

Lebensmittelrecht

Praxishandbuch

Bearbeitet von
Peter Hahn, Dr. Sabine Görgen

Loseblattwerk mit Aktualisierungen 2016. Loseblattwerk inkl. Online-Nutzung. Rund 1800 S. Mit CD-ROM.
In 2 Ordnern
ISBN 978 3 86022 962 0
Gewicht: 209 g

[Recht > Öffentliches Recht > Lebensmittelrecht, Agrarrecht > Lebensmittelrecht, Futtermittelrecht](#)

schnell und portofrei erhältlich bei

The logo for beck-shop.de features the text "beck-shop.de" in a bold, red, sans-serif font. Above the "i" in "shop" are three red dots of increasing size. Below the main text, the words "DIE FACHBUCHHANDLUNG" are written in a smaller, red, all-caps, sans-serif font.

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

1 **Verordnung über ein einheitliches Zulassungsverfahren**

PETER HAHN

Einleitung

Am 31. Dezember 2008 wurde im Amtsblatt der Europäischen Union (ABl. L 354 vom 31. 12. 2008, S. 1) das so genannte Food Improvement Agents Package (FIAP) veröffentlicht. Am 20. Januar 2009 traten die vier Einzelverordnungen in Kraft:

Food Improvement Agents Package

- Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen.
- 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) 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) 258/97
- Verordnung (EG) 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe
- Verordnung (EG) 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 Verordnungen (EWG)

1 Verordnung über ein einheitliches Zulassungsverfahren

Nr. 160/91 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG

Mit diesem Verordnungspaket, deren einzelnen Regelungen direkt in den Mitgliedstaaten anwendbar und nach den festgelegten Übergangsfristen anzuwenden sind, soll u. a. ein einheitliches und transparentes Zulassungsverfahren für Zusatzstoffe, Aromen und Enzyme unter Einbeziehung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) festgelegt werden.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt enthalten die oben genannten Verordnungen lediglich ein Regelungsgerüst. Die einzelnen Anhänge, die die jeweils zugelassenen Zutaten enthalten werden und damit über die Einsatzmöglichkeit einer Zutat entscheiden, müssen noch erarbeitet werden. Somit werden sich die Verordnungen erst nach und nach spürbar auf die Lebensmittelunternehmen auswirken. Lediglich die Verordnungen für Enzyme und für Verfahrensangelegenheiten sind bereits seit dem Inkrafttreten der Verordnung am 20. Januar 2009 gültig. Die Verordnung für Zusatzstoffe wird ab 20. Januar 2010 und die Verordnung für Aromen ab 20. Januar 2011 gültig sein.

Mit dem EG-Zusatzstoffpaket, das den Einsatz und die Zulassung von Zusatzstoffen, Enzymen und Aromen bei der Herstellung von Lebensmitteln regelt, wurde auch die Verordnung (EG) 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme, -aromen erlassen, (ABl. L 354 S.1). Die in der Verordnung enthaltenen Vorschriften gelten für alle Stoffe der sogenannten sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften, d. h. die europäische Verordnung über Zusatzstoffe, Enzyme und Aromen sind zusammengefasst.

1 Verordnung über ein einheitliches Zulassungsverfahren

EU- Zulassungsverfahren	Einheitliches Verfahren
• Einheitliches Bewertungs- und Zulassungsverfahren für 1. Lebensmittelzusatzstoffe, 2. Lebensmittelenzyme, 3. Lebensmittelenzyme, Ausgangsstoffe von Lebensmittelaromen sowie Lebensmittelzutaten mit aromatisierenden Eigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln (nicht: Raucharomen gem. VO (EG) Nr. 2065/2003) 4. <i>Neuartige Lebensmittel (zukünftig)</i> • Festlegung der Modalitäten für die Aktualisierung der Gemeinschaftsliste von zugelassenen Stoffen (Zusatzstoffe, Enzyme, Aromen) • Nicht: Festlegung von Kriterien, nach denen die Stoffe in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden können (sektorale VOen)	

1.1 **Allgemeine Regelungs-
prinzipien des EG-
Zusatzstoffpakets (FIAP)**

Für die Bereiche der Zusatzstoffe, Aromen und Enzyme gelten einheitliche Regelungsprinzipien geprägt.

Verbotsprinzip

Ebenso wie bei den Zusatzstoffen wird auch für Aromen und Enzyme das Verbotsprinzip gelten. Die Verwendung von Zusatzstoffen, Aromen und Enzymen ist bei der Herstellung von Lebensmitteln grundsätzlich verboten, es sei denn, sie sind dafür zugelassen (Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt).

Die Zulassung der Stoffe erfolgt durch die Europäische Kommission auf Basis einer wissenschaftlichen Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) im Komitologieverfahren. Zugelassene Zu-

1 Verordnung über ein einheitliches Zulassungsverfahren

satzstoffe, Aromen und Enzyme dürfen in Lebensmitteln nur eingesetzt werden, wenn sie technologisch notwendig, sicher und nicht irreführend sind.

Positiv- und Negativlisten

Bei der Herstellung von Lebensmitteln dürfen nur Stoffe eingesetzt werden, die in den Anhängen zu den einzelnen Verordnungen aufgelistet sind (Positiv-Listen). Da diese Anhänge derzeit noch nicht aufgestellt sind, gelten – bis auf weiteres – die Anhänge zu den aktuellen Zusatzstoffrichtlinien weiter. Stoffe, die nicht eingesetzt werden dürfen, sind in Negativ-Listen genannt.

Höchstwerte, Quantum satis, Active Principles

Die erlaubten Mengen an Zusatzstoffen, Enzymen oder Aromen richten sich nach den in den Anhängen genannten Höchstwerten. Sind keine Höchstwerte festgelegt, gelten die Prinzipien der guten Herstellungspraxis und „Quantum satis“. In Aromen natürlich vorkommende unerwünschte Substanzen sind mengenmäßig beschränkt (Active principles).

Informationspflicht

Produzenten und Verwender von Zusatzstoffen, Enzymen und Aromen haben künftig die zuständigen Behörden über neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu informieren, die auf die Sicherheitsbewertung der Stoffe Einfluss nehmen können. Ferner haben sie der Europäischen Kommission nach Aufforderung Auskunft über die tatsächliche Verwendung des Stoffes zu erteilen.

Re-Evaluierung und Monitoring

Die EFSA unterzieht zugelassene Stoffe einer neuerlichen Bewertung. Bis zu deren Abschluss bleiben die bisher geltenden Zulassungen in Kraft. Parallel dazu unterliegen zugelassene Zusatzstoffe einem ständigen Monitoring-Prozess, der eine Anpassung der Genehmigungen und der Reinheitskriterien an den wissenschaftlichen Fortschritt sichert.

1.2 Regelungsumfang einheitliches Zulassungsverfahren

Mit der Einführung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für alle durch das Verordnungspaket geregelten Stoffe soll Rechtssicherheit und Transparenz für den Anwender, sowie eine Optimierung und Vereinfachung des Verwaltungsverfahrens herbeigeführt werden. Das einheitliche Verfahren legt gemäß Artikel 1 die Modalitäten für die Aktualisierung der Liste von Stoffen fest, deren in Verkehr bringen in der Gemeinschaft nach der Zusatzstoffzulassungsverordnung, der Lebensmittelenzymverordnung und der Aromenverordnung zugelassen ist. In vier Kapiteln behandelt die Verordnung

Rechtssicherheit und Transparenz

- allgemeine Grundsätze des Anwendungsbereiches und der Gemeinschaftsliste (Artikel 1 und 2)
- dazu konkrete Vorgaben zum einheitlichen Verfahren (Artikel 3 bis 8)
- sonstige Bestimmungen zur Durchführung der Verordnung (Fristverlängerungsmöglichkeiten, Vertraulichkeit zu Notfällen und zum Ausschussverfahren (Artikel 9 bis 15)) und
- das Inkrafttreten der Verordnung.

1.3 Gemeinschaftsliste zugelassener Stoffe

Im Rahmen der jeweiligen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften wie der Zusatzstoffzulassungsverordnung, der Enzymverordnung und der Aromenverordnung werden die Stoffe, deren in Verkehr bringen in der Gemeinschaft zugelassen ist, in eine Liste aufgenommen, deren Inhalt durch die jeweiligen sektoralen Rechtsvorschriften bestimmt wird. Die Gemeinschaftsliste wird gemäß Artikel 2 der Verordnung von der Kommission artikuliert und im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Dabei versteht man unter einer „Aktualisierung der Gemeinschaftsliste“:

- die Aufnahme eines Stoffes in die Liste
- die Streichung eines Stoffes aus der Liste
- die Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit einem Stoff auf der Gemeinschaftsliste.

EU- Zulassungsverfahren	Einheitliches Verfahren
Einleitung des Verfahrens/Verfahrensablauf	
<u>Einleitung</u>	
1. Antragsbestätigung der Kommission binnen 14 Arbeitstage nach Eingang - Art. 4, 1A	
2. Unterrichtung der Behörde so rasch wie möglich und Ersuchen um Gutachten - Art. 4, 1b	
3. Kommission macht Antragsunterlagen für Mitgliedstaaten zugänglich – Art. 4, 1	
4. Soweit Einleitung durch Kommission	
• Info an Mitgliedstaaten	
• Ersuchen der Behörde um Gutachten	
<u>Gutachten</u>	
• Vorlage EFSA - Gutachten innerhalb von 9 Monaten - Art. 5, 1	
• Übermittlung Gutachten an Kommission, Mitgliedstaaten, Antragsteller	

1.4 Zulassungsverfahren

Kernelement der Verordnung ist ein einheitliches Bewertungs- und Zulassungsverfahren. Dieses gliedert sich in drei Abschnitte:

1. Einleitung des Verfahrens
2. Gutachten (Risikobewertung)
3. Abschluss des Verfahrens durch Erlass einer EG-Verordnung.

Auf die Sicherheitsbewertung und die Erstellung eines Gutachtens kann verzichtet werden, wenn das Verfahren sich auf die Streichung eines Stoffes aus der Gemeinschaftsliste oder auf die Änderung von Zulassungsbedingungen bezieht. Im Falle der Neuaufnahme eines Stoffes in die Gemeinschaftsliste ist die Erstellung eines Gutachtens jedoch zwingend.

Eingeleitet wird das Verfahren gemäß Artikel 4 entweder durch die Initiative der Kommission oder einen Mitgliedsstaat sowie eine betroffene Person. Der Antrag an die Kommission kann ohne vorherige Einschaltung nationaler Behörden erfolgen, wie sich aus Artikel 3, Abs. 1 und Artikel 4, Abs. 2 ergibt. Sofern das Zulassungsverfahren auf Initiative der Kommission eingeleitet wird, ersucht diese die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ein wissenschaftliches Gutachten zu dem Vorhaben zu stellen. Wird das Zulassungsverfahren hingegen eingeleitet, bestätigt die europäische Kommission dem Antragsteller binnen 14 Arbeitstagen nach Antragseingang den Erhalt des Antrags und bestätigt somit dessen Zulässigkeit. Sodann wird die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit aufgefordert ein wissenschaftliches Gutachten zu erstellen. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedsstaaten über die Antragsunterlagen.

Die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat zur Erarbeitung des Gutachtens neun Monate Zeit. Danach

**wissenschaftliches
Gutachten**

1 Verordnung über ein einheitliches Zulassungsverfahren

Komitologie-Verfahren

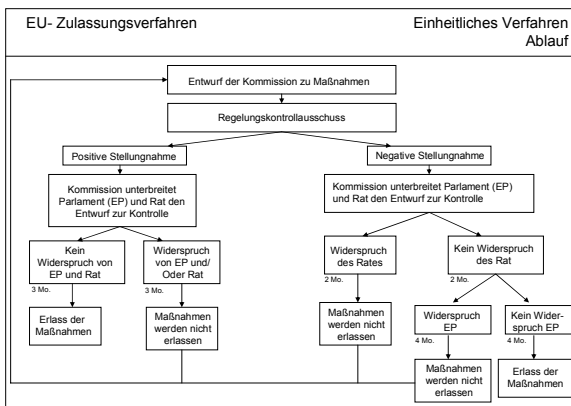
übermittelt sie das Gutachten an die Kommission und die Mitgliedsstaaten, sowie gegebenenfalls an den Antragsteller. Soweit noch ergänzende Informationen zur Erstellung des Gutachtens benötigt werden, teilt die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit dies dem Antragsteller unter Fristsetzung zur Erteilung der Informationen mit.

Sodann entscheidet auf der Grundlage des Gutachtens die Kommission, ob sie einen Antrag ablehnt oder eine Änderung der Gemeinschaftsliste vorantreibt. Weitere neun Monate stehen der Kommission nach Vorlage des Gutachtens zur Verfügung, um auf der Basis des Gutachtens und des europäischen Rechtsrahmens einen Entwurf für die die Gemeinschaftsliste ändernde Verordnung zu erstellen. Auch in dieser Phase ist es noch möglich, dass vom Antragsteller zusätzliche Informationen abgefordert werden, die gegebenenfalls wiederum eine Verlängerung der Frist zur Erstellung des Entwurfes der Änderungsverordnung begründen können.

Erfolgte vormals die Zulassung eines Stoffes im sogenannten Mitentscheidungsverfahren, so ist dies nun durch das sogenannte Komitologie-Verfahren abgelöst worden. Die Kommission unterbreitet dem Parlament und dem Rat den Entwurf zur Kontrolle. Erfolgt weder vom Parlament noch vom Rat ein Widerspruch, dann kann die Kommission die Verordnung erlassen.

Kann keine Einigkeit erzielt werden, kann die Kommission den Vorschlag verwerfen. In diesem Fall wird dann die Gemeinschaftsliste nicht geändert. Ansonsten wird der entsprechende Stoff in die Gemeinschaftsliste mit aufgenommen.

1 Verordnung über ein einheitliches Zulassungsverfahren



1.5 Vertraulichkeit

Gemäß Artikel 12 können vom Antragsteller übermittelte Informationen, deren Verbreitung die Wettbewerbsposition des Antragsstellers erheblich beeinträchtigen könnten, vertraulich behandelt werden. Keine Vertraulichkeit besteht jedoch im Bezug auf

- Name und Anschrift des Antragstellers
- die Bezeichnung und eine eindeutige Beschreibung des Stoffes
- die Begründung für die Verwendung des Stoffes in oder auf spezifischen Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien
- Informationen von Bedeutung für die Bewertung der Sicherheit des Stoffes
- gegebenenfalls die Analysemethoden.

1 Verordnung über ein einheitliches Zulassungsverfahren

Die Kommission legt dann nach Rücksprache mit dem Antragssteller fest, ob und gegebenenfalls welche Informationen aus dem Antrag vertraulich behandelt werden und informiert hierüber Antragsteller und Mitgliedsstaaten.

EU-Zulassungsverfahren	einheitliches Verfahren IX Transparenz, Vertraulichkeit
- Pflicht der EFSA nach Transparenz i.S.v. Art. 38 BasisV – Art. 11 ➤ Unverzügliche Veröffentlichung des Gutachten ➤ Anfrage um Gutachten ➤ Fristverlängerung - Vertraulichkeit – Art. 12 ... können vertraulich behandelt werden (Wettbewerbsposition) - Keine Vertraulichkeit ➤ Name und Anschrift des Antragstellers, ➤ die Bezeichnung und eine eindeutige Beschreibung des Stoffes, ➤ die Begründung für die Verwendung des Stoffes, ➤ Informationen von Bedeutung für die Bewertung der Sicherheit des Stoffes, ➤ gegebenenfalls die Analysemethode(n). Antragsteller definiert im Antrag die vertraulichen Informationen (nachprüfbare Begründung). Kommission legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller fest, welche Informationen vertraulich behandelt werden können.	

Gemäß Artikel 12, Abs. 4 kann der Antragsteller binnen drei Wochen seinen Antrag zurückziehen, sobald er von der Position der Kommission weiß. Bis zum Ablauf dieser Frist bleibt die Vertraulichkeit gewahrt.

1.6 Durchführungsvorschriften

Zu der Verordnung über ein einheitliches Zulassungsverfahren werden mit Bezug auf

- Inhalt, Aufmachung und Vorlage des Antrags auf Aktualisierung der Gemeinschaftsliste
- Modalitäten der Prüfung der Zulässigkeit des Antrags sowie
- Inhalt der Information im Gutachten der EFSA

1 Verordnung über ein einheitliches Zulassungsverfahren

spätestens 24 Monate nach Erlass der sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften von der Kommission Durchführungsvorschriften erlassen. Hinsichtlich Inhalt, Aufmachung und Vorlage eines Antrags steht die Kommission in Kontakt mit der europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit. Ein Vorschlag für eine Risikobewertung der betreffenden Stoffe wird von dort vorgelegt. Mit Bezug auf Enzyme liegt ein solcher Vorschlag der europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit vor. Er befindet sich derzeit im öffentlichen Konsultationsverfahren.

EU- Zulassungsverfahren	Einheitliches Verfahren Durchführungsvorschriften
• Durchführungsvorschriften – Art. 8 – (24 Monate nach Erlass der sektoralen Vorschriften) ➢ Inhalt, Aufmachung und Vorlage eines Antrages nach Art. 4 Abs. 1 • Konsultation der EFSA (Vgl. SCF 2001 Guidance on Submissions for Food Additive Evaluations) – Ökotoxikologische Informationen • Vorlage eines Vorschlages bezüglich der für eine Risikobewertung notwendigen Daten binnen sechs Monaten ab Inkrafttreten der sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften ➢ Modalitäten der Prüfung der Zulässigkeit des Antrages - Art der Informationen, die im Gutachten der Behörde enthalten sein muss	

1.7 Inkrafttreten

Die Verordnung über das Zulassungsverfahren ist am 20. Januar 2009 in Kraft getreten. Sie gilt damit für die EG-Verordnungen zu Zusatzstoffen, Enzymen und Aromen ab dem Tag der Anwendung der Durchführungsvorschriften. Mit Bezug auf Enzyme gilt ab dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der Durchführungsmaßnahmen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 eine erste zweijährige Frist, die Antragsstellern genügend Zeit einräumt, um Informationen

1 Verordnung über ein einheitliches Zulassungsverfahren

über bereits existierende Enzyme im Hinblick auf eine Aufnahme in die Gemeinschaftsliste gemäß dieser Verordnung vorzulegen, was aus Artikel 17, Abs. 2 Enzymverordnung