#### *Geänderter Text*

(27) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 **des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel**<sup>2</sup> harmonisiert die einschlägigen Bestimmungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben. Deshalb sollten Angaben zu neuartigen Lebensmitteln stets nur gemäß der genannten Verordnung erfolgen. **Soweit ein Antragsteller auf einem neuartigen Lebensmittel eine gemäß Artikel 17 oder 18 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 genehmigungspflichtige gesundheitsbezogene Angabe aufbringen will und sowohl der Antrag auf Zulassung des neuartigen Lebensmittels als auch der**

**Antrag auf Genehmigung der gesundheitsbezogenen Angabe das Ersuchen um Schutz der geschützten Daten umfasst, sollten die Datenschutzzeiträume auf Wunsch des Antragstellers zusammenfallen und gleichzeitig beginnen.**

<sup>1</sup> Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9).

<sup>1</sup> Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9).

<sup>2</sup> **ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.**

*Begründung*

*Änderungsantrag 27 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 29**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Erwägung 28**

*Standpunkt des Rates*

(28) Die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien **kann gegebenenfalls gehört werden**, um **Rat in Bezug auf ethische Fragen** im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel **in der Union** einzuholen.

*Geänderter Text*

(28) **In begründeten Fällen ist** die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien **(EGE) zu hören**, um **Ratschläge zu ethischen Fragen** im Zusammenhang mit **dem Einsatz neuer Technologien** und dem Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel einzuholen.

*Begründung*

*Änderungsantrag 29 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 30**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Erwägung 29**

*Standpunkt des Rates*

(29) Neuartige Lebensmittel, die nach der

*Geänderter Text*

(29) Neuartige Lebensmittel, die nach der

Verordnung (EG) Nr. 258/97 in der Union in Verkehr gebracht wurden, sollten auch weiterhin vermarktet werden können. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 zugelassene neuartige Lebensmittel sollten in die mit der vorliegenden Verordnung festgelegte Unionsliste neuartiger Lebensmittel aufgenommen werden. Außerdem sollten Anträge, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 **vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung** gestellt wurden, **in Anträge gemäß der vorliegenden Verordnung umgewandelt werden, sofern** der Bericht über die Erstprüfung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 noch nicht an die Kommission weitergeleitet wurde **sowie in all den Fällen, in denen** eine ergänzende Prüfung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erforderlich ist. Andere **anhängige** Anträge, die vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gestellt wurden, sollten nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bearbeitet werden.

Verordnung (EG) Nr. 258/97 in der Union in Verkehr gebracht wurden, sollten auch weiterhin vermarktet werden können. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 zugelassene neuartige Lebensmittel sollten in die mit der vorliegenden Verordnung festgelegte Unionsliste neuartiger Lebensmittel aufgenommen werden. Außerdem sollten Anträge, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gestellt wurden, **für die** der Bericht über die Erstprüfung gemäß **Artikel 6 Absatz 3** der **genannten** Verordnung noch nicht an die Kommission weitergeleitet wurde **und für die** eine ergänzende Prüfung gemäß **Artikel 6 Absatz 3 oder 4** der **genannten** Verordnung **vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung** erforderlich ist, **als Anträge gemäß der vorliegenden Verordnung behandelt werden. Geben die Behörde und die Mitgliedstaaten Stellungnahmen ab, so sollten sie das Ergebnis der Erstprüfung berücksichtigen.** Andere Anträge, die vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gestellt wurden, sollten nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bearbeitet werden.

### *Begründung*

*Änderungsantrag 89 aus der ersten Lesung des EP.*

## **Änderungsantrag 31**

### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Erwägung 30**

#### *Standpunkt des Rates*

(30) Die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 enthält allgemeine Vorschriften über die Durchführung amtlicher Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittelrechts. **Die** Mitgliedstaaten **sollten aufgefordert werden**, amtliche

#### *Geänderter Text*

(30) Die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 **des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der**

Kontrollen gemäß der *genannten* Verordnung *durchzuführen*, um ihre Einhaltung durchzusetzen.

**Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz** enthält allgemeine Vorschriften über die Durchführung amtlicher Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittelrechts. **Deshalb führen** die Mitgliedstaaten amtliche Kontrollen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 **durch**, um ihre Einhaltung durchzusetzen.

#### *Begründung*

*Erwägung 30 aus dem Kommissionsdokument.*

### **Änderungsantrag 32**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Erwägung 34**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**(34) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß den Artikeln 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>1</sup> erlassen werden.**

**entfällt**

---

<sup>1</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

#### *Begründung*

*Erwägung 26 aus dem Kommissionsdokument.*

### **Änderungsantrag 33**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Erwägung 35**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**(35) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis zur Präzisierung bestimmter**

**entfällt**

*Definitionen erhalten, um eine harmonisierte Durchführung dieser Bestimmungen durch die Mitgliedstaaten auf der Grundlage einschlägiger Kriterien zu gewährleisten, einschließlich der Definition der technisch hergestellten Nanomaterialien, wobei den technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen ist, sowie der nicht herkömmlichen Tierzuchtmethoden, zu den Methoden für die geschlechtslose Reproduktion von genetisch identischen Tieren gehören, die vor dem 15. Mai 1997 nicht für die Herstellung von Lebensmitteln in der Union angewandt wurden. Ferner sollte die Kommission die Befugnis erhalten, geeignete Übergangsmaßnahmen zu erlassen und die Liste traditioneller Lebensmittel aus Drittländern und die Unionsliste zu aktualisieren.*

#### Änderungsantrag 34

#### Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Erwägung 36

##### *Standpunkt des Rates*

(36) **Darüber hinaus sollte** die Kommission die Befugnis erhalten, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu den Kriterien **zu erlassen**, die als Grundlage für die Entscheidung darüber dienen, ob ein Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Union in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde. Es ist von besonderer Wichtigkeit, dass die Kommission **gemäß ihrer in der Mitteilung vom 9. Dezember 2009 über die Umsetzung von Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union eingegangenen Verpflichtung in der Vorbereitungsphase**

##### *Geänderter Text*

(36) Die Kommission **sollte** die Befugnis erhalten, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu den Kriterien, die als Grundlage für die Entscheidung darüber dienen, ob ein Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Union in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, **zur Bestimmung, ob eine Lebensmittelart in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt, zur Anpassung der Definition von „technisch hergestelltem Nanomaterial“ an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt bzw. an später auf internationaler Ebene vereinbarte Definitionen, zu Vorschriften darüber, wie in Fällen zu verfahren ist, in**

*Sachverständige konsultiert.*

*denen der Kommission keine Informationen über die Verwendung für den menschlichen Verzehr vor dem 15. Mai 1997 vorliegen, zu Vorschriften zur Anwendung von Artikel 4 Absatz 1 und Artikel 11 und zur Aktualisierung der Unionsliste zu erlassen. Es ist von besonderer Wichtigkeit, dass die Kommission **im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt.***

### **Änderungsantrag 35**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 1**

##### *Standpunkt des Rates*

In dieser Verordnung werden einheitliche Vorschriften über das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel in der Union festgelegt, um ein hohes Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen zu gewährleisten und gleichzeitig das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen, **gegebenenfalls unter Berücksichtigung des Umwelt- und Tierschutzes.**

##### *Geänderter Text*

In dieser Verordnung werden einheitliche Vorschriften über das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel in der Gemeinschaft festgelegt, um ein hohes Niveau des Schutzes **des menschlichen Lebens und** der menschlichen Gesundheit, **der Gesundheit und des Wohlergehens von Tieren, der Umwelt** und der Verbraucherinteressen zu gewährleisten und gleichzeitig **die Transparenz und** das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen **und Innovationen in der Agrar- und Ernährungsindustrie zu fördern.**

##### *Begründung*

*Änderungsantrag 30 aus der ersten Lesung des EP.*

### **Änderungsantrag 36**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 2 – Absatz 2**

##### *Standpunkt des Rates*

##### *Geänderter Text*

(2) Diese Verordnung gilt nicht für

a) Lebensmittel, die verwendet werden als

i) Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008;

ii) Lebensmittelaromen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008;

iii) bei der Lebensmittelherstellung verwendete Extraktionslösungsmittel gemäß der Richtlinie 2009/32/EG;

iv) Lebensmittelenzyme gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008;

v) Vitamine und Mineralstoffe gemäß der Richtlinie 2002/46/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 oder der Richtlinie 2009/39/EG, mit Ausnahme von bereits zugelassenen Vitaminen und Mineralstoffen, die mit Produktionsverfahren hergestellt oder aus neuen Quellen gewonnen werden, die bei der nach den spezifischen Rechtsvorschriften erfolgten Zulassung nicht berücksichtigt wurden, und bei denen diese Produktionsverfahren oder neuen Quellen wesentliche Veränderungen im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer iii **der vorliegenden Verordnung** bewirken;

b) Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

(2) Diese Verordnung gilt, **soweit nicht anderweitige Vorschriften gelten**, nicht für

a) Lebensmittel, die verwendet werden als

i) Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008;

ii) Lebensmittelaromen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008;

iii) bei der Lebensmittelherstellung verwendete Extraktionslösungsmittel gemäß der Richtlinie 2009/32/EG;

iv) Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008;

v) Vitamine und Mineralstoffe gemäß der Richtlinie 2002/46/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 oder der Richtlinie 2009/39/EG, mit Ausnahme von bereits zugelassenen Vitaminen und Mineralstoffen, die mit Produktionsverfahren hergestellt oder aus neuen Quellen gewonnen werden, die bei der nach den spezifischen Rechtsvorschriften erfolgten Zulassung nicht berücksichtigt wurden, und bei denen diese Produktionsverfahren oder neuen Quellen wesentliche Veränderungen im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer iii bewirken;

b) Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003;

### *Begründung*

*Änderungsantrag 91 aus der ersten Lesung des EP.*

### **Änderungsantrag 37**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***ba) Lebensmittel, die aus Klontieren und deren Nachkommen gewonnen werden.***

*Vor dem ...\* legt die Kommission einen Legislativvorschlag für ein Verbot des Inverkehrbringens von aus Klontieren und deren Nachkommen gewonnenen Lebensmitteln in der Gemeinschaft vor. Dieser Vorschlag ist dem Europäischen Parlament und dem Rat zu unterbreiten.*

*\*Sechs Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung.*

*Begründung*

*Änderungsantrag 91 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 38**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 2 – Absatz 2 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

*(2a) Unbeschadet des Absatzes 2 gilt diese Verordnung für Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme und Aromen sowie bestimmte Lebensmittelzutaten mit aromatisierenden Eigenschaften, bei deren Herstellung ein neues, vor dem 15. Mai 1997 nicht verwendetes Produktionsverfahren angewandt wird, das wesentliche Veränderungen ihrer Zusammensetzung oder Struktur bewirkt, wie im Fall technisch hergestellter Nanomaterialien.*

*Begründung*

*Änderungsantrag 91 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 39**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 2 – Absatz 2 b (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

*(2b) Erforderlichenfalls und unter*

*Berücksichtigung des in diesem Artikel festgelegten Anwendungsbereichs kann die Kommission mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 21 und nach Maßgabe der Artikel 22 und 23 bestimmen, ob eine Lebensmittelart in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt. Kann ein Lebensmittel wie ein Arzneimittel auf den menschlichen Körper wirken, kann die Kommission die Europäische Arzneimittelagentur auffordern, dazu Stellung zu nehmen, ob das Lebensmittel unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur<sup>1</sup> und deshalb nicht unter diese Verordnung fällt.*

---

<sup>1</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

#### *Begründung*

*Änderungsantrag 91 aus der ersten Lesung des EP.*

#### **Änderungsantrag 40**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe a – Einleitung und Ziffer i**

##### *Standpunkt des Rates*

a) Der Begriff „neuartige Lebensmittel“ bezeichnet ***Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden, einschließlich***

i) Lebensmittel ***tierischen Ursprungs, bei denen die betreffenden Tiere mit einer nicht herkömmlichen Zuchtmethod*** erzeugt wurden, die vor dem 15. Mai 1997

##### *Geänderter Text*

a) Der Begriff „neuartige Lebensmittel“ bezeichnet

i) Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 ***in der Union nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr***

nicht **für die Herstellung von Lebensmitteln in der Union angewandt wurde, sowie Lebensmittel, die aus Nachkommen dieser Tiere gewonnen** wurden;

**verwendet** wurden;

*Begründung*

*Änderungsanträge 92 und 35 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 41**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe a – Ziffer ii**

*Standpunkt des Rates*

ii) Lebensmittel pflanzlichen Ursprungs, bei denen die betreffenden Pflanzen mit einer nicht herkömmlichen Zuchtmethodem erzeugt wurden, die vor dem 15. Mai 1997 nicht **für die Herstellung von Lebensmitteln in der Gemeinschaft angewandt wurde, und bei denen die Anwendung dieser nicht herkömmlichen Zuchtmethodem auf die betreffenden Pflanzen wesentliche Veränderungen ihrer Zusammensetzung oder Struktur bewirkt, was ihren Nährwert, ihre Art der Verstoffwechsellung oder ihren Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflusst;**

*Geänderter Text*

ii) Lebensmittel pflanzlichen **oder tierischen** Ursprungs, bei denen die betreffenden Pflanzen **oder Tiere** mit einer nicht herkömmlichen Zuchtmethodem erzeugt wurden, die vor dem 15. Mai 1997 nicht angewandt wurde, **mit Ausnahme von Lebensmitteln aus geklonten Tieren und deren Nachkommen;**

*Begründung*

*Änderungsanträge 92 und 35 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 42**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe a – Ziffer v**

*Standpunkt des Rates*

v) **traditionelle Lebensmittel aus einem Drittland, und**

**entfällt**

*Geänderter Text*

### **Änderungsantrag 43**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe a – Ziffer vi**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**vi) Lebensmittelzutaten, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union ausschließlich in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wurden, wenn sie in anderen Lebensmitteln als Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden sollen. Wurde jedoch ein Lebensmittel vor diesem Datum ausschließlich als Nahrungsergänzungsmittel oder in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet, so darf es auch nach diesem Datum mit demselben Verwendungszweck in der Union in Verkehr gebracht werden und ist nicht als neuartiges Lebensmittel einzustufen.** **entfällt**

### **Änderungsantrag 44**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe b**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**b) Der Begriff „Nachkommen“ bezeichnet Tiere, die mit herkömmlichen Zuchtmethoden erzeugt wurden und bei denen mindestens ein Elterntier mit einer nicht herkömmlichen Zuchtmethode erzeugt wurde.** **entfällt**

### **Änderungsantrag 45**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe c a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**ca) Der Begriff „geklonte Tiere“**

*bezeichnet mit einer asexuellen, künstlichen Fortpflanzungsmethode zum Zweck der Herstellung einer genetisch identischen oder fast identischen Kopie eines einzelnen Tieres gezüchtete Tiere.*

*Begründung*

*Änderungsanträge 92 und 35 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 46**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe c b (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

*cb) Der Begriff „Nachkommen von geklonten Tieren“ bezeichnet durch sexuelle Fortpflanzung gezüchtete Tiere, wobei mindestens ein Elternteil ein geklontes Tier ist.*

*Begründung*

*Änderungsanträge 92 und 35 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 47**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe d**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

d) Der Begriff „traditionelle Lebensmittel aus einem Drittland“ bezeichnet neuartige Lebensmittel **die nicht neuartige Lebensmittel im Sinne von Buchstabe a Ziffern i bis iv sind, die aus der Primärproduktion stammen und** für die ein Nachweis über ihre Verwendungsgeschichte als Lebensmittel in einem Drittland vorliegt, d.h. darüber, dass das fragliche Lebensmittel in weiten Teilen der Landesbevölkerung seit mindestens 25 Jahren Bestandteil der

d) Der Begriff „traditionelle Lebensmittel aus einem Drittland“ bezeichnet **natürliche, nicht technisch hergestellte** neuartige Lebensmittel, für die ein Nachweis über ihre Verwendungsgeschichte als Lebensmittel in einem Drittland vorliegt, d. h. darüber, dass das fragliche Lebensmittel in weiten Teilen der Landesbevölkerung seit mindestens 25 Jahren **vor dem ...\*** Bestandteil der **normalen** Ernährung war und auch weiterhin ist.

*üblichen* Ernährung war und auch weiterhin ist.

*\*Sechs Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung.*

*Begründung*

*Änderungsanträge 92 und 35 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 48**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 3 – Absatz 2 – Buchstabe e**

*Standpunkt des Rates*

e) Der Begriff „sichere Verwendungsgeschichte als Lebensmittel *in einem Drittland*“ bedeutet, dass die Sicherheit des fraglichen Lebensmittels durch die Angaben über die Zusammensetzung sowie über die Erfahrungen mit der bereits erfolgten und andauernden Verwendung während mindestens **25 Jahren** als Bestandteil der üblichen Ernährung in weiten Teilen der Bevölkerung eines Landes belegt wurde.

*Geänderter Text*

(e) Der Begriff „sichere Verwendungsgeschichte als Lebensmittel“ bedeutet, dass die Sicherheit des fraglichen Lebensmittels durch die Angaben über die Zusammensetzung sowie über die Erfahrungen mit der bereits erfolgten und andauernden Verwendung während mindestens **30 Jahren** als Bestandteil der üblichen Ernährung in weiten Teilen der Bevölkerung eines Landes belegt wurde.

*Begründung*

*Änderungsanträge 92 und 35 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 49**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 3 – Absatz 3**

*Standpunkt des Rates*

(3) *Die Kommission kann nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren weitere Kriterien erlassen, um die Definitionen gemäß Buchstabe a Ziffern i bis iv sowie den Buchstaben c, d und e des Absatzes 2 des vorliegenden Artikels zu präzisieren.*

*Geänderter Text*

(3) *In Anbetracht der unterschiedlichen Definitionen verschiedener Einrichtungen auf internationaler Ebene für den Begriff „Nanomaterialien“ und der fortlaufenden technologischen und wissenschaftlichen Entwicklung im Bereich der Nanotechnologie passt die*

***Kommission Absatz 2 Buchstabe c an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und gemäß den später auf internationaler Ebene vereinbarten Definitionen mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 21 und nach Maßgabe der Artikel 22 und 23 an.***

*Begründung*

*Änderungsanträge 92 und 35 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 50**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 4 - Überschrift**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***Verfahren zur Bestimmung des Status als  
neuartiges Lebensmittel***

***Einholen von Informationen über die  
Einstufung neuartiger Lebensmittel***

*Begründung*

*Änderungsantrag 40 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 51**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 4 – Absatz 1**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(1) Lebensmittelunternehmer überprüfen die Einstufung der Lebensmittel, die sie in der Union in Verkehr bringen wollen, im Hinblick auf den Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung.***

***(1) Die Kommission holt bei den Mitgliedstaaten und/oder Lebensmittelunternehmern oder anderen Interessenträgern Informationen ein um festzustellen, ob ein Lebensmittel in den Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung fällt. Die Mitgliedstaaten, Lebensmittelunternehmer oder andere Interessenträger übermitteln der Kommission Informationen darüber, in welchem Umfang ein Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurde.***

*Begründung*

*Änderungsantrag 40 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 52**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 4 – Absatz 2**

*Standpunkt des Rates*

***(2) In Zweifelsfällen konsultiert der Lebensmittelunternehmer die betreffende für neuartige Lebensmittel zuständige Behörde im Sinne von Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr.1331/2008 zum Status des betreffenden Lebensmittels. Auf Aufforderung der betreffenden zuständigen Behörde legt der Lebensmittelunternehmer die Informationen darüber vor, in welchem Umfang, das betreffende Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurde.***

*Geänderter Text*

***(2) Die Kommission veröffentlicht diese Daten, die aus den erfassten Daten gezogenen Schlüsse und die zugrunde liegenden nicht vertraulichen Daten.***

*Begründung*

*Änderungsantrag 40 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 53**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 4 – Absatz 3**

*Standpunkt des Rates*

***(3) Erforderlichenfalls kann die zuständige Behörde andere zuständige Behörden und die Kommission zu der Frage konsultieren, in welchem Umfang ein Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurde. Die Antworten auf eine solche Konsultation werden auch der Kommission übermittelt. Die Kommission fasst die bei ihr eingegangenen Antworten zusammen und teilt allen zuständigen***

*Geänderter Text*

***(3) Um sicherzustellen, dass die Informationen über die Einstufung neuartiger Lebensmittel vollständig sind, erlässt die Kommission bis zum ... \* mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 21 und nach Maßgabe der Artikel 22 und 23 Vorschriften darüber, wie in Fällen zu verfahren ist, in denen der Kommission keine Informationen über die Verwendung für den menschlichen***

**Behörden das Ergebnis der Konsultation mit.**

**Verzehr vor dem 15. Mai 1997 vorliegen.**

---

**\* Sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.**

*Begründung*

*Änderungsantrag 40 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 54**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 4 – Absatz 4**

*Standpunkt des Rates*

(4) Die Kommission kann **Durchführungsbestimmungen zu Absatz 3 dieses Artikels nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren** erlassen.

*Geänderter Text*

(4) Die Kommission kann **Vorschriften zur Anwendung von Absatz 1, insbesondere dazu, welche Art von Informationen bei den Mitgliedstaaten und/oder Lebensmittelunternehmern einzuholen sind, mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 21 und nach Maßgabe der Artikel 22 und 23** erlassen.

*Begründung*

*Artikel 4 Absatz 2 des Kommissionsdokuments.*

**Änderungsantrag 55**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 5**

*Standpunkt des Rates*

**Artikel 5**

**Auslegungsentscheidungen**

**Gegebenenfalls kann nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren festgelegt werden, ob ein Lebensmittel in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt.**

*Geänderter Text*

**entfällt**

## Änderungsantrag 56

### Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 5 a (neu)

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

#### *Artikel 5a*

##### *Unionsliste neuartiger Lebensmittel*

*Ausschließlich die in der Unionsliste neuartiger Lebensmittel („Unionsliste“) aufgeführten neuartigen Lebensmittel dürfen in Verkehr gebracht werden. Die Unionsliste wird von der Kommission geführt und auf einer dafür bestimmten öffentlich zugänglichen Seite der Website der Kommission veröffentlicht.*

*Begründung*

*Änderungsantrag 41 aus der ersten Lesung des EP.*

## Änderungsantrag 57

### Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 6

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

*Niemand darf ein neuartiges Lebensmittel auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringen, das nicht mit dieser Verordnung in Einklang steht.*

*Neuartige Lebensmittel dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, wenn sie nicht mit den Bestimmungen dieser Verordnung in Einklang stehen.*

*Begründung*

*Änderungsantrag 42 aus der ersten Lesung des EP.*

## Änderungsantrag 58

### Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 7

**Artikel 7**

**Listen neuartiger Lebensmittel**

**(1) Die Kommission führt eine Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel, die keine traditionellen Lebensmittel aus Drittländern sind (nachstehend "Unionsliste" genannt); diese Unionsliste wird gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 veröffentlicht.** **entfällt**

**(2) Die Kommission erstellt und führt eine Liste der gemäß Artikel 11 Absatz 5 der vorliegenden Verordnung zugelassenen traditionellen Lebensmittel aus Drittländern, die im Amtsblatt der Europäischen Union, Reihe C, veröffentlicht wird.**

**(3) Ausschließlich die in der Unionsliste oder in der Liste der traditionellen Lebensmittel aus Drittländern aufgeführten neuartigen Lebensmittel dürfen in der Union in Verkehr gebracht werden.**

**Änderungsantrag 59**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 8 – Buchstabe a**

a) Es ist auf Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Daten für den Verbraucher gesundheitlich unbedenklich;

a) Es ist auf Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Daten für den Verbraucher **und für Tiere** gesundheitlich unbedenklich, **was impliziert, dass die Kumulations- und Synergieeffekte sowie mögliche negative Auswirkungen auf bestimmte Bevölkerungsgruppen bei der Risikobewertung berücksichtigt werden;**

*Begründung*

*Änderungsantrag 43 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 60**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 8 – Buchstabe c**

*Standpunkt des Rates*

c) ***soll*** es ein anderes Lebensmittel ersetzen, ***so*** unterscheidet es sich nicht auf eine Weise von dem Lebensmittel, dass sein normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte.

*Geänderter Text*

c) ***falls*** es ein anderes Lebensmittel ersetzen ***soll***, unterscheidet es sich nicht auf eine Weise von dem Lebensmittel, dass sein normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte.

*Begründung*

*Änderungsantrag 45 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 61**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 8 – Buchstabe c a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***ca) die spätestens am Tag der Veröffentlichung der EFSA-Bewertung zu veröffentlichende Stellungnahme der Europäischen Umweltagentur bezüglich des Umfangs, in dem während des Produktionsprozesses sowie durch normalen Verzehr nachteilige Umweltauswirkungen eintreten, wird beim Risikomanagement berücksichtigt;***

*Begründung*

*Durch diese Änderung wird teilweise der Änderungsantrag 47 aus der ersten Lesung des EP wieder eingesetzt.*

**Änderungsantrag 62**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt**

## **Artikel 8 – Buchstabe c b (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***cb) die spätestens am Tag der Veröffentlichung der EFSA-Bewertung zu veröffentlichende Stellungnahme der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der neuen Technologien bezüglich des Umfangs, in dem ethische Einwände bestehen, wird beim Risikomanagement berücksichtigt;***

*Begründung*

*Durch diese Änderung wird teilweise der Änderungsantrag 48 aus der ersten Lesung des EP wieder eingesetzt.*

## **Änderungsantrag 63**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 8 – Buchstabe c c (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***cc) ein neuartiges Lebensmittel, das nachteilige Auswirkungen auf bestimmte Bevölkerungsgruppen haben kann, wird nur zugelassen, wenn gezielte Maßnahmen gegen solche Auswirkungen getroffen worden sind;***

*Begründung*

*Änderungsantrag 49 aus der ersten Lesung des EP.*

## **Änderungsantrag 64**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 8 – Buchstabe c d (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***cd) es wurde nicht aus einem geklonten Tier oder dessen Nachkommen gewonnen.***

*Begründung*

*Im Bericht des Parlaments aus erster Lesung trat man ausdrücklich für künftige Rechtsvorschriften ein, um zu verbieten, dass diese Lebensmittel in der EU in Verkehr gebracht werden. Durch diese Änderung würde sichergestellt, dass diese Lebensmittel nicht in Verkehr gebracht werden, bevor derartige Rechtsvorschriften vorliegen.*

**Änderungsantrag 65**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 8 – Buchstabe c e (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***ce) Höchstmengen für die tägliche Aufnahme eines neuartigen Lebensmittels als solches oder als Bestandteil eines anderen Lebensmittels bzw. einer anderen Lebensmittelkategorie sind festzulegen, wenn seine unbedenkliche Verwendung es erfordert;***

*Begründung*

*Änderungsantrag 49 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 66**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 8 – Buchstabe c f (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***cf) Kumulationseffekte neuartiger Lebensmittel, die in anderen Lebensmitteln bzw. Lebensmittelkategorien verwendet werden, müssen bewertet worden sein.***

*Begründung*

*Änderungsantrag 49 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 67**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt**

## **Artikel 8 – Absatz 1 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(1a) Lebensmittel, bei deren Herstellung Produktionsverfahren angewandt werden, die spezifische Risikobewertungsmethoden erfordern (z. B. mithilfe von Nanotechnologien hergestellte Lebensmittel), dürfen nur dann in die Unionsliste aufgenommen werden, wenn diese Methoden zur Anwendung zugelassen worden sind und mit einer angemessenen Sicherheitsbewertung anhand dieser Methoden die sichere Verwendung der betreffenden Lebensmittel nachgewiesen worden ist.***

*Begründung*

*Änderungsantrag 50 aus der ersten Lesung des EP.*

## **Änderungsantrag 68**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 8 – Absatz 1 b (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(1b) Ein neuartiges Lebensmittel darf nur dann in die Unionsliste aufgenommen werden, wenn ein Gutachten der zuständigen Behörde über die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Lebensmittels vorliegt.***

*Begründung*

*Änderungsantrag 51 aus der ersten Lesung des EP.*

## **Änderungsantrag 69**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 8 – Absatz 1 c (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**(1c) In Zweifelsfällen, z. B. wegen des Fehlens ausreichender wissenschaftlicher Erkenntnisse oder Daten, ist das Vorsorgeprinzip anzuwenden und das betreffende Lebensmittel nicht in die Unionsliste aufzunehmen.**

*Begründung*

*Änderungsantrag 52 aus der ersten Lesung des EP.*

### **Änderungsantrag 70**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 9 – Absatz 1**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

(1) Die Unionsliste **wird** nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten Verfahren **und gegebenenfalls im Einklang mit Artikel 16 der vorliegenden Verordnung aktualisiert.**

(1) **Die Kommission aktualisiert** die Unionsliste **u. a. bei Vorliegen geschützter Daten gemäß Artikel 16** nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten Verfahren. **Abweichend von Artikel 7 Absätze 4 bis 6 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 wird die Verordnung zur Aktualisierung der Unionsliste mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 21 und nach Maßgabe der Artikel 22 und 23 erlassen. Die Kommission veröffentlicht die Unionsliste auf einer dazu bestimmten Seite ihrer Website.**

*Begründung*

*Artikel 7 Absatz 4 aus dem Kommissionsdokument.*

### **Änderungsantrag 71**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 9 – Absatz 2**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

(2) Der Eintrag eines neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste umfasst eine Spezifikation des Lebensmittels, **gegebenenfalls besondere** Verwendungsbedingungen, **spezifische zusätzliche Kennzeichnungsvorschriften zur Information des Endverbrauchers und/oder die Anforderung einer Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie gegebenenfalls die Informationen gemäß Artikel 16 Absatz 4.**

(2) Der Eintrag eines neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste umfasst:

- a) eine Spezifikation des Lebensmittels;
- b) **die beabsichtigte Verwendung des Lebensmittels;**
- c) **die** Verwendungsbedingungen;
- d) **wo es sinnvoll erscheint, spezifische zusätzliche Kennzeichnungsvorschriften zur Information des Endverbrauchers;**
- e) **das Datum der Aufnahme des neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste und das Datum der Antragstellung;**
- f) **den Namen und die Anschrift des Antragstellers;**
- g) **das Datum und die Ergebnisse der letzten Prüfung entsprechend den in Artikel 14 genannten Überwachungserfordernissen;**
- h) **den Hinweis, dass die Aufnahme auf der Basis neu gewonnener wissenschaftlicher Erkenntnisse und/oder geschützter wissenschaftlicher Daten erfolgt, die dem Schutz gemäß Artikel 16 unterliegen;**
- i) **den Hinweis, dass nur der in Buchstabe e bezeichnete Antragsteller das neuartige Lebensmittel in Verkehr bringen darf, es sei denn, es wird einem späteren Antragsteller eine Zulassung für dieses Lebensmittel unbeschadet der geschützten Daten des ursprünglichen Antragstellers erteilt.**

*Begründung*

*Änderungsantrag 54 aus der ersten Lesung des EP und Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe b des Kommissionsdokuments.*

**Änderungsantrag 72**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 9 – Absatz 2 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(2a) Alle neuartigen Lebensmittel müssen nach ihrem Inverkehrbringen überwacht werden. Sämtliche für den Verkehr zugelassenen Lebensmittel werden nach fünf Jahren oder anlässlich neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse überprüft. Bei der Überwachung werden die Bevölkerungsgruppen mit dem höchsten Konsum besonders berücksichtigt.***

*Begründung*

*Änderungsantrag 55 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 73**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 9 – Absatz 2 b (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(2b) In den in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a genannten Fällen ist das Verfahren unabhängig von der bisherigen Verwendung oder Zulassung des Stoffes, zu dessen Herstellung ein übliches Produktionsverfahren angewendet wurde, durchzuführen.***

*Begründung*

*Änderungsantrag 56 aus der ersten Lesung des EP.*

## **Änderungsantrag 74**

### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 9 – Absatz 2 c (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(2c) Soweit ein neuartiges Lebensmittel einen Stoff enthält, der bei übermäßigem Verzehr die menschliche Gesundheit gefährden kann, bedarf dieses Lebensmittel einer Zulassung zur Verwendung in bestimmten Lebensmitteln bzw. Kategorien von Lebensmitteln unter Einhaltung bestimmter Höchstgrenzen.***

*Begründung*

*Änderungsantrag 57 aus der ersten Lesung des EP.*

## **Änderungsantrag 75**

### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 9 – Absatz 2 d (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(2d) Alle Inhaltsstoffe, die Nanomaterialien sind, müssen in der Liste der Inhaltsstoffe eindeutig aufgeführt werden. Das in Klammern gesetzte Wort „Nano“ muss auf den Namen des Inhaltsstoffes folgen.***

*Begründung*

*Änderungsantrag 90 aus der ersten Lesung des EP.*

## **Änderungsantrag 76**

### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 9 – Absatz 2 e (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(2e) Lebensmittel, die aus Tieren gewonnen werden, die mit genetisch***

***veränderten Futtermitteln gefüttert wurden, sind mit dem Hinweis „erzeugt aus Tieren, die mit genetisch veränderten Futtermitteln gefüttert wurden“ zu kennzeichnen.***

*Begründung*

*Änderungsantrag 6 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 77**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 9 – Absatz 2 f (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(2f) Vor Ablauf des in Artikel 16 Absatz 1 genannten Zeitraums wird die Unionsliste nach Absatz 1 dieses Artikels dahingehend aktualisiert, dass – vorausgesetzt, das zugelassene Lebensmittel erfüllt nach wie vor die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Anforderungen – die in Absatz 2 Buchstabe h dieses Artikels genannten Angaben zu dem betreffenden Lebensmittel nicht weiter geführt werden.***

*Begründung*

*Artikel 7 Absatz 4 aus dem Kommissionsdokument.*

**Änderungsantrag 78**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 9 – Absatz 2 g (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

***(2g) Wenn die Unionsliste um ein neuartiges Lebensmittel zu ergänzen ist, sowie unter der Voraussetzung, dass das neuartige Lebensmittel nicht aus Lebensmitteln besteht, die dem Datenschutz nach Artikel 16 unterliegen,***

*oder solche Lebensmittel enthält und dass*

*a) das neuartige Lebensmittel in Bezug auf Zusammensetzung, Verstoffwechslung und Gehalt an unerwünschten Stoffen bestehenden Lebensmitteln gleichwertig ist*

*oder*

*b) das neuartige Lebensmittel aus Lebensmitteln besteht, die zuvor zur Verwendung als Lebensmittel in der Union zugelassen worden sind, oder solche Lebensmittel enthält und die neue beabsichtigte Verwendung voraussichtlich die Aufnahme durch die Verbraucher, einschließlich der Angehörigen empfindlicher Gruppen, nicht wesentlich erhöht,*

*dann findet das in Artikel 11 dieser Verordnung genannte Mitteilungsverfahren sinngemäß Anwendung, und zwar abweichend von Absatz 1 dieses Artikels.*

#### *Begründung*

*Änderungsantrag 86 aus der ersten Lesung des EP.*

#### **Änderungsantrag 79**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 9 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

#### *Artikel 9a*

*Kennzeichnung von neuartigen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten  
Unbeschadet der Bestimmungen und Anforderungen der Richtlinie 2000/13/EG müssen sämtliche spezifischen Daten zu neuartigen Lebensmitteln wie nachfolgend beschrieben durch ihre Kennzeichnung angegeben werden, um den Verbraucher angemessen zu*

*informieren:*

*a) Alle in Verkehr gebrachten neuartigen Lebensmittel müssen mit einer eindeutig erkennbaren, genauen, leicht zu lesenden und verständlichen Kennzeichnung verkauft werden, aus der hervorgeht, dass es sich um ein neuartiges Lebensmittel handelt.*

*b) Alle Eigenschaften neuartiger Lebensmittel, wie etwa ihre Zusammensetzung, ihr Nährwert und ihre sinnvolle Verwendung, müssen eindeutig erkennbar, genau, leicht zu lesen und verständlich auf ihrer Verpackung angegeben werden.*

*c) Das Vorhandensein eines neuartigen Lebensmittels oder einer neuartigen Lebensmittelzutat, das bzw. die einen Stoff oder eine Zutat in einem Lebensmittel ersetzt, gleichgültig, ob das Lebensmittel durch ein neuartiges Lebensmittel ersetzt wird oder nicht, muss eindeutig erkennbar, genau, leicht zu lesen und verständlich auf dem Etikett angegeben werden.*

*Enthält ein neuartiges Lebensmittel einen Stoff, der im Fall des übermäßigen Konsums ein hohes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen kann, müssen die Verbraucher darüber durch einen eindeutig erkennbaren, genauen und leicht zu lesenden Hinweis auf der Verpackung informiert werden.*

*Begründung*

*Änderungsantrag 62 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 80**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 10**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

## Artikel 10

entfällt

### *Inhalt der Liste der traditionellen Lebensmittel aus Drittländern*

*(1) Die Liste der traditionellen Lebensmittel aus Drittländern wird nach dem Verfahren gemäß Artikel 11 aktualisiert.*

*(2) Der Eintrag für ein traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland in die Liste der traditionellen Lebensmittel aus Drittländern umfasst eine Spezifikation des Lebensmittels und gegebenenfalls besondere Verwendungsbedingungen und/oder spezifische zusätzliche Kennzeichnungsvorschriften zur Information des Endverbrauchers.*

## Änderungsantrag 81

### Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 11

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

*Verfahren zur Aufnahme eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland in die Liste*

*Traditionelle Lebensmittel* aus einem Drittland

*(1) Abweichend von dem Verfahren gemäß Artikel 9 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung stellt eine betroffene Person im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008, die beabsichtigt, ein traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland in der Union in Verkehr zu bringen, einen entsprechenden Antrag bei der Kommission.*

(1) Beabsichtigt *ein Lebensmittelunternehmer*, ein traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland in der Union in Verkehr zu bringen, *so macht er* der Kommission *eine entsprechende Mitteilung und gibt* die Bezeichnung des Lebensmittels, seine Zusammensetzung *und* das Ursprungsland des Lebensmittels *an*.

*Der Antrag enthält Folgendes:*

- a) die Bezeichnung und Beschreibung des Lebensmittels;*
- b) seine Zusammensetzung;*
- c) das Ursprungsland des Lebensmittels;*
- d) den Nachweis über die sichere*

**Verwendungsgeschichte als Lebensmittel in einem Drittland;**

**e) gegebenenfalls die Verwendungsbedingungen und spezifische Kennzeichnungsvorschriften;**

**f) eine Zusammenfassung des Inhalts des Antrags.**

Der Antrag wird gemäß den Durchführungsbestimmungen nach Absatz 7 gestellt.

(2) Die Kommission leitet **den gültigen Antrag im Sinne von Absatz 1** unverzüglich an die Mitgliedstaaten und an die Behörde weiter.

(3) Die Behörde **gibt** innerhalb von **sechs** Monaten **nach Eingang eines Antrags ihre Stellungnahme ab. Fordert die Behörde bei der betroffenen Person zusätzliche Informationen an, so legt sie nach Rücksprache mit dieser Person eine Frist für die Vorlage dieser Informationen fest. Die Frist von sechs Monaten wird automatisch um diese zusätzliche Frist verlängert. Die Behörde macht die zusätzlichen Informationen den Mitgliedstaaten und der Kommission zugänglich.**

Der Mitteilung liegt ein Nachweis über die sichere Verwendung des Lebensmittels über längere Zeit in einem Drittland bei.

(2) Die Kommission leitet **die Mitteilung, einschließlich des in Absatz 1 genannten Nachweises über die sichere Verwendung des Lebensmittels über längere Zeit**, unverzüglich an die Mitgliedstaaten und an die Behörde weiter **und veröffentlicht sie auf ihrer Website.**

(3) **Ein Mitgliedstaat und** die Behörde **können bei der Kommission** innerhalb von vier Monaten **ab dem Datum der Weiterleitung der Mitteilung nach Absatz 1 durch die Kommission gemäß Absatz 2 begründete Sicherheitsbedenken auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse dagegen vorbringen, dass das fragliche traditionelle Lebensmittel in Verkehr gebracht wird.**

**In diesem Fall wird das Lebensmittel in der Gemeinschaft nicht in Verkehr gebracht und es gelten die Artikel 5a bis 9. Die Mitteilung gemäß Absatz 1 dieses Artikels wird als Antrag gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 betrachtet. Der Antragsteller kann sich aber auch dafür entscheiden, die Mitteilung zurückzuziehen.**

**Die Kommission informiert den betreffenden Lebensmittelunternehmer hierüber nachweislich und ohne unnötige Verzögerung, spätestens aber innerhalb von fünf Monaten ab dem Datum der**

**(4) Bei der Anfertigung ihrer Stellungnahme prüft die Behörde nach, ob**

**a) die sichere Verwendungsgeschichte als Lebensmittel in einem Drittland durch die Qualität der von der betroffenen Person vorgelegten Daten belegt wird, und**

**b) die Zusammensetzung des Lebensmittels und gegebenenfalls seine Verwendungsbedingungen kein Gesundheitsrisiko für die Verbraucher in der Union bergen.**

**Die Behörde übermittelt ihre Stellungnahme der Kommission und den Mitgliedstaaten sowie der betroffenen Person.**

**(5) Innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Vorlage der Stellungnahme der Behörde aktualisiert die Kommission nach dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 19 Absatz 2 die Liste der traditionellen Lebensmittel aus Drittländern; dabei berücksichtigt sie die Stellungnahme der Behörde, alle einschlägigen Vorschriften des Unionsrechts sowie andere legitime Faktoren, die für den vorliegenden Sachverhalt von Bedeutung sind. Die Kommission setzt die betroffene Person davon in Kenntnis. Beschließt die Kommission, die Liste der traditionellen Lebensmittel aus Drittländern nicht zu aktualisieren, so informiert sie die betroffene Person und die Mitgliedstaaten darüber, wobei sie die Gründe nennt, warum sie eine Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet.**

**(6) Die betroffene Person kann zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens ihren Antrag zurückziehen.**

**Mitteilung gemäß Absatz 1.**

**(4) Wenn keine begründeten Sicherheitsbedenken auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse vorgebracht wurden und der betreffende Lebensmittelunternehmer hiervon nicht gemäß Absatz 3 in Kenntnis gesetzt wurde, kann das traditionelle Lebensmittel fünf Monate nach dem Datum der Mitteilung gemäß Absatz 1 auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden.**

**(5) Die Kommission veröffentlicht auf einer speziellen Seite ihre Website eine Liste der traditionellen Lebensmittel aus Drittländern, die in der Union gemäß Absatz 4 in Verkehr gebracht werden dürfen. Diese Seite ist von der Seite mit der in Artikel 5a genannten Unionsliste für neuartige Lebensmittel aus zugänglich und mit ihr verbunden.**

**(6) Um das reibungslose Funktionieren des Mitteilungsverfahrens nach diesem Artikel sicherzustellen, legt die Kommission bis zum ....\* mittels delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 21 und nach Maßgabe der Artikel 22 und 23 Durchführungsvorschriften für diesen**

*Artikel fest.*

**(7) Die Kommission legt bis zum ...\* genaue Vorschriften zur Durchführung dieses Artikels nach dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 19 Absatz 2 fest.**

\* *ABL.*: Bitte das Datum zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen.

\**Sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.*

*Begründung*

*Artikel 8 des Kommissionsdokuments und Änderungsanträge 63-68 aus der ersten Lesung des EP.*

## **Änderungsantrag 82**

### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 12**

*Standpunkt des Rates*

Unbeschadet **der nach Artikel 9** Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 **erlassenen Durchführungsbestimmungen** stellt die Kommission **bis zum ...\*** gegebenenfalls in enger Zusammenarbeit mit der Behörde **und nach Anhörung der Interessenträger** fachliche Anleitung und Hilfsmittel zur Verfügung, um **interessierte Kreise, insbesondere** Lebensmittelunternehmer und vor allem kleinere und mittlere Unternehmen bei der Abfassung und Vorlage von Anträgen gemäß dieser Verordnung zu unterstützen.

*Geänderter Text*

Unbeschadet **Artikel 9a** Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 **und vor dem ...\*** stellt die Kommission gegebenenfalls in enger Zusammenarbeit mit der Behörde, **den Lebensmittelunternehmern und kleinen und mittleren Unternehmen** fachliche Anleitung und Hilfsmittel zur Verfügung, um Lebensmittelunternehmer und vor allem kleinere und mittlere Unternehmen bei der Abfassung und Vorlage von Anträgen gemäß dieser Verordnung zu unterstützen. **Die Empfehlung 97/618/EG vom 29. Juli 1997 zu den wissenschaftlichen Aspekten und zur Darbietung der für Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten erforderlichen Informationen sowie zur Erstellung der Berichte über die Erstprüfung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>26</sup> steht den Antragstellern zur Verfügung, bis sie durch eine überarbeitete fachliche Anleitung ersetzt wird, die aufgrund des**

*vorliegenden Artikels erstellt wird.*

*Diese fachliche Anleitung und diese Hilfsmittel werden spätestens ...\*\* auf einer dafür bestimmten öffentlich zugänglichen Seite der Website der Kommission veröffentlicht.*

\* *ABL.: Bitte das Datum 2 Jahre* nach Inkrafttreten dieser Verordnung *einfügen.*

\* *Sechs Monate* nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

<sup>26</sup> *ABL. L 253 vom 16.9.1997, S. 1.*

\*\* *Sechs Monate* nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

### *Begründung*

*Änderungsantrag 69 aus der ersten Lesung des EP.*

## **Änderungsantrag 83**

### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 13 – Einleitung**

#### *Standpunkt des Rates*

Die Sicherheitsbewertung neuartiger Lebensmittel durch die Behörde umfasst ***gegebenenfalls insbesondere***

#### *Geänderter Text*

Die Sicherheitsbewertung neuartiger Lebensmittel durch die Behörde umfasst ***auf der Grundlage der in Artikel 6 genannten Kriterien***

### *Begründung*

*Änderungsantrag 70 aus der ersten Lesung des EP.*

## **Änderungsantrag 84**

### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 13 – Buchstabe a**

#### *Standpunkt des Rates*

a) die Beurteilung, ob das Lebensmittel ***genauso sicher ist wie*** bereits ***auf dem Unionsmarkt*** in Verkehr ***befindliche*** Lebensmittel ***einer vergleichbaren Lebensmittelkategorie oder genauso sicher ist wie das Lebensmittel, das das***

#### *Geänderter Text*

a) die Beurteilung ***der Frage***, ob das ***neuartige*** Lebensmittel, ***gleichgültig ob es ein*** bereits in Verkehr ***befindliches*** Lebensmittel ersetzen soll ***oder nicht, mit einem Risiko schädlicher oder toxischer Auswirkungen auf die Gesundheit***

*neuartige Lebensmittel* ersetzen soll;

*verbunden ist, wobei die Auswirkungen sämtlicher neuer Eigenschaften zu berücksichtigen sind;*

*Begründung*

*Änderungsantrag 71 aus der ersten Lesung des EP.*

### **Änderungsantrag 85**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 13 – Buchstabe b**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

b) die Berücksichtigung der sicheren Verwendungsgeschichte als Lebensmittel.

b) *bei traditionellen Lebensmitteln aus einem Drittland* die Berücksichtigung der sicheren Verwendungsgeschichte als Lebensmittel.

*Begründung*

*Artikel 10 Buchstabe b aus dem Kommissionsdokument.*

### **Änderungsantrag 86**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 13 – Absatz 1 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

*Im Fall ethischer Vorbehalte wird zusätzlich zur Sicherheitsbewertung eine Stellungnahme der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der neuen Technologien (EGE) eingeholt.*

*Begründung*

*Änderungsantrag 74 aus der ersten Lesung des EP.*

### **Änderungsantrag 87**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 14 – Überschrift und Absatz 1**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**Besondere** Verpflichtungen der  
Lebensmittelunternehmer

Verpflichtungen der  
Lebensmittelunternehmer

(1) Die Kommission **kann** aus Gründen der Lebensmittelsicherheit und in Folge einer Stellungnahme der Behörde eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen **vorschreiben. Der Lebensmittelunternehmer, der das Lebensmittel in der Union in Verkehr bringt, ist verantwortlich für die Einhaltung der in der Unionsliste festgelegten Bestimmungen für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen.**

(1) Die Kommission **schreibt** aus Gründen der Lebensmittelsicherheit und in Folge einer Stellungnahme der Behörde eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen **vor. Diese Überwachung findet fünf Jahre nach der Aufnahme eines neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste statt.**

*Begründung*

*Änderungsantrag 75 aus der ersten Lesung des EP.*

### **Änderungsantrag 88**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 14 – Absatz 1 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**(1a) Die Überwachung gilt auch für bereits in Verkehr gebrachte neuartige Lebensmittel, einschließlich der im vereinfachten Verfahren („Mitteilung“) gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 zugelassenen Lebensmittel.**

*Begründung*

*Änderungsantrag 75 aus der ersten Lesung des EP.*

### **Änderungsantrag 89**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 14 – Absatz 1 b (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**(1b) Die Mitgliedstaaten benennen die für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zuständigen Behörden.**

*Begründung*

*Änderungsantrag 75 aus der ersten Lesung des EP.*

### **Änderungsantrag 90**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 14 – Absatz 2 – Einleitung**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

(2) Der Hersteller setzt die Kommission unverzüglich in Kenntnis über

(2) Der Hersteller **bzw. Lebensmittelunternehmer oder die Behörde** setzt die Kommission unverzüglich in Kenntnis über

*Begründung*

*Änderungsantrag 75 aus der ersten Lesung des EP.*

### **Änderungsantrag 91**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 14 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**Alle Lebensmittelunternehmer teilen der Kommission und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie tätig sind, alle Gesundheitsprobleme mit, die ihnen von den Verbrauchern oder Verbraucherorganisationen gemeldet werden.**

*Begründung*

*Änderungsantrag 75 aus der ersten Lesung des EP.*

## Änderungsantrag 92

### Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 14 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 b (neu)

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**Die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates erstatten der Kommission binnen drei Monaten nach Abschluss einer Kontrolle Bericht. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens ein Jahr nach Ablauf des in Absatz 1 genannten Fünfjahreszeitraums einen Bericht vor.**

*Begründung*

*Änderungsantrag 75 aus der ersten Lesung des EP.*

## Änderungsantrag 93

### Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 15

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

Europäische Gruppe für Ethik **der Naturwissenschaften** und **der neuen** Technologien

Europäische Gruppe für Ethik und **neue** Technologien

Die Kommission **kann** aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats die Europäische Gruppe für Ethik **der Naturwissenschaften** und **der neuen** Technologien konsultieren, um **seine** Stellungnahme zu ethischen Fragen im Zusammenhang mit Naturwissenschaften und neuen Technologien von besonderer ethischer Bedeutung einzuholen.

**Gegebenenfalls kann** die Kommission aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats die Europäische Gruppe für Ethik und **neue** Technologien konsultieren, um **ihre** Stellungnahme zu ethischen Fragen im Zusammenhang mit Naturwissenschaften und neuen Technologien von besonderer ethischer Bedeutung einzuholen.

Die Kommission macht diese Stellungnahme der Öffentlichkeit zugänglich.

Die Kommission macht diese Stellungnahme **der Europäischen Gruppe für Ethik und neue Technologien** der Öffentlichkeit zugänglich.

*Begründung*

*Änderungsantrag 76 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 94**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 16 – Absatz 1 – Einleitung**

*Standpunkt des Rates*

***Zulassungsverfahren bei Vorliegen  
geschützter Daten***

(1) Auf Ersuchen des Antragstellers dürfen, sofern der Antrag entsprechende und nachweisbare Informationen enthält, neu gewonnene wissenschaftliche Erkenntnisse ***und/oder*** wissenschaftliche Daten zur Stützung des Antrags für eine Dauer von fünf Jahren ab dem Datum der Aufnahme des neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste nicht ***ohne die Zustimmung des ersten Antragstellers*** zum Vorteil eines anderen Antragstellers verwendet werden. ***Dieser Schutz wird gewährt***, wenn

*Geänderter Text*

***Datenschutz***

(1) Auf Ersuchen des Antragstellers dürfen, sofern der Antrag entsprechende und nachweisbare Informationen enthält, neu gewonnene wissenschaftliche Erkenntnisse ***und geschützte*** wissenschaftliche Daten zur Stützung des Antrags für eine Dauer von fünf Jahren ab dem Datum der Aufnahme des neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste nicht zum Vorteil eines anderen Antragstellers verwendet werden, ***es sei denn, der nachfolgende Antragsteller hat mit dem ursprünglichen Antragsteller vereinbart, dass solche Daten und Informationen verwendet werden können***, wenn

*Begründung*

*Änderungsantrag 77 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 95**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe a**

*Standpunkt des Rates*

a) die ***neu gewonnenen*** wissenschaftlichen Erkenntnisse ***und/oder wissenschaftlichen*** Daten vom Antragsteller zum Zeitpunkt des ***ersten*** Antrags als geschützt bezeichnet ***wurden (geschützte wissenschaftliche Daten)***;

*Geänderter Text*

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

*Begründung*

*Änderungsantrag 77 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 96**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe b**

*Standpunkt des Rates*

b) der ursprüngliche Antragsteller zum Zeitpunkt des *ersten* Antrags ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung der geschützten *wissenschaftlichen* Daten hatte, und

*Geänderter Text*

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

*Begründung*

*Änderungsantrag 77 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 97**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe c**

*Standpunkt des Rates*

c) das neuartige Lebensmittel ohne die Vorlage der geschützten *wissenschaftlichen* Daten durch den ursprünglichen Antragsteller nicht hätte zugelassen werden können.

*Geänderter Text*

c) das neuartige Lebensmittel ohne die Vorlage der geschützten Daten durch den ursprünglichen Antragsteller nicht hätte zugelassen werden können.

*Begründung*

*Änderungsantrag 77 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 98**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 16 – Absatz 1 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

*(1a) Daten, die aus Forschungsprojekten*

*stammen, die teilweise oder ganz von der Union oder einer öffentlichen Forschungseinrichtung finanziert wurden, sowie Studien über Risiken und Daten zu solchen Studien (wie etwa Fütterungsstudien) sollten zusammen mit dem Antrag veröffentlicht werden und müssen für andere Antragsteller frei verfügbar sein.*

*Begründung*

*Änderungsantrag 77 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 99**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 16 – Absatz 1 b (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

*(1b) Um die Wiederholung von Wirbeltierversuchen zu vermeiden, ist es zulässig, dass ein späterer Antragsteller auf Studien an Wirbeltieren und sonstige Studien, durch die Tierversuche unnötig werden können, verweist. Der Eigentümer der Daten kann für ihre Nutzung einen angemessenen Ausgleich verlangen.*

*Begründung*

*Änderungsantrag 87 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 100**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 16 – Absatz 3**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

*(3) Abweichend von Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 wird die Aktualisierung der Unionsliste durch die Aufnahme eines neuartigen Lebensmittels, bei dem es sich nicht um*

*entfällt*

*ein traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland handelt, nach dem Regelungsverfahren des Artikels 19 Absatz 2 dieser Verordnung beschlossen, wenn geschützte wissenschaftliche Daten dem Schutz gemäß dem vorliegenden Artikel unterliegen. In diesem Fall wird die Zulassung für den Zeitraum gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels gewährt.*

## **Änderungsantrag 101**

### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 16 – Absatz 4**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

*(4) In den in Absatz 3 des vorliegenden Artikels genannten Fällen enthält der Eintrag eines neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste zusätzlich zu den Informationen gemäß Artikel 9 Absatz 2 Folgendes:*

*entfällt*

*a) das Datum der Aufnahme des neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste;*

*b) den Hinweis, dass der Eintrag auf Grundlage geschützter neu gewonnener wissenschaftlicher Erkenntnisse und/oder geschützter wissenschaftlicher Daten erfolgt, die dem Schutz gemäß dem vorliegenden Artikel unterliegen;*

*c) den Namen und die Anschrift des Antragstellers;*

*d) den Hinweis, dass das neuartige Lebensmittel nur vom Antragsteller gemäß Buchstabe c in der Union in Verkehr gebracht werden darf, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das betreffende Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die von dem ersten Antragsteller als solche bezeichneten geschützten wissenschaftlichen Daten.*

## Änderungsantrag 102

### Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 16 – Absatz 5

*Standpunkt des Rates*

***(5) Vor Ablauf des in Absatz 1 dieses Artikels genannten Zeitraums aktualisiert die Kommission die Unionsliste nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren dahingehend, dass, vorausgesetzt, das zugelassene Lebensmittel erfüllt nach wie vor die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Anforderungen, die in Absatz 4 dieses Artikels genannten Angaben zu dem betreffenden Lebensmittel nicht weiter geführt werden.***

*Geänderter Text*

***entfällt***

## Änderungsantrag 103

### Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 16 a (neu)

*Standpunkt des Rates*

***Artikel 16a***  
***Angeglichener Datenschutz***  
***Ungeachtet der Zulassung eines neuartigen Lebensmittels gemäß den Artikeln 7 und 14 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 und der Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe gemäß den Artikeln 17, 18 und 25 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 müssen die Daten über die Zulassung und die Veröffentlichung der Zulassung im Amtsblatt der Europäischen Union übereinstimmen und die Fristen für den Datenschutz zusammenfallen, falls eine Zulassung für ein neuartiges Lebensmittel und eine gesundheitsbezogene Angabe für dieses***

*Geänderter Text*

*Lebensmittel beantragt werden, und falls der Datenschutz durch die Bestimmungen beider Verordnungen gerechtfertigt ist und vom Antragsteller verlangt wird.*

*Begründung*

*Änderungsantrag 80 aus der ersten Lesung des EP.*

## **Änderungsantrag 104**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 17**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

*Artikel 17*

*entfällt*

*Information der Öffentlichkeit*

*Die Kommission macht der Öffentlichkeit Folgendes zugänglich:*

- a) die Unionsliste gemäß Artikel 7 Absatz 1 und die Liste der traditionellen Lebensmittel aus Drittländern gemäß Artikel 7 Absatz 2 auf einer eigens dafür eingerichteten Seite der Website der Kommission;*
- b) die Zusammenfassungen der gemäß der vorliegenden Verordnung gestellten Anträge;*
- c) die Ergebnisse der Konsultationen gemäß Artikel 4 Absatz 3.*

*Die Kommission kann Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel, einschließlich der Regelungen für die Veröffentlichung der Ergebnisse der Konsultationen gemäß Absatz 1 Buchstabe c des vorliegenden Artikels nach dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 19 Absatz 2 erlassen.*

## **Änderungsantrag 105**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 17a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**Artikel 17 a**

**Überwachungs- und Kontrollmaßnahmen**

**Um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung durchzusetzen, sind amtliche Kontrollen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 durchzuführen.**

*Begründung*

*Änderungsantrag 81 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 106**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 18**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen die Bestimmungen dieser Verordnung verhängt werden, und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um deren Anwendung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten **melden diese Bestimmungen** der Kommission **bis ...\*** und **teilen ihr** unverzüglich **jede spätere Änderung mit**.

*\* ABl.: Bitte das Datum 24 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen.*

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen die Bestimmungen dieser Verordnung verhängt werden, und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um deren Anwendung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission **diese Bestimmungen innerhalb von ...\*** **mit** und **unterrichten sie** unverzüglich **über alle späteren Änderungen**.

*\* 12 Monaten nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung*

*Begründung*

*Änderungsantrag 82 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 107**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 18 a (neu)**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**Artikel 18a**

***Vorrechte der Mitgliedstaaten***

***(1) Hat ein Mitgliedstaat aufgrund neuer Informationen oder infolge einer Neubewertung bestehender Informationen stichhaltige Gründe für die Annahme, dass die Verwendung von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen, die menschliche Gesundheit oder die Umwelt gefährdet, kann er bezüglich des betreffenden Lebensmittels oder der betreffenden Lebensmittelzutat Handel und Verwendung 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 in enger Zusammenarbeit mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit so bald wie möglich die in Absatz 1 genannten Gründe und trifft geeignete Maßnahmen. Der Mitgliedstaat, der die Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, kann sie bis zum Inkrafttreten dieser Maßnahmen aufrechterhalten.***

*Begründung*

*Änderungsantrag 83 aus der ersten Lesung des EP.*

**Änderungsantrag 108**

**Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt  
Artikel 19**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

**Artikel 19**

**entfällt**

### *Ausschussverfahren*

**1. Die Kommission wird von dem durch Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.**

**2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.**

**Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.**

### *Justification*

*Vorschriften für das Ausschussverfahren sind nicht erforderlich, da alle Ausschussverfahren den Verfahren der delegierten Rechtsakte angepasst wurden.*

## **Änderungsantrag 109**

### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 21**

#### *Standpunkt des Rates*

(1) Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 20 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung übertragen. Die Kommission legt spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die übertragenen Befugnisse vor. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um den gleichen Zeitraum, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerrufen die Übertragung gemäß Artikel 22.

(2) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, teilt sie dies dem Europäischen Parlament und dem Rat

#### *Geänderter Text*

(1) Die Befugnis zum Erlass der in **Artikel 2 Absatz 2b, Artikel 3 Absatz 3, Artikel 4 Absätze 3 und 4, Artikel 9 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 6 und** Artikel 20 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Inkrafttreten dieser Richtlinie übertragen. Die Kommission legt spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die übertragenen Befugnisse vor. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um den gleichen Zeitraum, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerrufen die Übertragung gemäß Artikel 22.

(2) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, teilt sie dies dem Europäischen Parlament und dem Rat

gleichzeitig mit.

(3) Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter *Rechtakte* unterliegt den in den Artikeln 22 und 23 festgelegten Bedingungen.

gleichzeitig mit.

(3) Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter *Rechtsakte* unterliegt den in den Artikeln 22 und 23 festgelegten Bedingungen.

## Änderungsantrag 110

### Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 22

#### *Standpunkt des Rates*

(1) Die in Artikel 20 vorgesehene Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.

(2) Das Organ, das ein internes Verfahren eingeleitet hat, um zu entscheiden, ob die Befugnisübertragung widerrufen **werden soll, unterrichtet** das andere Organ und die Kommission **spätestens einen Monat** vor der endgültigen **Beschlussfassung darüber, welche** übertragenen Befugnisse widerrufen werden könnten, und **legt die Gründe hierfür dar**.

(3) Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in ihm angegebenen Befugnisse. Der Beschluss wird sofort oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt. Der Beschluss wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

#### *Geänderter Text*

(1) Die in **Artikel 2 Absatz 2b, Artikel 3 Absatz 3, Artikel 4 Absätze 3 und 4, Artikel 9 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 6 und** Artikel 20 vorgesehene Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.

(2) Das Organ, das ein internes Verfahren eingeleitet hat, um zu entscheiden, ob die Befugnisübertragung widerrufen **wird, ist bestrebt**, das andere Organ und die Kommission **innerhalb einer angemessenen Frist** vor der endgültigen **Entscheidung zu unterrichten und dabei die** übertragenen Befugnisse, **die** widerrufen werden könnten, und **etwaige Gründe für den Widerruf zu nennen**.

(3) Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in ihm angegebenen Befugnisse. Der Beschluss wird sofort oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt. Der Beschluss wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

## Änderungsantrag 111

### Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt

## Artikel 23

### *Standpunkt des Rates*

(1) Das Europäische Parlament oder der Rat *können* gegen **den** delegierten Rechtsakt innerhalb einer Frist von **drei Monaten** nach dem Datum der Mitteilung Einwände erheben.

(2) Haben bis zum Ablauf dieser Frist weder das Europäische Parlament noch der Rat Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhoben **oder haben sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat vor diesem Zeitpunkt der Kommission mitgeteilt, dass sie beschlossen haben, keine Einwände zu erheben**, so tritt der delegierte Rechtsakt zu dem **darin** vorgesehenen Datum in Kraft.

(3) *Erheben* das Europäische Parlament oder der Rat Einwände gegen **den** delegierten Rechtsakt, so tritt dieser nicht in Kraft. Das Organ, das Einwände gegen den delegierten Rechtsakt vorbringt, erläutert die Gründe für seine Einwände.

## Änderungsantrag 112

### Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 24 – Absatz 1

### *Standpunkt des Rates*

(1) Spätestens **bis ...\* unterbreitet** die

### *Geänderter Text*

(1) Das Europäische Parlament oder der Rat *kann* gegen **einen** delegierten Rechtsakt innerhalb einer Frist von **zwei Monaten** nach dem Datum der Mitteilung Einwände erheben.

***Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.***

(2) Haben bis zum Ablauf dieser Frist weder das Europäische Parlament noch der Rat Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhoben, so **wird** der delegierte Rechtsakt **im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und tritt zu dem in ihm** vorgesehenen Datum in Kraft.

***Der delegierte Rechtsakt kann vor Ablauf dieser Frist im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht werden und in Kraft treten, wenn das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie nicht die Absicht haben, Einwände zu erheben.***

(3) *Erhebt* das Europäische Parlament oder der Rat Einwände gegen **einen** delegierten Rechtsakt, so tritt dieser nicht in Kraft. Das Organ, das Einwände gegen den delegierten Rechtsakt vorbringt, erläutert die Gründe für seine Einwände.

### *Geänderter Text*

(1) Spätestens ...\* **übermittelt** die

Kommission anhand der bis dahin gesammelten Erfahrungen dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung und insbesondere der **Artikel 3, 11 und 16**, gegebenenfalls in Verbindung mit entsprechenden **Legislativvorschlägen**.

\* **Bitte das Datum 5 Jahre** nach Inkrafttreten dieser Verordnung **einfügen**.

Kommission anhand der bis dahin gesammelten Erfahrungen dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung und insbesondere der **Artikel 11 und 16**, gegebenenfalls in Verbindung mit entsprechenden **Vorschlägen**.

\* **drei Jahre und sechs Monate** nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

#### *Begründung*

*Änderungsantrag 93 aus der ersten Lesung des EP.*

### **Änderungsantrag 113**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 24 – Absatz 2**

##### *Standpunkt des Rates*

(2) Spätestens **bis ...\*\* unterbreitet** die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über alle Aspekte betreffend Lebensmittel von Tieren, die durch den Einsatz von Klonierungstechniken erzeugt werden, sowie von ihren Nachkommen, gegebenenfalls gefolgt von Legislativvorschlägen.

\*\* **Bitte das Datum 1 Jahr** nach Inkrafttreten dieser Verordnung **einfügen**.

##### *Geänderter Text*

(2) Spätestens ... \* **übermittelt** die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über alle Aspekte betreffend Lebensmittel von Tieren, die durch den Einsatz von Klonierungstechniken erzeugt werden, sowie von ihren Nachkommen, gegebenenfalls gefolgt von Legislativvorschlägen.

\* **drei Jahre und sechs Monate** nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

#### *Begründung*

*Änderungsantrag 93 aus der ersten Lesung des EP.*

### **Änderungsantrag 114**

#### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 27 – Absatz 1**

##### *Standpunkt des Rates*

(1) Anträge auf Inverkehrbringen eines

##### *Geänderter Text*

(1) Anträge auf Inverkehrbringen eines

neuartigen Lebensmittels *in der Union*, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 *vor dem ...* bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden, *werden in* Anträge gemäß der vorliegenden Verordnung *umgewandelt, sofern ein Bericht über die Erstprüfung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 noch nicht an die Kommission weitergeleitet wurde, sowie in allen Fällen, in denen die ergänzende Prüfung gemäß Artikel 6 Absätze 3 oder 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erforderlich ist.*

Andere *anhängige* Anträge, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vor dem ... gestellt wurden, werden nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bearbeitet.

neuartigen Lebensmittels, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden *und bei denen der in Artikel 6 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgesehene ursprüngliche Bewertungsbericht der Kommission nicht vor dem ... übermittelt wurde, gelten als* Anträge gemäß der vorliegenden Verordnung.

Andere Anträge, die gemäß *Artikel 3 Absatz 4*, Artikel 4 *und Artikel 5* der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vor dem ... gestellt wurden, werden nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bearbeitet.

#### *Begründung*

*Änderungsantrag 88 aus der ersten Lesung des EP.*

#### **Änderungsantrag 115**

##### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 27 – Absatz 2**

*Standpunkt des Rates*

*(2) Die Kommission kann nach dem in Artikel 19 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren geeignete Übergangsmaßnahmen für die Anwendung von Absatz 1 dieses Artikels erlassen.*

*Geänderter Text*

*entfällt*

#### **Änderungsantrag 116**

##### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 28 – Nummer 2 Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 Artikel 1 – Absätze 1 und 2**

*Standpunkt des Rates*

*Geänderter Text*

2. Artikel 1 Absätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„(1) Mit der vorliegenden Verordnung wird ein **einheitliches** Bewertungs- und Zulassungsverfahren (nachstehend „einheitliches Verfahren“ genannt) für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, Ausgangsstoffe von Lebensmittelaromen sowie Lebensmittelzutaten mit aromatisierenden Eigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln und neuartigen Lebensmitteln (nachstehend „Stoffe oder Erzeugnisse“ genannt) eingeführt, das zum freien Verkehr von Lebensmitteln in der Union **und** zu einem hohen **Schutzniveau für die Gesundheit der Menschen und einem hohen Niveau des Schutzes der Verbraucher einschließlich des Schutzes der Verbraucherinteressen** beiträgt. **Diese Verordnung gilt nicht für Raucharomen, die unter die 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 Lebensmitteln fallen.**

(2) Das **einheitliche** Verfahren legt die Modalitäten für die Aktualisierung der Liste von Stoffen und Erzeugnissen fest, deren Inverkehrbringen in der Union nach den Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008, (EG) Nr. 1332/2008, (EG) Nr. 1334/2008 und (EU) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel\*\* (nachstehend „sektorale lebensmittelrechtliche Vorschriften“ genannt) zugelassen ist.“

2. Artikel 1 Absätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„(1) Mit der vorliegenden Verordnung wird ein Bewertungs- und Zulassungsverfahren (nachstehend „einheitliches Verfahren“ genannt) für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, Ausgangsstoffe von Lebensmittelaromen sowie Lebensmittelzutaten mit aromatisierenden Eigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln und neuartigen Lebensmitteln (nachstehend „Stoffe oder Erzeugnisse“ genannt) eingeführt, das zum freien Verkehr von Lebensmitteln in der Union **sowie** zu einem hohen **Niveau beim Schutz der menschlichen** Gesundheit **und** der Verbraucherinteressen beiträgt.

(2) Das Verfahren legt die Modalitäten für die Aktualisierung der Liste von Stoffen und Erzeugnissen fest, deren Inverkehrbringen in der Union nach den Verordnungen (EG) Nr. 1331/2008, (EG) Nr. 1332/2008, (EG) Nr. 1334/2008 und (EG) Nr. .../2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (nachstehend „sektorale lebensmittelrechtliche Vorschriften“ genannt) zugelassen ist.“

### *Begründung*

*Artikel 19 Nummern 2 und 3 aus dem Kommissionsdokument.*

## **Änderungsantrag 117**

## **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt**

### **Artikel 28 – Nummer 3**

Verordnung (EG) Nr. 1331/2008

Artikel 1 – Absatz 3, Artikel 2 – Absätze 1 und 2, Artikel 9 – Absatz 2, Artikel 12 – Absatz 1 und Artikel 13

#### *Standpunkt des Rates*

3. In Artikel 1 Absatz 3, Artikel 2 Absätze 1 und 2, Artikel 9 Absatz 2, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 13 **werden die Begriffe** „Stoff“ **und** „Stoffe“ durch den Begriff „Stoff oder Erzeugnis“ bzw. „Stoffe oder Erzeugnisse“ ersetzt.

#### *Geänderter Text*

3. In Artikel 1 Absatz 3, Artikel 2 Absätze 1 und 2, Artikel 9 Absatz 2, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 13 **wird der Begriff** „Stoff“ **bzw.** „Stoffe“ durch den Begriff „Stoff oder Erzeugnis“ bzw. „Stoffe oder Erzeugnisse“ ersetzt.

#### *Begründung*

*Artikel 19 Nummer 4 aus dem Kommissionsdokument.*

## **Änderungsantrag 118**

### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt**

#### **Artikel 28 – Nummer 7**

Verordnung (EG) Nr. 1331/2008

Artikel 7 – Absätze 4, 5 und 6

#### *Standpunkt des Rates*

**7. Artikel 7 Absätze 4, 5 und 6 erhalten folgende Fassung:**

**"(4) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der Rechtsvorschriften für die einzelnen Lebensmittelsektoren mit Ausnahme neuartiger Lebensmittel, die die Streichung eines Stoffes aus der Unionsliste betreffen, werden nach dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.**

**(5) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der Rechtsvorschriften für die einzelnen Lebensmittelsektoren mit Ausnahme neuartiger Lebensmittel, auch durch Ergänzung, die die Aufnahme eines**

#### *Geänderter Text*

**entfällt**

***Stoffes in die Unionsliste oder die Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit einem Stoff auf der Unionsliste betreffen, werden aus Gründen der Effizienz nach dem in Artikel 14 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.***

***(6) Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission zur Streichung eines Stoffes aus der Unionsliste und zur Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit einem Stoff auf der Unionsliste auf das in Artikel 14 Absatz 5 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen; dies gilt nicht für neuartige Lebensmittel."***

***(7) Die Maßnahmen zur Streichung, zur Hinzufügung eines unter die Verordnung über neuartige Lebensmittel fallenden Erzeugnisses auf die Unionsliste und/oder zur Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit diesem Erzeugnis auf der Unionsliste werden nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen."***

## **Änderungsantrag 119**

### **Standpunkt des Rates – Änderungsrechtsakt Artikel 29 – Absatz 3**

*Standpunkt des Rates*

***Die Artikel 26, 27 und 28 gelten jedoch ab ...\*\*. Abweichend von Absatz 2 des vorliegenden Artikels und abweichend von Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 können Anträge gemäß der vorliegenden Verordnung auf Zulassung von Lebensmitteln gemäß***

*Geänderter Text*

Artikel 26 ***gilt*** jedoch ab ...\*\*.

***Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer iv  
der vorliegenden Verordnung ab ...  
gestellt werden, wenn die entsprechenden  
Lebensmittel zu dem genannten Zeitpunkt  
bereits auf dem Unionsmarkt in Verkehr  
sind.***

**\*\* ABL.: Bitte das Datum des Inkrafttretens dieser  
Verordnung *einfügen*.**

**\*\* Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.**

*Begründung*

*Artikel 20 aus dem Kommissionsdokument.*

# BEGRÜNDUNG

## I. Hintergrund

Im Rahmen der Anstrengungen zur Verbesserung und zur Stärkung der Kohärenz der Gemeinschaftsvorschriften „vom Erzeuger zum Verbraucher“ kündigte die Kommission im Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit ihre Absicht an, die Anwendung der Rechtsvorschriften über neuartige Lebensmittel zu prüfen und die erforderlichen Anpassungen der geltenden Vorschriften vorzunehmen, basierend auf den Schlussfolgerungen des Berichts über die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten sowie gemäß dem Regelungsrahmen der Richtlinie 90/220/EWG.

Im Einklang mit den genannten Verpflichtungen zielt der Vorschlag des Kommissionsdokuments zu neuartigen Lebensmitteln vom 14. Januar 2008 (KOM (2007) 872) darauf ab, die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten, die menschliche Gesundheit zu schützen und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes im Lebensmittelsektor sicherzustellen. Durch den Vorschlag soll das Inverkehrbringen von neuartigen Lebensmitteln und Lebensmitteln aus Drittländern geregelt werden. Außerdem umfasst die Verordnung Vorschriften über die Zulassung, Überwachung, Etikettierung und Verwendung neuartiger Lebensmittel.

## II. Erste Lesung im EP

Am 25. März 2009 nahm das Europäische Parlament mit 658 Ja-Stimmen bei 15 Nein-Stimmen und 11 Enthaltungen eine legislative Entschließung zur Änderung des Vorschlags für eine Verordnung über neuartige Lebensmittel in erster Lesung des Mitentscheidungsverfahrens an.

Geändert wurde vor allem Folgendes:

**Zweck:** Mit dieser Verordnung werden einheitliche Vorschriften über das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel in der Gemeinschaft festgelegt, um ein hohes Niveau beim Schutz des menschlichen Lebens und der menschlichen Gesundheit, der Gesundheit und des Wohlergehens von Tieren, der Umwelt und der Verbraucherinteressen zu gewährleisten und gleichzeitig die Transparenz und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen und Innovationen in der Agrar- und Ernährungsindustrie zu fördern.

**Anwendungsbereich:** Die MdEP beabsichtigen, **aus Klontieren und deren Nachkommen gewonnene Lebensmittel** vom Anwendungsbereich dieser Verordnung **auszunehmen**. Vor Beginn der Anwendung dieser Verordnung sollte die Kommission einen entsprechenden Gesetzgebungsvorschlag zu aus Klontieren und deren Nachkommen gewonnenen Lebensmitteln vorlegen. Dieser Vorschlag wird dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt. Diese Verordnung gilt für Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme, Mineralien und Aromen sowie bestimmte Lebensmittelzutaten mit aromatisierenden Eigenschaften, bei deren Herstellung ein neues, vor dem 15. Mai 1997 nicht übliches Produktionsverfahren angewandt wird, das wesentliche Veränderungen ihrer Zusammensetzung oder Struktur bewirkt, wie im Fall technisch hergestellter Nanomaterialien.

Kann ein Lebensmittel wie ein Arzneimittel auf den menschlichen Körper wirken, fordert die Kommission die Europäische Arzneimittelagentur auf, zu der Frage Stellung zu nehmen, ob das Lebensmittel unter die Verordnung (EG) Nr. 762/2004 fällt.

**Begriffsbestimmungen:** Durch die MdEP wurden Definitionen für die Begriffe „geklonte Tiere“, „Nachkommen von geklonten Tieren“ und „technisch hergestellte Nanomaterialien“ eingefügt. In Anbetracht der unterschiedlichen Definitionen verschiedener internationaler Einrichtungen für den Begriff „Nanomaterialien“ und der fortlaufenden technischen und wissenschaftlichen Entwicklung im Bereich der Nanotechnologie passt die Kommission diese Definitionen an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt bzw. an später auf internationaler Ebene vereinbarte Definitionen an.

Weitere in erster Lesung angenommene Änderungsanträge betrafen das Einholen von Informationen über die Einstufung neuartiger Lebensmittel, das Verbot von nicht mit dieser Verordnung in Einklang stehenden neuartigen Lebensmitteln, die Bedingungen für die Eintragung neuartiger Lebensmittel in die Gemeinschaftsliste, Information, Überwachung, Etikettierung, herkömmliche Lebensmittel aus einem Drittland, die Vermeidung von Tierversuchen und intelligente Teststrategien, den Datenschutz sowie Überwachungs- und Kontrollmaßnahmen.

### **III. Zweite Lesung**

Der Standpunkt des Rates in erster Lesung zu neuartigen Lebensmitteln wurde am 15. März 2010 angenommen.

Der Rat hat einige Elemente der ersten Lesung im Parlament übernommen. Allerdings wurden die wichtigsten Änderungen der ersten Lesung nicht in angemessener Weise durch den Rat berücksichtigt, insbesondere hinsichtlich der Frage geklonter Tiere in Lebens- und Futtermitteln.

In ihrem Bericht für die zweite Lesung trägt Ihre Berichterstatterin dem in erster Lesung mit sehr breiter Mehrheit angenommenen Standpunkt des Europäischen Parlaments soweit als möglich Rechnung. Fast alle der in erster Lesung angenommenen Änderungsanträge wurden wiedereingesetzt.

## VERFAHREN

<b>Titel</b>	Neuartige Lebensmittel (gemeinsames Verfahren)
<b>Bezugsdokumente - Verfahrensnummer</b>	11261/3/2009 – C7-0078/2010 – 2008/0002(COD)
<b>Datum der 1. Lesung des EP – P-Nummer</b>	25.3.2009                      T6-0171/2009
<b>Vorschlag der Kommission</b>	COM(2007)0872 - C6-0027/2008
<b>Datum der Bekanntgabe der Übermittlung des Gemeinsamen Standpunkts im Plenum</b>	25.3.2010
<b>Federführender Ausschuss</b> Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 25.3.2010
<b>Berichterstatter(-in/-innen)</b> Datum der Benennung	Kartika Tamara Liotard 27.2.2008
<b>Prüfung im Ausschuss</b>	7.4.2010
<b>Datum der Annahme</b>	4.5.2010
<b>Ergebnis der Schlussabstimmung</b>	+:                      49 -:                      2 0:                      3
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder</b>	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Bas Eickhout, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Julie Girling, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Pavel Poc, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Daciana Octavia Sârbu, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen)</b>	Matthias Groote, Jiří Maštálka, Bill Newton Dunn, Bart Staes, Michail Tremopoulos, Thomas Ulmer, Marita Ulvskog
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 187 Abs. 2)</b>	George Sabin Cutaş, Francesco Enrico Speroni
<b>Datum der Einreichung</b>	10.5.2010