I

(Gesetzgebungsakte)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2015/2283 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 25. November 2015

über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ([1]),

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ([2]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der freie Verkehr mit unbedenklichen und gesunden Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarktes und trägt wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlergehen der Bürger und zur Wahrung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei. Unterschiede zwischen nationalen Gesetzesvorschriften bei der Bewertung der Sicherheit und der Zulassung neuartiger Lebensmittel können den freien Verkehr mit diesen Lebensmitteln behindern und dadurch Rechtsunsicherheit und unfaire Wettbewerbsbedingungen schaffen.

(2) Bei der Durchführung der Unionspolitik im Lebensmittelbereich muss sowohl für Transparenz als auch für ein hohes Niveau beim Schutz der Gesundheit des Menschen und der Interessen der Verbraucher sowie für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes gesorgt werden. Gemäß dem Vertrag über die Europäische Union (EUV) zählen ein hohes Niveau beim Umweltschutz und die Verbesserung der Umweltqualität zu den Zielen der Union. Es ist von großer Bedeutung, dass diese Ziele in allen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union berücksichtigt werden, auch in dieser Verordnung.

(3) Das für Lebensmittel geltende Unionsrecht findet auch auf in der Union in Verkehr gebrachte neuartige Lebensmittel, einschließlich der aus Drittländern eingeführten neuartigen Lebensmittel, Anwendung.

(4) Neuartige Lebensmittel sind in der Union durch die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) und die Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([4]) geregelt. Die entsprechenden

([1]) ABl. C 311 vom 12.9.2014, S. 73.
([2]) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 28. Oktober 2015 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 16. November 2015.
([3]) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).
([4]) 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 (ABl. L 253 vom 21.9.2001, S. 17).

Bestimmungen müssen aktualisiert werden, um das derzeitige Genehmigungsverfahren zu vereinfachen und den neuesten Entwicklungen im Unionsrecht sowie dem technologischen Fortschritt Rechnung zu tragen. Die Verordnungen (EG) Nr. 258/97 und (EG) Nr. 1852/2001 sollten aufgehoben und durch die vorliegende Verordnung ersetzt werden.

(5) Für technologische Zwecke bestimmte Lebensmittel und genetisch veränderte Lebensmittel, die bereits durch andere Unionsvorschriften geregelt sind, sollten nicht unter die vorliegende Verordnung fallen. Folgende Lebensmittel sollten daher vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen sein: genetisch veränderte Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]), Lebensmittelenzyme gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]), ausschließlich als Zusatzstoffe verwendete Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]), Lebensmittelaromen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) und Extraktionslösungsmittel gemäß der Richtlinie 2009/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]).

(6) Die bestehende Begriffsbestimmung für neuartige Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 sollte klarer formuliert und durch einen Verweis auf die allgemeine Begriffsbestimmung für Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]) aktualisiert werden.

(7) Damit die Kontinuität mit den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gewährleistet ist, sollte eines der Kriterien für die Einstufung von Lebensmitteln als neuartige Lebensmittel weiterhin sein, dass sie vor dem Datum des Inkrafttretens der genannten Verordnung, das heißt dem 15. Mai 1997, in der Union nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden. Verwendung in der Union sollte sich auch auf eine Verwendung in den Mitgliedstaaten beziehen, ungeachtet ihres jeweiligen Beitrittszeitpunkts.

(8) Der Anwendungsbereich dieser Verordnung sollte sich grundsätzlich nicht vom Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 258/97 unterscheiden. Aufgrund der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen seit 1997 ist es jedoch angebracht, die Kategorien der Lebensmittel, die als neuartige Lebensmittel eingestuft werden, zu überprüfen, klarer zu beschreiben und zu aktualisieren. Diese Kategorien sollten ganze Insekten und Teile davon umfassen. Es sollte unter anderem Kategorien für Lebensmittel mit neuer oder gezielt modifizierter Molekularstruktur sowie für Lebensmittel, die aus von Tieren, Pflanzen, Mikroorganismen, Pilzen oder Algen gewonnenen Zell- oder Gewebekulturen erzeugt wurden, für Lebensmittel, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen erzeugt wurden, und für Lebensmittel, die aus Materialien mineralischen Ursprungs erzeugt wurden, geben. Ferner sollte eine Kategorie für Lebensmittel eingeführt werden, die aus mithilfe nicht herkömmlicher Vermehrungsverfahren gewonnenen Pflanzen erzeugt werden, wenn diese Verfahren bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur des Lebensmittels bewirken, die seinen Nährwert, seine Verstoffwechselung oder seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen. Die Begriffsbestimmung für neuartige Lebensmittel kann auch Lebensmittel umfassen, die aus bestimmten Mizellen oder Liposomen bestehen.

(9) Neue Technologien für Lebensmittelherstellungsverfahren können sich auf die Lebensmittel und somit auf deren Sicherheit auswirken. Daher sollte in dieser Verordnung außerdem festgelegt werden, dass ein Lebensmittel als neuartiges Lebensmittel eingestuft werden sollte, wenn es mit einem vor dem 15. Mai 1997 nicht für die Lebensmittelherstel-lung in der Union verwendeten Herstellungsverfahren hergestellt wurde, das bedeutende Veränderungen seiner Zusammensetzung oder Struktur bewirkt, die seinen Nährwert, seine Verstoffwechselung oder seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen.

(10) Damit für ein hohes Niveau beim Schutz der Gesundheit des Menschen und der Interessen der Verbraucher gesorgt wird, sollten auch Lebensmittel, die aus technisch hergestellten Nanomaterialen bestehen, als neuartige Lebensmittel gemäß dieser Verordnung anzusehen sein. Der Begriff „technisch hergestellte Nanomaterialien“ wird

([1]) Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1).

([2]) Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97 (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).

([4]) 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 sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34).

([5]) Richtlinie 2009/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden (ABl. L 141 vom 6.6.2009, S. 3).

([6]) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittel-rechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

derzeit in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) definiert. Aus Gründen der Einheitlichkeit und Kohärenz muss dafür gesorgt werden, dass es im Bereich des Lebensmittelrechts nur eine einzige Begriffsbestimmung für technisch hergestellte Nano-materialien gibt. Diese Verordnung ist der angemessene Rechtsrahmen für eine derartige Begriffsbestimmung. Daher sollte die Begriffsbestimmung für technisch hergestellte Nanomaterialien sowie die damit verbundene Übertragung von Befugnissen auf die Kommission in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 gestrichen und durch einen Verweis auf die Begriffsbestimmung in dieser Verordnung ersetzt werden. Darüber hinaus sollte in der vorliegenden Verordnung festgelegt werden, dass die Kommission die in der vorliegen-den Verordnung enthaltene Begriffsbestimmung für technisch hergestellte Nanomaterialien mittels delegierter Rechtsakte an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt oder die auf internationaler Ebene vereinbarten Begriffsbestimmungen anpassen sollte.

(11) Vitamine, Mineralstoffe und andere Stoffe für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln gemäß der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) oder in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) sollten ebenfalls gemäß der vorliegenden Verordnung bewertet werden, wenn die darin enthaltene Begriffsbestimmung für neuartige Lebensmittel auf sie zutrifft.

(12) Wenn bei der Herstellung von Vitaminen, Mineralstoffen und anderen Stoffen, die gemäß der Richtlinie 2002/46/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 oder der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 verwendet werden, ein vor dem 15. Mai 1997 für die Lebensmittelherstellung in der Union nicht übliches Verfahren angewandt worden ist, das bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur des Lebensmittels bewirkt, die seinen Nährwert, seine Verstoffwechselung oder seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen, oder wenn diese Vitamine, Mineralstoffe und anderen Stoffe aus technisch hergestellten Nanomaterialien bestehen oder diese enthalten, sollten sie ebenfalls als neuartige Lebensmittel gemäß der vorliegenden Verordnung angesehen werden und zuerst gemäß dieser Verordnung und danach gemäß den einschlägigen besonderen Rechtsvorschriften neu bewertet werden.

(13) Ein Lebensmittel, das vor dem 15. Mai 1997 ausschließlich als Nahrungsergänzungsmittel oder in Nahrungsergänzungsmitteln gemäß der Definition in der Richtlinie 2002/46/EG verwendet wurde, sollte auch nach diesem Datum mit demselben Verwendungszweck in der Union in Verkehr gebracht werden dürfen, da es nicht als neuartiges Lebensmittel gemäß der vorliegenden Verordnung betrachtet werden sollte. Eine solche Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel oder in Nahrungsergänzungsmitteln sollte jedoch bei der Beurteilung der Frage, ob das Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Union in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, keine Berücksichtigung finden. Andere Verwendungen des Lebensmittels — nicht in Nahrungsergänzungsmitteln oder nicht als Nahrungsergänzungsmittel — sollten deshalb unter die vorliegende Verordnung fallen.

(14) Lebensmittel aus geklonten Tieren sind in der Verordnung (EG) Nr. 258/97 geregelt. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass es im Übergangszeitraum nach dem Ende des Geltungszeitraums der Verordnung (EG) Nr. 258/97 nicht zu Rechtsunsicherheit in Bezug auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln aus geklonten Tieren kommt. Solange keine besonderen Rechtsvorschriften für Lebensmittel aus geklonten Tieren in Kraft getreten sind, sollten diese Lebensmittel daher als Lebensmittel aus Tieren, die mithilfe nicht herkömmlicher Zuchtverfahren gewonnen wurden, in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen und gemäß dem geltenden Unionsrecht für den Endverbraucher angemessen gekennzeichnet werden.

(15) Das Inverkehrbringen von traditionellen Lebensmitteln aus Drittländern in der Union sollte erleichtert werden, wenn die bisherige Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland nachgewiesen ist. Solche Lebensmittel sollten in mindestens einem Drittland mindestens 25 Jahre lang als Bestandteil der üblichen Ernährung einer bedeutenden Anzahl von Personen verwendet worden sein. Die Verwendung für andere Zwecke, das heißt nicht als Lebensmittel oder nicht im Rahmen einer normalen Ernährung, sollte nicht in die Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel einfließen.

([1]) Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18).

([2]) 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).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26).

([4]) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

(16) Lebensmittel aus Drittländern, die in der Union als neuartige Lebensmittel gelten, sollten nur als traditionelle Lebensmittel aus Drittländern betrachtet werden, wenn sie aus der Primärproduktion gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 stammen, unabhängig davon, ob es sich um verarbeitete oder unverarbeitete Lebensmittel handelt.

(17) Lebensmittel, die ausschließlich aus Lebensmittelzutaten hergestellt werden, die nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, insbesondere im Zuge einer Änderung der verwendeten Lebensmittelzutaten oder ihrer Anteile, sollten nicht als neuartige Lebensmittel betrachtet werden. Lebensmittelzutaten, die verändert wurden und die in der Union bisher nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden, sollten hingegen in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen.

(18) Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1] gilt in Fällen, in denen ein Produkt bei Berücksichtigung all seiner Merkmale sowohl als „Arzneimittel" im Sinne jener Richtlinie als auch als Produkt gemäß den Begriffsbestimmungen der vorliegenden Verordnung eingestuft werden kann. In diesem Fall kann ein Mitgliedstaat, wenn er gemäß der Richtlinie 2001/83/EG feststellt, dass ein Produkt ein Arzneimittel ist, das Inverkehrbringen eines solchen Produkts im Einklang mit dem Unionsrecht einschränken. Darüber hinaus gelten Arzneimittel nicht als Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und sollten daher nicht in den Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen.

(19) 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 und, falls notwendig, durch andere in den Mitgliedstaaten verfügbare Informationen ergänzt werden. Die Lebensmittelunternehmer sollten die Mitgliedstaaten konsultieren, wenn sie nicht sicher sind, welchen Status Lebensmittel haben, die sie in Verkehr bringen wollen. Für die Fälle, in denen keine Informationen über die Verwendung für den menschlichen Verzehr vor dem 15. Mai 1997 vorliegen oder die vorliegenden Informationen unzureichend sind, sollte ein einfaches, transparentes Verfahren zur Erfassung solcher Informationen eingeführt werden, in das die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Lebensmittelunternehmer eingebunden sind.

(20) Neuartige Lebensmittel sollten nur zugelassen und verwendet werden, wenn sie den in dieser Verordnung festgelegten Kriterien genügen. Neuartige Lebensmittel sollten sicher sein; falls ihre Sicherheit nicht bewertet werden kann und wissenschaftliche Unsicherheiten fortbestehen, kann das Vorsorgeprinzip angewandt werden. Die Verbraucher sollten durch die Verwendung neuartiger Lebensmittel nicht irregeführt werden. Daher sollte sich das neuartige Lebensmittel, sofern es ein anderes Lebensmittel ersetzen soll, nicht derart von diesem Lebensmittel unterscheiden, dass es für den Verbraucher in Bezug auf die Ernährung weniger vorteilhaft wäre.

(21) Neuartige Lebensmittel sollten nur in Verkehr gebracht oder für die menschliche Ernährung verwendet werden, wenn sie in eine Liste der neuartigen Lebensmittel aufgenommen wurden, die in der Union in Verkehr gebracht werden dürfen (im Folgenden „Unionsliste"). Daher sollte mittels eines Durchführungsrechtsakts die Unionsliste erstellt werden, in die alle neuartigen Lebensmittel aufgenommen werden, die bereits gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 genehmigt oder gemeldet wurden, gegebenenfalls mit den bestehenden Genehmigungsbedingungen. Diese Liste sollte transparent und leicht zugänglich sein.

(22) Ein neuartiges Lebensmittel sollte gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Kriterien und Verfahren durch Aktualisierung der Unionsliste zugelassen werden. Dazu sollte ein effizientes, zeitlich begrenztes und transparentes Verfahren eingeführt werden. Bei traditionellen Lebensmitteln aus Drittländern mit einer Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel sollten die Antragsteller ein schnelleres und vereinfachtes Verfahren für die Aktualisierung der Unionsliste wählen können, wenn keine hinreichend begründeten Einwände bezüglich der Sicherheit vorgebracht werden.

(23) Zudem sollten Kriterien für die Bewertung der möglichen Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit neuartigen Lebensmitteln klar definiert und festgelegt werden. Damit neuartige Lebensmittel einheitlich wissenschaftlich bewertet werden, sollte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde") solche Bewertungen vornehmen. Die Behörde sollte im Rahmen des Verfahrens für die Zulassung eines neuartigen Lebensmittels und die Aktualisierung der Unionsliste aufgefordert werden, ein Gutachten abzugeben, wenn die Aktualisierung voraussichtlich Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen hat. In ihrem Gutachten sollte die Behörde unter anderem alle Eigenschaften des neuartigen Lebensmittels, die ein Sicherheitsrisiko für die Gesundheit des Menschen darstellen können, sowie mögliche Folgen für besonders empfindliche Bevölkerungsgruppen prüfen. Die Behörde sollte vor allem prüfen, ob für die Bewertung der Sicherheit die modernsten Testmethoden angewandt werden, wenn ein neuartiges Lebensmittel aus technisch hergestellten Nanomaterialien besteht.

[1] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

(24) Für die Kommission und die Behörde sollten spezifische Fristen gelten, damit die Anträge reibungslos bearbeitet werden. In bestimmen Fällen sollten die Kommission und die Behörde jedoch das Recht haben, diese Fristen zu verlängern.

(25) Die Behörde oder die Kommission kann den Antragsteller auffordern, für die Risikobewertung bzw. das Risikomanagement ergänzende Informationen zur Verfügung zu stellen. Stellt der Antragsteller innerhalb der von der Behörde oder der Kommission nach Anhörung des Antragstellers festgelegten Frist die angeforderten ergänzenden Informationen nicht zur Verfügung, kann sich dies auf das Gutachten der Behörde oder auf eine mögliche Zulassung und Aktualisierung der Unionsliste auswirken.

(26) In ihrem Gutachten zu einem Leitfaden für die Risikobewertung bei der Anwendung der Nanowissenschaft und Nanotechnologien in der Lebens- und Futtermittelkette („Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain") vom 6. April 2011 vertrat die Behörde im Zusammenhang mit der möglichen Verwendung von Nanomaterialien in Lebensmitteln die Ansicht, dass nur wenige Informationen zur Toxikokinetik und Toxikologie technisch hergestellter Nanomaterialien verfügbar sind und dass die derzeitigen Methoden für Toxizitätstests möglicherweise methodisch geändert werden müssen. Die Empfehlung des Rates der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) vom 19. September 2013 zur Sicherheitsprüfung und Bewertung von hergestellten Nanomaterialien kam zu dem Schluss, dass die Verfahren für die Prüfung und Bewertung herkömmlicher Chemikalien im Allgemeinen für die Bewertung der Sicherheit von Nanomaterialien geeignet sind, möglicherweise jedoch an die besonderen Eigenschaften von Nanomaterialien angepasst werden müssen. Damit die Sicherheit von in Lebensmitteln verwendeten Nanomaterialien besser bewertet werden kann und den bisherigen Wissenslücken in Bezug auf Toxikologie und Analytik begegnet werden kann, werden möglicherweise Testmethoden, einschließlich Methoden ohne Tierversuche, benötigt, die den besonderen Merkmalen von technisch hergestellten Nanomaterialien Rechnung tragen.

(27) Werden Versuchsmethoden für Nanomaterialien angewendet, sollte ihre wissenschaftliche Eignung für Nanomaterialien durch den Antragsteller begründet werden; gegebenenfalls sind die technischen Anpassungen zu erläutern, die vorgenommen wurden, um den spezifischen Eigenschaften dieser Materialien gerecht zu werden.

(28) Wenn ein neuartiges Lebensmittel zugelassen und in die Unionsliste aufgenommen wird, sollte die Kommission die Befugnis haben, Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen einzuführen, um sicherzustellen, dass bei der Verwendung des zugelassenen neuartigen Lebensmittels die in der Risikobewertung der Behörde festgelegten Grenzen eingehalten werden. Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen werden daher möglicherweise durch die Notwendigkeit gerechtfertigt, Informationen über das tatsächliche Inverkehrbringen des Lebensmittels zu erfassen. In jedem Fall sollten die Lebensmittelunternehmer die Kommission von allen einschlägigen Informationen über die Sicherheit der Lebensmittel in Kenntnis setzen, die sie in Verkehr gebracht haben.

(29) Neue Technologien und Innovationen in der Lebensmittelherstellung sollten begünstigt werden, weil dadurch die Umweltfolgen der Lebensmittelherstellung gemindert werden könnten, sich die Ernährungssicherung verbessern ließe und den Verbrauchern Vorteile entstehen könnten, solange für das hohe Niveau beim Verbraucherschutz gesorgt wird.

(30) Um die Forschung und Entwicklung und damit Innovationen in der Agrar- und Ernährungsindustrie zu fördern, ist es unter bestimmten Umständen angebracht, die Investitionen, die von den Antragstellern bei der Beschaffung von zur Unterstützung eines Antrags in Bezug auf neuartige Lebensmittel gemäß dieser Verordnung vorgelegten Informationen und Daten getätigt werden, zu schützen. Die neu gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse und die proprietären Daten, die zur Unterstützung eines Antrags auf Aufnahme eines neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste vorgelegt werden, sollten geschützt werden. Solche Daten und Informationen sollten während eines begrenzten Zeitraums nicht ohne die Zustimmung des ursprünglichen Antragstellers von einem späteren Antragsteller verwendet werden dürfen. Der Schutz der von einem Antragsteller vorgelegten wissenschaftlichen Daten sollte andere Antragsteller nicht daran hindern, auf der Grundlage ihrer eigenen wissenschaftlichen Daten oder mit Verweis auf geschützte Daten, für den der ursprüngliche Antragsteller seine Zustimmung erteilt hat, die Aufnahme eines neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste zu beantragen. Die dem ursprünglichen Antragsteller gewährte Datenschutzfrist von insgesamt fünf Jahren sollte jedoch nicht verlängert werden, weil späteren Antragstellern Datenschutz gewährt wird.

(31) Wenn ein Antragsteller für dasselbe Lebensmittel den Schutz der wissenschaftlichen Daten gemäß dieser Verordnung und der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] beantragt, sollten die jeweiligen Datenschutzzeiträume gleichzeitig laufen können. Daher sollten Vorkehrungen für eine vom Antragsteller beantragte Aussetzung des Zulassungsverfahrens für ein neuartiges Lebensmittel getroffen werden.

[1] 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).

(32) Tierversuche sollten in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) ersetzt, verringert oder weiterentwickelt werden. Daher sollte im Anwendungsbereich dieser Verordnung eine doppelte Durchführung von Tierversuchen wenn möglich verhindert werden. Durch dieses Ziel können mögliche Bedenken im Bereich Tierschutz und ethische Vorbehalte in Bezug auf Anträge von neuartigen Lebensmitteln verringert werden.

(33) Neuartige Lebensmittel unterliegen den allgemeinen Kennzeichnungsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 sowie anderen einschlägigen Kennzeichnungs-vorschriften des Lebensmittelrechts der Union. In bestimmten Fällen kann es erforderlich sein, zusätzliche Kennzeichnungsangaben vorzusehen, vor allem hinsichtlich der Beschreibung, der Herkunft, der Zusammensetzung oder der Bedingungen für die beabsichtigte Verwendung des Lebensmittels, damit sichergestellt ist, dass die Verbraucher umfassend über die Art und die Sicherheit des neuartigen Lebensmittels informiert sind, insbesondere mit Blick auf besonders empfindliche Bevölkerungsgruppen.

(34) Für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit neuartigen Lebensmitteln in Berührung zu kommen, gilt die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) und die auf deren Grundlage erlassenen spezifischen Maßnahmen.

(35) In Übereinstimmung mit ihrer Strategie für eine bessere Rechtsetzung sollte die Kommission eine Ex-post-Bewertung der Durchführung dieser Verordnung vornehmen und dabei besonders auf die neuen Verfahren für traditionelle Lebensmittel aus Drittländern eingehen.

(36) Bei Anträgen, die aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gestellt wurden und über die vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung noch nicht endgültig entschieden wurde, sollten die Verfahren für die Risikobewertung und Zulassung nach Maßgabe der vorliegenden Verordnung abgeschlossen werden. Zudem sollte ein Lebensmittel, das nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 258/97 fällt, vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde und in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt, im Prinzip weiterhin in Verkehr bleiben dürfen, bis die Verfahren für die Risikobewertung und Zulassung aufgrund dieser Verordnung abgeschlossen sind. Um für einen reibungslosen Übergang auf die vorliegende Verordnung zu sorgen, sollten daher Übergangsbestimmungen festgelegt werden.

(37) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden.

(38) Die Mitgliedstaaten sollten Vorschriften über die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängenden Sanktionen erlassen und alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass die Sanktionen angewandt werden. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

(39) Um die Ziele dieser Verordnung zu erreichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union delegierte Rechtsakte hinsichtlich der Anpassung der Begriffsbestimmung für technisch hergestellte Nanomaterialien an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt oder die auf internationaler Ebene vereinbarten Begriffsbestimmungen zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

(40) Die Kommission sollte Durchführungsbefugnisse erhalten, damit die einheitliche Durchführung dieser Verordnung sichergestellt ist, wenn die Unionsliste durch Hinzufügen eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland, bei dem keine begründeten Sicherheitseinwände erhoben wurden, aktualisiert wird.

(41) Der Durchführungsrechtsakt, mit dem die Unionsliste erstmalig erstellt wird, sollte im Rahmen des Beratungsverfahrens erlassen werden, da die Liste nur für neuartige Lebensmittel gilt, die bereits einer Bewertung der Sicherheit unterzogen, rechtmäßig hergestellt und in der Union in Verkehr gebracht wurden und bisher gesundheitlich unbedenklich waren. In allen anderen Fällen sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten das Prüfverfahren angewendet werden.

([1]) Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

([2]) Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

(42) Da die Ziele dieser Verordnung, vor allem die Festlegung von Vorschriften für das Inverkehrbringen von neuartigen Lebensmitteln in der Union, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 EUV verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Zweck

(1) In dieser Verordnung ist das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel in der Union geregelt.

(2) Der Zweck dieser Verordnung besteht darin, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts sicherzustellen und gleichzeitig ein hohes Niveau beim Schutz der menschlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen herbeizuführen.

Artikel 2

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel in der Union.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für

a) genetisch veränderte Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003;

b) Lebensmittel, die verwendet werden als

   i) Lebensmittelenzyme gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008,

   ii) Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008,

   iii) Lebensmittelaromen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008,

   iv) Extraktionslösungsmittel, die für die Herstellung von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten gemäß der Richtlinie 2009/32/EG verwendet werden oder verwendet werden sollen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der Artikel 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

(2) Außerdem bezeichnet der Ausdruck:

a) „neuartige Lebensmittel“ alle Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 unabhängig von den Zeitpunkten der Beitritte von Mitgliedstaaten zur Union nicht in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und in mindestens eine der folgenden Kategorien fallen:

   i) Lebensmittel mit neuer oder gezielt veränderter Molekularstruktur, soweit diese Struktur in der Union vor dem 15. Mai 1997 nicht in Lebensmitteln oder als Lebensmittel verwendet wurde,

   ii) Lebensmittel, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden,

iii) Lebensmittel, die aus Materialien mineralischen Ursprungs bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden,

iv) Lebensmittel, die aus Pflanzen oder Pflanzenteilen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden, ausgenommen Fälle, in denen das Lebensmittel eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union hat und das Lebensmittel aus einer Pflanze oder einer Sorte derselben Pflanzenart besteht oder daraus isoliert oder erzeugt wurde, die ihrerseits gewonnen wurde mithilfe

— herkömmlicher Vermehrungsverfahren, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt wurden, oder

— nicht herkömmlicher Vermehrungsverfahren, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union nicht zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt wurden, sofern diese Verfahren nicht bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur des Lebensmittels bewirken, die seinen Nährwert, seine Verstoffwechselung oder seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen,

v) Lebensmittel, die aus Tieren oder deren Teilen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden, ausgenommen Tiere, die mithilfe von vor dem 15. Mai 1997 in der Union zur Lebensmittelerzeugung verwendeten herkömmlichen Zuchtverfahren gewonnen wurden, sofern die aus diesen Tieren gewonnenen Lebensmittel eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union haben,

vi) Lebensmittel, die aus von Tieren, Pflanzen, Mikroorganismen, Pilzen oder Algen gewonnenen Zell- oder Gewebekulturen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden,

vii) Lebensmittel, bei deren Herstellung ein vor dem 15. Mai 1997 in der Union für die Herstellung von Lebensmitteln nicht übliches Verfahren angewandt worden ist, das bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur eines Lebensmittels bewirkt, die seinen Nährwert, seine Verstoffwechselung oder seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen,

viii) Lebensmittel, die aus technisch hergestellten Nanomaterialien im Sinne der Definition unter Buchstabe f dieses Absatzes bestehen,

ix) Vitamine, Mineralstoffe und andere Stoffe, die im Einklang mit der Richtlinie 2002/46/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 oder der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 verwendet werden, sofern

— ein Herstellungsverfahren, das vor dem 15. Mai 1997 in der Union nicht zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt wurde, gemäß Buchstabe a Ziffer vii dieses Absatzes angewandt wurde oder

— sie technisch hergestellte Nanomaterialien im Sinne der Definition unter Buchstabe f dieses Absatzes enthalten oder daraus bestehen,

x) Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union ausschließlich in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wurden, sofern sie in anderen Lebensmitteln als Nahrungsergänzungsmitteln gemäß Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2002/46/EG verwendet werden sollen;

b) „Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland“ den Sachverhalt, dass die Sicherheit des fraglichen Lebensmittels vor einer Meldung gemäß Artikel 14 durch Daten über die Zusammensetzung und durch Erfahrungen mit der fortgesetzten Verwendung über mindestens 25 Jahre hinweg als Bestandteil der üblichen Ernährung einer signifikanten Anzahl an Personen in mindestens einem Drittland belegt worden ist;

c) „traditionelle Lebensmittel aus einem Drittland“ neuartige Lebensmittel im Sinne der Definition in Buchstabe a dieses Absatzes, mit Ausnahme der neuartigen Lebensmittel gemäß Buchstabe a Ziffern i, iii, vii, viii, ix und x dieses Absatzes, die aus der Primärproduktion im Sinne der Definition in Artikel 3 Nummer 17 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 stammen und eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland haben;

d) „Antragsteller“ den Mitgliedstaat, den Drittstaat oder den interessierten Kreis, der auch mehrere interessierte Kreise vertreten kann, welcher bei der Kommission einen Antrag gemäß Artikel 10 bzw. 16 eingereicht oder eine Meldung gemäß Artikel 14 gemacht hat;

e) „gültig“ in Bezug auf einen Antrag bzw. eine Meldung solche Anträge und Meldungen, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen und alle für die Risikobewertung und das Zulassungsverfahren erforderlichen Informationen enthalten;

f) „technisch hergestelltes Nanomaterial“ ein absichtlich hergestelltes Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweist oder dessen innere Struktur oder Oberfläche aus einzelnen funktionellen Teilen besteht, von denen viele in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger haben, einschließlich Strukturen, Agglomerate und Aggregate, die zwar größer als 100 nm sein können, deren durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften jedoch erhalten bleiben.

Zu den durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften gehören

i) diejenigen Eigenschaften, die im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des jeweiligen Materials stehen, und/oder

ii) besondere physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von denen desselben Materials in nicht-nanoskaliger Form unterscheiden.

Artikel 4

Verfahren zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel

(1) Die Lebensmittelunternehmer überprüfen, ob Lebensmittel, die sie in der Union in Verkehr bringen wollen, in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen oder nicht.

(2) Wenn sie nicht sicher sind, ob Lebensmittel, die sie in der Union in Verkehr bringen wollen, in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, konsultieren die Lebensmittelunternehmer den Mitgliedstaat, in dem sie das neuartige Lebensmittel zuerst in Verkehr bringen wollen. Die Lebensmittelunternehmer liefern dem Mitgliedstaat die erforderlichen Informationen, damit er feststellen kann, ob ein Lebensmittel in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt oder nicht.

(3) Um festzustellen, ob ein Lebensmittel in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt, können die Mitgliedstaaten andere Mitgliedstaaten und die Kommission konsultieren.

(4) Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten die einzelnen Schritte des in den Absätzen 2 und 3 dieses Artikels genannten Konsultationsprozesses sowie die Fristen und die Mittel fest, in bzw. mit denen der Status öffentlich bekanntzugeben ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 30 Absatz 3 erlassen.

Artikel 5

Durchführungsbefugnis in Bezug auf die Begriffsbestimmung für neuartige Lebensmittel

Die Kommission kann nach eigenem Ermessen oder auf Antrag eines Mitgliedstaats und mittels Durchführungsrechtsakten entscheiden, ob ein bestimmtes Lebensmittel unter die Begriffsbestimmung für neuartige Lebensmittel gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a fällt oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 30 Absatz 3 erlassen.

KAPITEL II

ANFORDERUNGEN AN DAS INVERKEHRBRINGEN NEUARTIGER LEBENSMITTEL IN DER UNION

Artikel 6

Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel

(1) Die Kommission erstellt eine Liste der gemäß den Artikeln 7, 8 und 9 für das Inverkehrbringen in der Union zugelassenen neuartigen Lebensmittel (im Folgenden „Unionsliste“) und hält sie auf dem neuesten Stand.

(2) Nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel dürfen nach Maßgabe der in der Liste festgelegten Bedingungen und Kennzeichnungsvorschriften als solche in Verkehr gebracht oder in und auf Lebensmitteln verwendet werden.

Artikel 7

Allgemeine Bedingungen für die Aufnahme neuartiger Lebensmittel in die Unionsliste

Die Zulassung eines neuartigen Lebensmittels und seine Aufnahme in die Unionsliste durch die Kommission hängt von folgenden Bedingungen ab:

a) Das Lebensmittel bringt auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Daten kein Sicherheitsrisiko für die menschliche Gesundheit mit sich;

b) durch die beabsichtigte Verwendung des Lebensmittels werden Verbraucher nicht irregeführt, insbesondere dann, wenn das Lebensmittel ein anderes ersetzen soll und eine bedeutende Veränderung des Nährwerts vorliegt;

c) sofern das Lebensmittel ein anderes Lebensmittel ersetzen soll, unterscheidet es sich nicht derart von jenem Lebensmittel, dass sein normaler Verzehr für den Verbraucher in Bezug auf die Ernährung nachteilig wäre.

Artikel 8

Erstmalige Erstellung der Unionsliste

Bis 1. Januar 2018 erstellt die Kommission mittels eines Durchführungsrechtsakts die Unionsliste, in die alle neuartigen Lebensmittel, die gemäß Artikel 4, 5 oder 7 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 genehmigt oder gemeldet wurden, mit etwaigen bestehenden Genehmigungsbedingungen aufgenommen werden.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird nach dem Beratungsverfahren gemäß Artikel 30 Absatz 2 erlassen.

Artikel 9

Inhalt und Aktualisierung der Unionsliste

(1) Die Zulassung eines neuartigen Lebensmittels und die Aktualisierung der Unionsliste werden durch die Kommission vorgenommen gemäß

a) den Artikeln 10, 11 und 12 sowie gegebenenfalls Artikel 27 oder

b) den Artikeln 14 bis 19.

(2) Unter Zulassung eines neuartigen Lebensmittels und Aktualisierung der Unionsliste gemäß Absatz 1 ist einer der folgenden Schritte zu verstehen:

a) das Hinzufügen eines neuartigen Lebensmittels in der Unionsliste;

b) die Streichung eines neuartigen Lebensmittels von der Unionsliste;

c) das Hinzufügen, die Streichung oder die Änderung von Spezifikationen, Verwendungsbedingungen, zusätzlichen spezifischen Kennzeichnungsvorschriften oder Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen im Zusammenhang mit der Aufnahme eines neuartigen Lebensmittels in die Unionsliste.

(3) Der Eintrag für ein neuartiges Lebensmittel in der Unionsliste gemäß Absatz 2 umfasst die Spezifikation des neuartigen Lebensmittels und, soweit angebracht,

a) die Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf, einschließlich insbesondere der Anforderungen, die notwendig sind, um mögliche nachteilige Auswirkungen auf bestimmte Bevölkerungsgruppen, die Überschreitung von Höchstaufnahmemengen und Risiken bei übermäßigem Verzehr zu vermeiden;

b) zusätzliche besondere Kennzeichnungsanforderungen zur Information der Endverbraucher über besondere Merkmale oder Eigenschaften des Lebensmittels — wie etwa Zusammensetzung, Nährwert oder ernährungsspezifische Wirkung und Verwendungszweck —, durch die ein neuartiges Lebensmittel einem bisher bestehenden Lebensmittel nicht mehr gleichwertig ist, oder über die gesundheitlichen Auswirkungen für bestimmte Bevölkerungsgruppen;

c) Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 24.

KAPITEL III

ZULASSUNGSVERFAHREN FÜR NEUARTIGE LEBENSMITTEL

ABSCHNITT I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 10

Verfahren für die Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und die Aktualisierung der Unionsliste

(1) Das Verfahren für die Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und die Aktualisierung der Unionsliste gemäß Artikel 9 wird entweder von der Kommission selbst oder auf Antrag eines Antragsstellers an die Kommission eingeleitet. Die Kommission stellt den Mitgliedstaaten den Antrag unverzüglich zur Verfügung. Die Kommission macht die Zusammenfassung des Antrags, die auf den Informationen nach Absatz 2 Buchstaben a, b und e dieses Artikels beruht, öffentlich zugänglich.

(2) Ein Antrag auf Zulassung muss Folgendes enthalten:

a) den Namen und die Anschrift des Antragstellers,

b) die Bezeichnung und die Beschreibung des neuartigen Lebensmittels,

c) die Beschreibung des Herstellungsverfahrens bzw. der Herstellungsverfahren,

d) die genaue Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels,

e) wissenschaftliche Daten, die belegen, dass das neuartige Lebensmittel kein Sicherheitsrisiko für die menschliche Gesundheit mit sich bringt,

f) soweit angebracht, die Analysemethode(n),

g) einen Vorschlag für die Bedingungen der beabsichtigten Verwendung und für spezifische Anforderungen an eine Kennzeichnung, die für die Verbraucher nicht irreführend ist, oder eine nachprüfbare Begründung dafür, weshalb diese Elemente nicht erforderlich sind.

(3) Auf Ersuchen der Kommission gibt die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ein Gutachten dazu ab, ob die Aktualisierung voraussichtlich Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit hat.

(4) Werden Testmethoden für technisch hergestellte Nanomaterialien gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffern viii und ix angewendet, ist ihre wissenschaftliche Eignung für Nanomaterialien von den Antragstellern zu begründen; gegebenenfalls sind die technischen Anpassungen zu erläutern, die vorgenommen wurden, um den spezifischen Eigenschaften der Materialien gerecht zu werden.

(5) Das Verfahren für die Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und die Aktualisierung der Unionsliste gemäß Artikel 9 endet mit den Erlass eines Durchführungsrechtsakts gemäß Artikel 12.

(6) Abweichend von Absatz 5 kann die Kommission das Verfahren zu jedem Zeitpunkt beenden und beschließen, eine Aktualisierung nicht vorzunehmen, wenn sie eine solche Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet.

In diesem Fall trägt die Kommission gegebenenfalls den Standpunkten von Mitgliedstaaten, dem Gutachten der Behörde und allen anderen zu berücksichtigenden Faktoren Rechnung, die für die jeweilige Aktualisierung von Bedeutung sind.

Die Kommission unterrichtet den Antragsteller und alle Mitgliedstaaten direkt von den Gründen dafür, dass sie die Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet. Die Kommission macht das Verzeichnis der entsprechenden Anträge öffentlich zugänglich.

(7) Der Antragsteller kann seinen Antrag jederzeit zurückziehen und damit das Verfahren beenden.

Artikel 11

Gutachten der Behörde

(1) Ersucht die Kommission die Behörde um ein Gutachten, leitet sie den gültigen Antrag unverzüglich, spätestens jedoch einen Monat nach der Prüfung seiner Gültigkeit, an die Behörde weiter. Die Behörde erstellt ihr Gutachten spätestens neun Monate nach Eingang eines gültigen Antrags.

(2) Bei der Bewertung der Unbedenklichkeit neuartiger Lebensmittel berücksichtigt die Behörde gegebenenfalls, ob

a) das jeweilige neuartige Lebensmittel so sicher ist wie Lebensmittel einer vergleichbaren Lebensmittelkategorie, die in der Union bereits in Verkehr gebracht wurde;

b) die Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels und seine Verwendungsbedingungen für die menschliche Gesundheit in der Union kein Sicherheitsrisiko darstellen;

c) ein neuartiges Lebensmittel, das ein anderes Lebensmittel ersetzen soll, sich nicht derart von jenem Lebensmittel unterscheidet, dass sein normaler Verzehr für den Verbraucher in Bezug auf die Ernährung nachteilig wäre.

(3) Die Behörde übermittelt ihr Gutachten der Kommission, den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls dem Antragsteller.

(4) In ausreichend begründeten Fällen kann die in Absatz 1 vorgesehene Frist von neun Monaten verlängert werden, wenn die Behörde vom Antragsteller ergänzende Informationen anfordert.

Die Behörde legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller eine Frist für die Vorlage dieser ergänzenden Informationen fest und unterrichtet die Kommission darüber.

Macht die Kommission innerhalb von acht Arbeitstagen nach Unterrichtung durch die Behörde keine Einwände gegen die Verlängerung geltend, wird die in Absatz 1 vorgesehene Frist von neun Monaten automatisch um die zusätzliche Frist verlängert. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten von dieser Verlängerung.

(5) Werden die ergänzenden Informationen gemäß Absatz 4 nicht innerhalb der dort genannten zusätzlichen Frist der Behörde zur Verfügung gestellt, erstellt die Behörde ihr Gutachten auf der Grundlage der verfügbaren Informationen.

(6) Legt ein Antragsteller von sich aus ergänzende Informationen vor, übermittelt er diese Informationen der Behörde.

In diesem Fall gibt die Behörde ihr Gutachten innerhalb der in Absatz 1 vorgesehenen Frist von neun Monaten ab.

(7) Die Behörde macht die gemäß den Absätzen 4 und 6 vorgelegten ergänzenden Informationen der Kommission und den Mitgliedstaaten zugänglich.

Artikel 12

Zulassung eines neuartigen Lebensmittels und Aktualisierung der Unionsliste

(1) Binnen sieben Monaten ab dem Datum der Veröffentlichung des Gutachtens der Behörde übermittelt die Kommission dem Ausschuss gemäß Artikel 30 Absatz 1 den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und zur Aktualisierung der Unionsliste, wobei sie Folgendes berücksichtigt:

a) die Bedingungen gemäß Artikel 7 Buchstaben a und b und gegebenenfalls die Bedingungen gemäß Artikel 7 Buchstabe c,

b) sämtliche einschlägige Vorschriften des Unionsrechts einschließlich des Vorsorgeprinzips gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002,

c) das Gutachten der Behörde,

d) alle anderen zu berücksichtigenden Faktoren, die für den jeweiligen Antrag ausschlaggebend sind.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 30 Absatz 3 erlassen.

(2) Wurde die Behörde von der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 3 nicht um ein Gutachten ersucht, beginnt die Frist von sieben Monaten gemäß Absatz 1 dieses Artikels an dem Datum, an dem die Kommission einen gültigen Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 1 erhalten hat.

Artikel 13

Durchführungsrechtsakte zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an die Anträge

Bis zum 1. Januar 2018 erlässt die Kommission Durchführungsrechtsakte über

a) den Inhalt, die Aufmachung und die Vorlage des Antrags gemäß Artikel 10 Absatz 1,

b) die Regelungen über die unverzügliche Prüfung der Gültigkeit der Anträge,

c) die Art der Informationen, die im Gutachten der Behörde gemäß Artikel 11 enthalten sein müssen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 30 Absatz 3 erlassen.

ABSCHNITT II

Besondere Bestimmungen für traditionelle Lebensmittel aus Drittländern

Artikel 14

Meldung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland

Antragsteller, die ein traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland in der Union in Verkehr zu bringen beabsichtigen, können der Kommission diesbezüglich eine Meldung übermitteln, statt das in Artikel 10 genannte Verfahren zu befolgen.

Die Meldung muss folgende Angaben enthalten:

a) Namen und Anschrift des Antragstellers,

b) die Bezeichnung und Beschreibung des traditionellen Lebensmittels,

c) die genaue Zusammensetzung des traditionellen Lebensmittels,

d) das Ursprungsland oder die Ursprungsländer des traditionellen Lebensmittels,

e) den Nachweis über die Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland,

f) einen Vorschlag über die Bedingungen der beabsichtigten Verwendung und spezifische Anforderungen an eine Kennzeichnung, die für die Verbraucher nicht irreführend ist, oder eine nachprüfbare Begründung dafür, dass diese Elemente nicht erforderlich sind.

Artikel 15

Verfahren für die Meldung des Inverkehrbringens eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland in der Union

(1) Die Kommission leitet die gültige Meldung gemäß Artikel 14 unverzüglich, spätestens jedoch einen Monat nach der Prüfung seiner Gültigkeit, an die Mitgliedstaaten und die Behörde weiter.

(2) Innerhalb von vier Monaten nach Weiterleitung einer gültigen Meldung durch die Kommission gemäß Absatz 1 kann ein Mitgliedstaat oder die Behörde der Kommission mit einer hinreichenden Begründung versehene Einwände in Bezug auf die Sicherheit des Inverkehrbringens des jeweiligen traditionellen Lebensmittels in der Union übermitteln.

(3) Die Kommission unterrichtet den Antragsteller über etwaige hinreichend begründete, die Sicherheit betreffende Einwände, sobald sie eingereicht werden. Die Mitgliedstaaten, die Behörde und der Antragsteller werden über das Ergebnis des Verfahrens nach Absatz 2 unterrichtet.

(4) Wurden keine hinreichend begründeten, die Sicherheit betreffenden Einwände gemäß Absatz 2 innerhalb der dort genannten Frist eingereicht, genehmigt die Kommission das Inverkehrbringen des jeweiligen traditionellen Lebensmittels in der Union und aktualisiert unverzüglich die Unionsliste.

Der Eintrag in die Unionsliste enthält den Hinweis, dass er sich auf ein traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland bezieht.

Falls erforderlich, werden bestimmte Verwendungsbedingungen, spezifische Kennzeichnungsvorschriften oder Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen festgelegt.

(5) Wurden der Kommission hinreichend begründete, die Sicherheit betreffende Einwände gemäß Absatz 2 übermittelt, genehmigt die Kommission weder das Inverkehrbringen des jeweiligen traditionellen Lebensmittels in der Union noch aktualisiert sie die Unionsliste.

In diesem Fall kann der Antragsteller der Kommission einen Antrag gemäß Artikel 16 vorlegen.

Artikel 16

Antrag auf Zulassung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland

Wenn die Kommission gemäß Artikel 15 Absatz 5 weder das Inverkehrbringen eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland in der Union genehmigt noch die Unionsliste aktualisiert, kann der Antragsteller einen Antrag stellen, der ergänzend zu den bereits gemäß Artikel 14 vorgelegten Informationen dokumentierte Daten zu den gemäß Artikel 15 Absatz 2 übermittelten hinreichend begründeten, die Sicherheit betreffenden Einwänden enthalten muss.

Die Kommission leitet den gültigen Antrag nach Möglichkeit unverzüglich an die Behörde weiter und macht ihn den Mitgliedstaaten zugänglich.

Artikel 17

Gutachten der Behörde über ein traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland

(1) Die Behörde erstellt ihr Gutachten spätestens sechs Monate nach Eingang eines gültigen Antrags.

(2) Bei der Bewertung der Sicherheit eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland prüft die Behörde, ob

a) die Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland durch die vom Antragsteller gemäß den Artikeln 14 und 16 übermittelten Daten verlässlich belegt wird;

b) die Zusammensetzung des Lebensmittels und die Bedingungen für seine Verwendung für die menschliche Gesundheit in der Union kein Sicherheitsrisiko darstellen;

c) in dem Fall, dass das traditionelle Lebensmittel aus dem Drittland ein anderes Lebensmittel ersetzen soll, ob es sich nicht derart von jenem Lebensmittel unterscheidet, dass sein normaler Verzehr für den Verbraucher in Bezug auf die Ernährung nachteilig wäre.

(3) Die Behörde übermittelt ihr Gutachten der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.

(4) In ausreichend begründeten Fällen kann die in Absatz 1 vorgesehene Frist von sechs Monaten verlängert werden, wenn die Behörde vom Antragsteller ergänzende Informationen anfordert.

Die Behörde legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller eine Frist für die Vorlage dieser ergänzenden Informationen fest und unterrichtet die Kommission darüber.

Macht die Kommission innerhalb von acht Arbeitstagen nach Unterrichtung durch die Behörde keine Einwände gegen die Verlängerung geltend, wird die in Absatz 1 vorgesehene Frist von sechs Monaten automatisch um die zusätzliche Frist verlängert. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten von dieser Verlängerung.

(5) Werden die ergänzenden Informationen gemäß Absatz 4 nicht innerhalb der dort genannten zusätzlichen Frist der Behörde zur Verfügung gestellt, erstellt die Behörde ihr Gutachten auf der Grundlage der verfügbaren Informationen.

(6) Legt ein Antragsteller von sich aus ergänzende Informationen vor, übermittelt er diese Informationen der Behörde.

In solchen Fällen gibt die Behörde ihr Gutachten innerhalb der in Absatz 1 vorgesehenen Frist von sechs Monaten ab.

(7) Die Behörde macht die gemäß den Absätzen 4 und 6 vorgelegten ergänzenden Informationen der Kommission und den Mitgliedstaaten zugänglich.

Artikel 18

Zulassung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland und Aktualisierung der Unionsliste

(1) Binnen drei Monaten ab dem Datum der Veröffentlichung des Gutachtens der Behörde übermittelt die Kommission dem Ausschuss gemäß Artikel 30 Absatz 1 den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur Genehmigung des Inverkehrbringens des traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland in der Union und zur Aktualisierung der Unionsliste, wobei sie Folgendes berücksichtigt:

a) die Bedingungen gemäß Artikel 7 Buchstaben a und b und gegebenenfalls die Bedingungen gemäß Artikel 7 Buchstabe c,

b) sämtliche einschlägige Vorschriften des Unionsrechts einschließlich des Vorsorgeprinzips gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002,

c) das Gutachten der Behörde,

d) alle anderen zu berücksichtigenden Faktoren, die für den fraglichen Antrag ausschlaggebend sind.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 30 Absatz 3 erlassen.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann die Kommission das Verfahren zu jedem Zeitpunkt beenden und beschließen, eine Aktualisierung nicht vorzunehmen, wenn sie eine solche Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet.

In diesem Fall trägt die Kommission gegebenenfalls den Standpunkten von Mitgliedstaaten, dem Gutachten der Behörde und allen anderen zu berücksichtigenden Faktoren Rechnung, die für die jeweilige Aktualisierung von Bedeutung sind.

Die Kommission unterrichtet den Antragsteller und alle Mitgliedstaaten direkt von den Gründen dafür, dass sie die Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet.

(3) Der Antragsteller kann seinen Antrag gemäß Artikel 16 jederzeit zurückziehen und damit das Verfahren beenden.

Artikel 19

Aktualisierung der Unionsliste bei zugelassenen traditionellen Lebensmitteln aus Drittländern

Für die Streichung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland von der Unionsliste oder das Hinzufügen, die Streichung oder die Änderung von Spezifikationen, Verwendungsbedingungen, zusätzlichen spezifischen Kennzeichnungsvorschriften oder Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen im Zusammenhang mit der Aufnahme eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland in die Unionsliste gelten die Artikel 10 bis 13.

Artikel 20

Durchführungsrechtsakte zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an traditionelle Lebensmittel aus Drittländern

Bis zum 1. Januar 2018 erlässt die Kommission Durchführungsrechtsakte über

a) den Inhalt, die Aufmachung und die Vorlage der Meldungen gemäß Artikel 14 und der Anträge gemäß Artikel 16,

b) die Regelungen für die unverzügliche Prüfung der Gültigkeit dieser Meldungen und Anträge,

c) die Regelungen für den Informationsaustausch mit den Mitgliedstaaten und der Behörde zum Vorbringen hinreichend begründeter, die Sicherheit betreffender Einwände gemäß Artikel 15 Absatz 2,

d) die Art der Informationen, die in dem Gutachten der Behörde gemäß Artikel 17 enthalten sein müssen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 30 Absatz 3 erlassen.

KAPITEL IV

ZUSÄTZLICHE VERFAHRENSBESTIMMUNGEN UND SONSTIGE BESTIMMUNGEN

Artikel 21

Zusätzliche Informationen zum Risikomanagement

(1) Fordert die Kommission von einem Antragsteller zusätzliche Informationen zu Aspekten im Zusammenhang mit dem Risikomanagement an, legt sie in Absprache mit dem Antragsteller die Frist fest, binnen derer diese Informationen vorzulegen sind.

In solchen Fällen kann die Frist gemäß Artikel 12 Absatz 1 bzw. Absatz 2 oder gemäß Artikel 18 Absatz 1 entsprechend verlängert werden. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten von dieser Verlängerung und macht die zusätzlichen Informationen den Mitgliedstaaten zugänglich, sobald sie diese erhalten hat.

(2) Treffen die zusätzlichen Informationen gemäß Absatz 1 nicht innerhalb der dort genannten zusätzlichen Frist ein, wird die Kommission auf der Grundlage der zur Verfügung stehenden Informationen tätig.

Artikel 22

Ad-hoc-Verlängerung von Fristen

Unter besonderen Umständen kann die Kommission die Fristen gemäß Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 bzw. 2, Artikel 17 Absatz 1 und Artikel 18 Absatz 1 auf eigene Initiative oder gegebenenfalls auf Ersuchen der Behörde angemessen verlängern, wenn die Art der fraglichen Angelegenheit dies rechtfertigt.

Die Kommission informiert den Antragsteller und die Mitgliedstaaten über diese Verlängerung sowie die Gründe dafür.

Artikel 23

Vertraulichkeit von Anträgen auf Aktualisierung der Unionsliste

(1) Die Antragsteller können um vertrauliche Behandlung bestimmter gemäß dieser Verordnung übermittelter Informationen ersuchen, wenn deren Weitergabe ihrer Wettbewerbsposition schaden könnte.

(2) Für die Zwecke von Absatz 1 geben die Antragsteller an, welche Teile der vorgelegten Informationen vertraulich behandelt werden sollen, und belegen dieses Ersuchen um Vertraulichkeit mit allen erforderlichen Angaben. Die gelieferte Begründung muss nachprüfbar sein.

(3) Nach Kenntnisnahme des Standpunkts der Kommission zu dem Ersuchen können die Antragsteller binnen drei Wochen ihren Antrag zurückziehen. In diesem Zeitraum wird die Vertraulichkeit der vorgelegten Informationen gewahrt.

(4) Wenn ein Antragsteller den Antrag nach Ablauf der Frist gemäß Absatz 3 nicht zurückgezogen hat und sofern keine Einigung erzielt wird, entscheidet die Kommission, welche Teile der Informationen vertraulich zu bleiben haben; wenn sie eine Entscheidung getroffen hat, teilt sie sie den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mit.

Vertraulichkeit gilt nicht für folgende Informationen:

a) den Namen und die Anschrift des Antragstellers;

b) die Bezeichnung und die Beschreibung des neuartigen Lebensmittels;

c) die beabsichtigten Verwendungsbedingungen des neuartigen Lebensmittels;

d) eine Zusammenfassung der vom Antragssteller vorgelegten Studien;

e) die Ergebnisse der Studien, die durchgeführt wurden, um die Sicherheit des Lebensmittels nachzuweisen;

f) soweit angebracht, die Analysemethode(n);

g) von einem Drittland gegen das Lebensmittel verhängte Verbote oder Beschränkungen.

(5) Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Behörde treffen erforderliche Maßnahmen, damit die Vertraulichkeit der Informationen gemäß Absatz 4, die sie im Rahmen dieser Verordnung erhalten, angemessen gewahrt ist, mit Ausnahme der Informationen, die der Öffentlichkeit bekannt gegeben werden müssen, um die menschliche Gesundheit zu schützen.

(6) Zieht ein Antragsteller seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, geben die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Behörde die vertraulichen Informationen, einschließlich der Informationen, über deren Vertraulichkeit die Kommission und der Antragsteller geteilter Meinung sind, nicht weiter.

(7) Die Anwendung der Absätze 1 bis 6 darf keine Auswirkungen auf den Austausch von Informationen über den Antrag zwischen Kommission, Mitgliedstaaten und Behörde haben.

(8) Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten ausführliche Bestimmungen über die Durchführung der Absätze 1 bis 6 festlegen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 30 Absatz 3 erlassen.

Artikel 24

Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die Kommission kann aus Gründen der Lebensmittelsicherheit und unter Berücksichtigung des Gutachtens der Behörde Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen auferlegen. Solche Vorschriften können im Einzelfall die Festlegung der betroffenen Lebensmittelunternehmer umfassen.

Artikel 25

Zusätzliche Auskunftspflichten

Jeder Lebensmittelunternehmer, der ein neuartiges Lebensmittel in Verkehr gebracht hat, unterrichtet die Kommission unverzüglich über alle ihm vorliegenden Informationen in Bezug auf

a) neue wissenschaftliche oder technische Informationen, die die Bewertung der Sicherheit der Verwendung des neuartigen Lebensmittels beeinflussen könnten;

b) Verbote oder Einschränkungen, die von einem Drittland ausgesprochen wurden, in dem das neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht wird.

Die Kommission macht diese Informationen den Mitgliedstaaten zugänglich.

KAPITEL V

DATENSCHUTZ

Artikel 26

Zulassungsverfahren bei Vorliegen geschützter Daten

(1) Auf Ersuchen des Antragstellers und sofern dies im Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 1 auf geeignete und überprüfbare Informationen gestützt wird, dürfen neu gewonnene wissenschaftliche Erkenntnisse oder wissenschaftliche Daten zur Stützung des Antrags für eine Dauer von fünf Jahren ab dem Datum der Zulassung des neuartigen Lebensmittels ohne die Zustimmung des ursprünglichen Antragstellers für einen späteren Antrag nicht verwendet werden.

(2) Der Datenschutz wird von der Kommission gemäß Artikel 27 Absatz 1 gewährt, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

a) Die neu gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten wurden vom ursprünglichen Antragsteller zum Zeitpunkt des ersten Antrags als geschützt bezeichnet,

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

c) das neuartige Lebensmittel hätte ohne die Vorlage der geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten durch den ursprünglichen Antragsteller nicht von der Behörde bewertet und zugelassen werden können.

Der ursprüngliche Antragsteller kann jedoch mit einem nachfolgenden Antragsteller vereinbaren, dass solche wissenschaftlichen Erkenntnisse und wissenschaftlichen Daten verwendet werden dürfen.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Meldungen und Anträge in Bezug auf das Inverkehrbringen von traditionellen Lebensmitteln aus Drittländern in der Union.

Artikel 27

Zulassung eines neuartigen Lebensmittels und Aufnahme in die Unionsliste gestützt auf geschützte wissenschaftliche Erkenntnisse oder wissenschaftliche Daten

(1) Wird ein neuartiges Lebensmittel gemäß den Artikeln 10 bis 12 auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse oder wissenschaftlicher Daten, für die ein Datenschutz gemäß Artikel 26 Absatz 1 gilt, zugelassen und in die Unionsliste aufgenommen, ist in dem Eintrag für dieses neuartige Lebensmittel in der Unionsliste zusätzlich zu den Informationen gemäß Artikel 9 Absatz 3 Folgendes anzugeben:

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

b) der Hinweis, dass diese Aufnahme auf Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten erfolgt, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 unterliegen;

c) der Name und die Anschrift des Antragstellers;

d) der Hinweis, dass, solange der Datenschutz gilt, das neuartige Lebensmittel nur von dem Antragsteller gemäß Buchstabe c dieses Absatzes in der Union in Verkehr gebracht werden darf, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das betreffende neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 unterliegen, oder er hat die Zustimmung des ursprünglichen Antragstellers;

e) der Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz gemäß Artikel 26 erlischt.

(2) Wissenschaftlichen Erkenntnissen oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 unterliegen oder für die die darin vorgesehene Schutzfrist abgelaufen ist, wird nicht nochmals Schutz gewährt.

Artikel 28

Zulassungsverfahren im Fall eines parallelen Antrags auf Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe

(1) Auf Antrag des Antragstellers setzt die Kommission ein Zulassungsverfahren für ein neuartiges Lebensmittel aus, das nach einem Antrag eingeleitet wurde, wenn der Antragsteller Folgendes eingereicht hat:

a) ein Ersuchen um Datenschutz gemäß Artikel 26, und

b) einen Antrag auf Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe zu demselben neuartigen Lebensmittel nach Artikel 15 oder 18 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 in Verbindung mit einem Antrag auf Datenschutz nach Artikel 21 der genannten Verordnung.

Die Aussetzung des Zulassungsverfahrens erfolgt unbeschadet der Bewertung des Lebensmittels durch die Behörde gemäß Artikel 11.

(2) Die Kommission unterrichtet den Antragsteller über den Zeitpunkt, in dem die Aussetzung wirksam wird.

(3) Während der Aussetzung des Zulassungsverfahrens ist der Ablauf der in Artikel 12 Absatz 1 genannten Frist gehemmt.

(4) Das Zulassungsverfahren wird wieder aufgenommen, sobald die Kommission die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 abgegebene Stellungnahme der Behörde zu der gesundheitsbezogenen Angabe erhalten hat.

Die Kommission unterrichtet den Antragsteller über den Zeitpunkt der Wiederaufnahme des Zulassungsverfahrens. Ab dem Zeitpunkt der Wiederaufnahme beginnt die in Artikel 12 Absatz 1 dieser Verordnung genannte Frist erneut zu laufen.

(5) Wurde in einem in Absatz 1 dieses Artikels genannten Fall Datenschutz gemäß Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gewährt, darf der Zeitraum, für den gemäß Artikel 26 der vorliegenden Verordnung Datenschutz gewährt wird, nicht über den Zeitraum hinausgehen, für den gemäß Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 Datenschutz gewährt wurde.

(6) Der Antragsteller kann seinen nach Absatz 1 eingereichten Antrag auf Aussetzung des Zulassungsverfahrens jederzeit zurückziehen. In diesem Fall wird das Zulassungsverfahren wieder aufgenommen, und Absatz 5 kommt nicht zur Anwendung.

KAPITEL VI

SANKTIONEN UND ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 29

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängenden Sanktionen und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass diese Sanktionen angewandt werden. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum 1. Januar 2018 mit und unterrichten sie unverzüglich über alle die Vorschriften betreffenden späteren Änderungen.

Artikel 30

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel unterstützt, der mit Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzt wurde. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]).

([1]) Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder dies verlangt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder dies verlangt.

Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht, und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

Artikel 31

Delegierte Rechtsakte

Damit die Ziele dieser Verordnung erreicht werden, wird der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte nach Maßgabe von Artikel 32 zu erlassen, um die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f aufgeführte Begriffsbestimmung für technisch hergestellte Nanomaterialien an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt oder an auf internationaler Ebene vereinbarte Begriffsbestimmungen anzugleichen und anzupassen.

Artikel 32

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission ihrer üblichen Praxis folgt und vor dem Erlass dieser delegierten Rechtsakte Konsultationen mit Sachverständigen, einschließlich mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten, durchführt.

(3) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 31 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 31. Dezember 2015 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(4) Die Befugnisübertragung nach Artikel 31 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 31 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

KAPITEL VII

ÜBERGANGSMASSNAHMEN UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 33

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011

Die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 wird wie folgt geändert:

(1) In Artikel 2 Absatz 1 wird folgender Buchstabe angefügt:

„h) die Begriffsbestimmung für ‚technisch hergestellte Nanomaterialien' in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates (*).

(*) Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1)."

(2) Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe t wird gestrichen.

Verweise auf die gestrichene Bestimmung Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe t der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 sind als Verweise auf Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f dieser Verordnung zu verstehen.

(3) Artikel 18 Absatz 5 wird gestrichen.

Artikel 34

Aufhebung

Die Verordnungen (EG) Nr. 258/97 und (EG) Nr. 1852/2001 werden ab dem 1. Januar 2018 aufgehoben. Verweise auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 35

Übergangsmaßnahmen

(1) Anträge auf das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die bis zum 1. Januar 2018 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, werden als Anträge gemäß der vorliegenden Verordnung behandelt.

Die Kommission wendet Artikel 11 der vorliegenden Verordnung nicht an, wenn bereits gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 eine Risikobewertung von einem Mitgliedstaat bereitgestellt wurde und von keinem anderen Mitgliedstaat ein begründeter Einwand gegen diese Bewertung erhoben wurde.

(2) Nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 258/97 fallende Lebensmittel, die bis zum 1. Januar 2018 rechtmäßig in Verkehr gebracht werden und in den Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen, dürfen im Anschluss an einen Antrag auf Zulassung eines neuartigen Lebensmittels oder eine Meldung über ein traditionelles Lebensmittel aus einem Drittstaat, der bzw. die bis zu dem in den gemäß Artikel 13 bzw. 20 der vorliegenden Verordnung erlassenen Durchführungsbestimmungen genannten Zeitpunkt, jedoch spätestens bis zum 2. Januar 2020 übermittelt wurde, so lange weiterhin in Verkehr gebracht werden, bis eine Entscheidung gemäß den Artikeln 10 bis 12 bzw. den Artikeln 14 bis 19 der vorliegenden Verordnung getroffen worden ist.

(3) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Maßnahmen in Bezug auf die in den Artikeln 13 und 20 genannten Anforderungen, die für die Anwendung der Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels erforderlich sind, erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 30 Absatz 3 erlassen.

Artikel 36

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem 1. Januar 2018, mit Ausnahme der folgenden Bestimmungen:

a) Artikel 4 Absatz 4, Artikel 8, 13 und 20, Artikel 23 Absatz 8, Artikel 30 und Artikel 35 Absatz 3 gelten ab dem 31. Dezember 2015.

b) Artikel 4 Absätze 2 und 3 gelten ab dem Beginn der Geltung der in Artikel 4 Absatz 4 genannten Durchführungsrechtsakte.

c) Artikel 5 gilt ab dem 31. Dezember 2015. Die nach Artikel 5 erlassenen Durchführungsrechtsakte gelten jedoch nicht vor dem 1. Januar 2018.

d) Artikel 31 und 32 gelten ab dem 31. Dezember 2015. Die nach Artikel 31 und 32 erlassenen Durchführungsrechtsakte gelten jedoch nicht vor dem 1. Januar 2018.

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

Geschehen zu Straßburg am 25. November 2015.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*
M. SCHULZ	N. SCHMIT