

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/456 DER KOMMISSION**vom 19. März 2018****über die Verfahrensschritte bei der Konsultation zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) 2015/2283 sind das Inverkehrbringen und die Verwendung neuartiger Lebensmittel in der Union geregelt.
- (2) In Artikel 4 der Verordnung (EU) 2015/2283 sind die Grundsätze für das Verfahren zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel festgelegt. Gemäß Absatz 1 des genannten Artikels müssen die Lebensmittelunternehmer überprüfen, ob Lebensmittel, die sie in der Union in Verkehr bringen wollen, in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen oder nicht.
- (3) Damit der Status als neuartiges Lebensmittel eines bestimmten Lebensmittels bestimmt werden kann, sollte ein Konsultationsersuchen vorgelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten die Zulässigkeit solcher Ersuchen prüfen. Deshalb ist es notwendig, Vorschriften für die Prüfung festzulegen.
- (4) Diese Vorschriften sollten gewährleisten, dass das Ersuchen um Konsultation zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel alle Informationen enthält, die für eine Evaluierung durch die Mitgliedstaaten erforderlich sind.
- (5) Um zu gewährleisten, dass die Lebensmittelunternehmer und die Öffentlichkeit über den Status als neuartiges Lebensmittel informiert werden, sollten die Informationen über den Status als neuartiges Lebensmittel öffentlich bekannt gegeben werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1***Gegenstand und Anwendungsbereich**

In dieser Verordnung ist die Durchführung des Artikels 4 der Verordnung (EU) 2015/2283 in Bezug auf die Verfahrensschritte bei der Konsultation festgelegt, mit der bestimmt werden soll, ob ein Lebensmittel in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt.

*Artikel 2***Begriffsbestimmungen**

Zusätzlich zu den Begriffsbestimmungen in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ und der Verordnung (EU) 2015/2283 gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Konsultationsersuchen“: Ersuchen eines Lebensmittelunternehmers an einen Empfängermitgliedstaat auf Bestimmung des Status eines bestimmten Lebensmittels als neuartiges Lebensmittel;
- b) „Empfängermitgliedstaat“: ein Mitgliedstaat, in dem der Lebensmittelunternehmer ein bestimmtes Lebensmittel erstmals in Verkehr bringen möchte.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

*Artikel 3***Vorlage eines Konsultationsersuchens**

- (1) Der Lebensmittelunternehmer konsultiert gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 den Empfängermitgliedstaat, indem er ein Konsultationsersuchen an ihn richtet.
- (2) Auch wenn der Lebensmittelunternehmer das Lebensmittel gleichzeitig in mehreren Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen beabsichtigt, legt er das Konsultationsersuchen nur einem dieser Mitgliedstaaten vor.

*Artikel 4***Inhalt und Aufmachung eines Konsultationsersuchens**

- (1) Das Konsultationsersuchen wird dem Empfängermitgliedstaat auf elektronischem Wege übermittelt und umfasst Folgendes:
 - a) ein Begleitschreiben,
 - b) technische Unterlagen,
 - c) Belege,
 - d) einen Vermerk zur Erläuterung von Zielsetzung und Relevanz der übermittelten Unterlagen.
- (2) Das Begleitschreiben gemäß Absatz 1 Buchstabe a ist entsprechend dem Muster in Anhang I aufzusetzen.
- (3) Die in Absatz 1 Buchstabe b genannten technischen Unterlagen sind gemäß dem Muster in Anhang II zu erstellen und enthalten die Informationen, die der Empfängermitgliedstaat benötigt, um den Status als neuartiges Lebensmittel feststellen zu können.
- (4) Abweichend von Absatz 3 braucht ein Antragsteller nicht alle in Anhang II genannten Elemente beizubringen, sofern er für das Fehlen der einzelnen Elemente eine nachprüfbare Begründung vorgelegt hat.

*Artikel 5***Verfahren zur Prüfung der Zulässigkeit eines Konsultationsersuchens**

- (1) Der Empfängermitgliedstaat prüft unverzüglich, ob das Konsultationsersuchen den Anforderungen des Artikels 4 entspricht.
- (2) Sind die vom Lebensmittelunternehmer im Konsultationsersuchen vorgelegten Informationen unzureichend, so fordert der Empfängermitgliedstaat den Lebensmittelunternehmer auf, innerhalb der vom Empfängermitgliedstaat angegebenen Frist zusätzliche Informationen zu übermitteln oder das Konsultationsersuchen entsprechend zu aktualisieren.
- (3) Das Konsultationsersuchen gilt als nicht zulässig, wenn:
 - a) der Lebensmittelunternehmer innerhalb der vom Empfängermitgliedstaat angegebenen Frist die angeforderten zusätzlichen Informationen nicht übermittelt oder das Konsultationsersuchen nicht aktualisiert hat,
 - b) die übermittelten zusätzlichen Informationen nicht ausreichen, um festzustellen, dass das Konsultationsersuchen zulässig ist.
- (4) Der Empfängermitgliedstaat beschließt über die Zulässigkeit des Konsultationsersuchens und unterrichtet unverzüglich den Lebensmittelunternehmer, die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über seinen Beschluss. Wird das Konsultationsersuchen als nicht zulässig eingestuft, so begründet der Empfängermitgliedstaat diesen Beschluss.

*Artikel 6***Verfahren zur Evaluierung eines zulässigen Konsultationsersuchens**

- (1) Der Empfängermitgliedstaat beschließt innerhalb von vier Monaten ab dem Zeitpunkt, zu dem er über die Zulässigkeit des Konsultationsersuchens entschieden hat, über den Status eines Lebensmittels als neuartiges Lebensmittel.
- (2) Stellt der Empfängermitgliedstaat fest, dass die ihm vorliegenden Nachweise nicht ausreichen, um über den Status eines Lebensmittels als neuartiges Lebensmittel beschließen zu können, so kann er zusätzliche Informationen vom Lebensmittelunternehmer anfordern. Die dafür geltende Frist legt er zusammen mit dem Lebensmittelunternehmer fest.

Der Empfängermitgliedstaat kann die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission konsultieren.

- (3) Unbeschadet des Absatzes 4 muss ein Ersuchen um zusätzliche Informationen gemäß Absatz 2 innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist abgeschlossen werden.
- (4) In hinreichend begründeten Fällen kann der Empfängermitgliedstaat die Frist gemäß Absatz 1 um höchstens vier Monate verlängern. Der Empfängermitgliedstaat informiert den Lebensmittelunternehmer, die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über seinen Beschluss und begründet diesen.
- (5) Nachdem der Empfängermitgliedstaat einen Beschluss über den Status als neuartiges Lebensmittel für ein Lebensmittel gefasst hat, teilt er den Beschluss unverzüglich dem Lebensmittelunternehmer, den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mit und begründet diesen gemäß Artikel 7 dieser Verordnung.

Artikel 7

Information über den Status als neuartiges Lebensmittel und Veröffentlichung

- (1) Die Mitteilung gemäß Artikel 6 Absatz 5 der vorliegenden Verordnung umfasst Folgendes:
- Bezeichnung und Beschreibung des betreffenden Lebensmittels;
 - eine Erklärung, aus der hervorgeht, ob das betreffende Lebensmittel neuartig, nicht neuartig oder nur in Nahrungsergänzungsmitteln nicht neuartig ist;
 - die Begründung für die Erklärung gemäß Buchstabe b);
 - wenn es sich bei dem Lebensmittel um ein neuartiges Lebensmittel handelt: die am besten zutreffende Lebensmittelkategorie, unter die das Lebensmittel gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 fällt.
- (2) Die Kommission veröffentlicht die Informationen über den Status als neuartiges Lebensmittel unverzüglich auf ihrer Website.

Artikel 8

Zuständige Behörden der Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission bis zum 1. März 2018 die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörden sowie der für die Zwecke dieser Verordnung benannten Kontaktstellen.

Die Kommission veröffentlicht diese Kontaktdaten bis zum 1. Mai 2018 auf ihrer Website

Artikel 9

Vertraulichkeit

- (1) Die Lebensmittelunternehmer können beim Empfängermitgliedstaat um vertrauliche Behandlung bestimmter mit dem Konsultationsersuchen übermittelter Informationen ersuchen, wenn deren Weitergabe ihrer Wettbewerbsposition schaden könnte.
- (2) Für die Zwecke des Absatzes 1 teilen die Lebensmittelunternehmer dem Empfängermitgliedstaat mit, welche Teile der vorgelegten Informationen vertraulich behandelt werden sollen, und belegen ihr Ersuchen um Vertraulichkeit mit allen erforderlichen Angaben.
- (3) Der Empfängermitgliedstaat teilt dem Lebensmittelunternehmer seinen Standpunkt dazu mit, welche Teile der Informationen vertraulich behandelt werden sollen.

Vertraulichkeit gilt nicht für folgende Informationen:

- Name und Anschrift des Antragstellers;
 - Bezeichnung und Beschreibung des Lebensmittels;
 - eine Zusammenfassung der vom Antragssteller vorgelegten Studien;
 - soweit angebracht, die Analysemethoden(n).
- (4) Im Falle der Konsultation anderer Mitgliedstaaten gemäß Artikel 6 Absatz 2 Unterabsatz 2 teilt der Empfängermitgliedstaat der Kommission und den Mitgliedstaaten seinen Standpunkt zur vertraulichen Behandlung des Konsultationsersuchens mit.

- (5) Nachdem der Lebensmittelunternehmer gemäß Absatz 3 unterrichtet wurde, kann er sein Konsultationsersuchen innerhalb von drei Wochen, während derer die Vertraulichkeit der vorgelegten Informationen gewahrt wird, zurückziehen.
- (6) Die Kommission und die Mitgliedstaaten treffen die Maßnahmen, die erforderlich sind, um auf angemessene Weise die Vertraulichkeit der Informationen gemäß Absatz 3 zu wahren, die ihnen im Rahmen dieser Verordnung zugehen, mit Ausnahme derjenigen Informationen, die zum Schutz der menschlichen Gesundheit bekannt gemacht werden müssen.
- (7) Zieht ein Lebensmittelunternehmer sein Konsultationsersuchen gemäß Absatz 5 zurück oder hat er es bereits zurückgezogen, so geben weder die Kommission noch die Mitgliedstaaten Informationen weiter, für die der Lebensmittelunternehmer gemäß Absatz 1 eine vertrauliche Behandlung beantragt hat.
- (8) Die Anwendung der Absätze 1 bis 7 darf keine Auswirkungen auf den Austausch zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten über die Informationen haben, die benötigt werden, um die im Rahmen dieser Verordnung eingereichten Konsultationsersuchen zu prüfen.

Artikel 10

Inkrafttreten und Anwendung

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

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

Brüssel, den 19. März 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

MUSTER EINES BEGLEITSCHREIBENS FÜR EIN KONSULTATIONSERSUCHEN ZUR BESTIMMUNG DES STATUS ALS NEUARTIGES LEBENSMITTEL

Zuständige Behörde des Mitgliedstaats

Datum:

Betreff: Konsultationsersuchen zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel in Bezug auf

.....

Der/die Lebensmittelunternehmer/die konsultierende Partei:

Unternehmen:

Anschrift:

Telefon:

E-Mail:

Ansprechpartner/-in:

reicht/reichen das vorliegende Konsultationsersuchen ein, um den Status als neuartiges Lebensmittel in Bezug auf Folgendes bestimmen zu lassen:

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift

Anlagen:

- technische Unterlagen
- Dokumente zur Untermauerung des Konsultationsersuchens
- Vermerk

ANHANG II

MUSTER TECHNISCHE UNTERLAGEN

Der Zusammenhang zwischen den verschiedenen Informationen ist in einem Vermerk darzulegen. Dies gilt vor allem für den Nachweis darüber, dass das Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in nennenswertem Umfang in der Union verzehrt wurde, für den Dokumente aus unterschiedlichen Quellen herangezogen werden müssen, damit ein Schluss gezogen werden kann.

Wenn für die Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel nur Teile der Dokumente relevant sind, sind diese Teile hervorzuheben.

Abschnitt 1 ist für alle Lebensmittel auszufüllen.

Für Extrakte muss zusätzlich zu Abschnitt 1 auch Abschnitt 2 ausgefüllt werden.

Für Lebensmittel, die durch ein Herstellungsverfahren gewonnen wurden, das in der Union vor dem 15. Mai 1997 nicht zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt wurde, müssen Abschnitt 1 (Nummern 1 bis 3 und 7) und Abschnitt 3 ausgefüllt werden.

Abschnitt 1: Für alle Lebensmittel (für Lebensmittel, die durch ein Herstellungsverfahren gewonnen wurden, das in der Union vor dem 15. Mai 1997 nicht zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt wurde: nur Nummern 1 bis 3 und 7)

1. Beschreibung des Lebensmittels	
1.1. Bezeichnung des Lebensmittels	
1.2. Genaue Beschreibung des Lebensmittels mit Angaben dazu, ob das Lebensmittel aus technisch hergestellten Nanomaterialien im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffern viii und ix der Verordnung (EU) 2015/2283 besteht (!).	
1.3. Für das neuartige Lebensmittel vorgeschlagene Kategorie gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2015/2283, sofern zutreffend	
2. Weitere Charakterisierung des Lebensmittels und/oder der Quelle des Lebensmittels (sofern zutreffend)	
A. Organismen (Mikroorganismen, Pilze, Algen, Pflanzen, Tiere)	
2.1. Taxonomische Bezeichnung (vollständige lateinische Bezeichnung mit Name des Autors)	
2.2. Synonyme, sonstige Bezeichnungen, sofern zutreffend	
2.3. Genaue Angabe, auf welchen Teil des Organismus sich die Verwendung für den menschlichen Verzehr vor dem 15. Mai 1997 in der Union bezog, sofern zutreffend	
2.4. Spezifikation betreffend Reinheit/Konzentration	
B. Chemische Stoffe	
2.5. CAS-Nummer(n) (sofern zugewiesen)	
2.6. Chemische Bezeichnung(en) nach den Regeln der IUPAC-Nomenklatur	
2.7. Synonyme, Handelsname, gebräuchliche Bezeichnung, sofern zutreffend	
2.8. Molekular- und Strukturformel	
2.9. Spezifikation betreffend Reinheit/Konzentration	

3. Verwendungsbedingungen

3.1. Wie soll das Lebensmittel verwendet werden?

3.2. Art des Erzeugnisses/der Erzeugnisse, in denen das Lebensmittel verwendet werden soll

3.3. Gehalt/Konzentration (oder Gehaltsbereich) in dem Erzeugnis/den Erzeugnissen, in denen das Lebensmittel verwendet werden soll

4. Herstellungsverfahren

4.1. Genaue Beschreibung des Herstellungsverfahrens. Beschreiben Sie das Herstellungsverfahren anhand eines Ablaufschemas.

5. Bisheriger Verzehr des Lebensmittels in der Union vor dem 15. Mai 1997

5.1. In welchem Maße wurde das Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in nennenswertem Umfang in der gesamten Union verzehrt? Bitte erläutern Sie dies im Einzelnen.

5.2. In welchem Maße wurde das Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in nennenswertem Umfang in einem Mitgliedstaat verzehrt? Bitte erläutern Sie dies im Einzelnen.

5.3. Wurde das Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 nur regional/lokal in der Union verzehrt? Bitte erläutern Sie dies im Einzelnen.

5.4. War das Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Union als Zutat für eine besondere Zielgruppe verfügbar (z. B. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)? Bitte erläutern Sie dies im Einzelnen.

6. Konsultationen zur Verfügbarkeit in der Union

Wenn Lebensmittelunternehmer nicht sicher sind, ob sich mit den Ihnen vorliegenden Informationen hinreichend nachweisen lässt, dass das betreffende Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Union in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, können sie andere Lebensmittelunternehmer oder einschlägige Verbände konsultieren, um ausreichend Informationen zusammenzutragen.

6.1. Wurden andere Lebensmittelunternehmer oder einschlägige Verbände konsultiert? Bitte erläutern Sie dies im Einzelnen.

6.2. Ist das Lebensmittel derzeit in der Union auf dem Markt verfügbar? Bitte erläutern Sie dies im Einzelnen.

7. Weitere Informationen

7.1. Gibt es Belege dafür, dass das betreffende Erzeugnis in der Union als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG (?) verwendet wird?

7.2. Gibt es weitere Informationen, die für die Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel hilfreich sein könnten? Zu übermitteln sind auch diejenigen relevanten Informationen, die nicht ausdrücklich verlangt werden.

Abschnitt 2: Extrakte

8. Extrakte	
8.1. Weitere Einzelheiten zum Ausgangsmaterial für den Extrakt, sofern nicht unter Abschnitt 1 angegeben. Bitte machen Sie genaue Angaben.	
8.2. Spezifikation des Extrakts Bitte machen Sie genaue Angaben.	
8.3. Wenn das Lebensmittel aus einer Lebensmittelquelle extrahiert wurde, wird dann die Aufnahme dieser Extraktbestandteile im Lebensmittel höher sein als die Aufnahme dieser Bestandteile in der Lebensmittelquelle? Bitte erläutern Sie dies im Einzelnen.	

Abschnitt 3: Lebensmittel, die durch ein Herstellungsverfahren gewonnen wurden, das in der Union vor dem 15. Mai 1997 nicht zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt wurde

9. Herstellungsverfahren	
9.1. Genaue Beschreibung des Herstellungsverfahrens. Beschreiben Sie das Herstellungsverfahren anhand eines Ablaufschemas.	
9.2. Führt das Verfahren zur Erzeugung des Lebensmittels dazu, dass die Struktur oder Zusammensetzung des Lebensmittels seinen Nährwert, seine Verstoffwechslung oder seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflusst? Bitte erläutern Sie dies im Einzelnen.	
9.3. Wird das Lebensmittel aus einer Quelle gewonnen, die selbst üblicherweise im Rahmen der Ernährung verzehrt wird? Bitte erläutern Sie dies im Einzelnen.	

(¹) 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) 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).