

Diskussionspapier

Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten

Erstellt von der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz

(SANCO D4)
Europäische Kommission

Freigegeben im Juli 2002

Vorwort

Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 (sog. Novel-Food-Verordnung) schreibt vor, dass die Kommission spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung dem Europäischen Parlament und dem Rat im Lichte der gesammelten Erfahrungen einen Bericht über die Durchführung der Novel-Food-Verordnung übermittelt. Das vorliegende Diskussionspapier und die Antworten auf die Konsultation sollen die Grundlage für den Bericht über die Novel-Food-Verordnung darstellen. Zweck des Papiers ist es, den Konsultationsprozess zu erleichtern. Es wird in Umlauf gebracht, um Rückmeldungen über die Durchführung der Novel-Food-Verordnung und eventuelle Verbesserungsvorschläge einzuholen. Danach werden die zuständigen Dienststellen den Bericht und gegebenenfalls einen entsprechenden Vorschlag unter Berücksichtigung dieses Feedbacks erstellen.

Das Diskussionspapier enthält einen Überblick über die Verordnung und ihre Durchführung und arbeitet einige besonders wichtige Fragen heraus, die in diesem Zusammenhang aufgetaucht sind. Ferner skizziert es verschiedene Möglichkeiten, wie diese Fragen angegangen werden können.

Bei diesen Möglichkeiten handelt es sich nicht um eine abschließende Zusammenstellung, und sie lassen auch nicht auf unantastbare Vorlieben der Kommission oder ihrer Dienststellen schließen. Alternative Vorschläge zu den in diesem Papier angesprochenen Themen sind willkommen.

Sie sollten sich nicht gezwungen fühlen, ihren Kommentar auf diejenigen Aspekte der Novel-Food-Verordnung zu beschränken, die in diesem Papier erörtert werden. Wir würden Anmerkungen zu allen Aspekten begrüßen, wenngleich der Schwerpunkt auf den nicht genetisch veränderten neuartigen Lebensmitteln liegen sollte. Der Grund für diese Beschränkung liegt darin, dass bereits zwei Legislativvorschläge beim Europäischen Parlament und beim Rat liegen, die die Zulassung und die Rückverfolgbarkeit von neuartigen GVO-Lebensmitteln betreffen. Daher befasst sich das Diskussionspapier in der Hauptsache mit neuartigen Lebensmitteln und neuartigen Lebensmittelzutaten, die nicht aus genetisch veränderten Organismen bestehen, solche nicht enthalten und nicht aus ihnen hergestellt wurden.

Wir bitten um Ihren Kommentar zu diesem Diskussionspapier und zu anderen Aspekten der Novel-Food-Verordnung, die sich auf neuartige Nicht-GVO-Lebensmittel beziehen.

**Letzter Termin für die
Einreichung von Kommentaren:**

30. September 2002

Schriftliche Kommentare sind zu senden an:

SANCO-NOVELFOOD@cec.eu.int

Inhalt

Vorwort	
Inhalt	i
1. Kurze Darstellung der Novel-Food-Verordnung	1
1.1 Welche Ziele verfolgt die Verordnung?	1
1.2 Was sind neuartige Lebensmittel?	1
1.2.1 Definition der neuartigen Lebensmittel.....	1
1.2.2 Neuartige Lebensmittel in der Praxis	2
1.3 Was ist <u>kein</u> neuartiges Lebensmittel?	2
1.3.1 Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 konsumiert wurden.....	2
1.3.2 Lebensmittel, die nicht in die Novel-Food-Kategorien fallen.....	3
1.3.3 Lebensmittelzusatzstoffe, Aromen und Extraktionslösungsmittel	3
1.3.4 Neuartige Lebensmittelformulierungen – aber mit bekannten Zutaten.....	3
1.4 Nach welchem Verfahren wird bestimmt, ob ein Lebensmittel neuartig ist oder nicht?	3
1.4.1 Überlegungen des Antragstellers und des Mitgliedstaats: Handelt es sich um ein neuartiges Lebensmittel?	3
1.4.2 Befassung der Arbeitsgruppe „Neuartige Lebensmittel“	4
1.4.3 Wenn ein Lebensmittel neuartig ist.....	4
1.4.4 Wenn ein Lebensmittel nicht neuartig ist.....	4
1.4.5 Schiedsverfahren.....	5
1.5 Welche Kriterien müssen neuartige Lebensmittel erfüllen, bevor sie in den Verkehr gebracht werden dürfen?	5
1.6 Welche Verfahren gibt es für das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Gemeinschaft?	5
1.6.1 Ordentliches Verfahren	5
1.6.2 Vereinfachtes Verfahren	8
1.7 Wie muss ein neuartiges Lebensmittel etikettiert werden?	9
1.8 Welche Informationen sind nach der Novel-Food-Verordnung bekannt zu geben oder zu schützen?	9
1.9 Welche Verfahren gibt es für die Rücknahme neuartiger Lebensmittel vom Gemeinschaftsmarkt?	10
2. Anträge gemäß der Novel-Food-Verordnung	11
3. Besondere Probleme in Zusammenhang mit der Novel-Food-Verordnung und Möglichkeiten zu ihrer Behebung	14
3.1 Was ist ein neuartiges Lebensmittel?	14
3.1.1 Ganze Tiere.....	14
3.1.2 Herstellungsverfahren	15
3.1.3 Ausgliederung von GVO-Lebensmitteln aus der Novel-Food-Verordnung.....	16
3.2 Entscheidungen gemäß der Novel-Food-Verordnung	18
3.3 Verfahren zur Bearbeitung von Anträgen gemäß der Novel-Food-Verordnung	19
3.3.1 Das vereinfachte Verfahren.....	19
3.3.2 Das ordentliche Verfahren	21
3.3.3 Transparenz und Konsultation der Öffentlichkeit	23

Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten

3.4	Etikettierung neuartiger Lebensmittel	24
	<i>Glossar</i>	25
	<i>Anhang 1 – Tabelle der Anträge gemäß der Novel-Food-Verordnung.....</i>	1
	<i>Anhang 2 – Tabelle der Mitteilungen gemäß der Novel-Food-Verordnung.....</i>	9

1. Kurze Darstellung der Novel-Food-Verordnung

1.1 Welche Ziele verfolgt die Verordnung?

Die Novel-Food-Verordnung wurde am 27. Januar 1997 erlassen und trat am 15. Mai 1997 in Kraft. Ihre wichtigsten Ziele sind:

- das Funktionieren des Binnenmarktes der Gemeinschaft zu schützen¹ und
- die öffentliche Gesundheit zu schützen².

Entsprechend dieser Zielsetzung begründet die Novel-Food-Verordnung ein Gemeinschaftssystem für die Genehmigung neuartiger Lebensmittel³ vor ihrem Inverkehrbringen.

Die Verordnung legt einen einheitlichen Stichtag fest, nämlich den 15. Mai 1997; nach diesem Datum dürfen neuartige Lebensmittel nur dann in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden, wenn sie unter Zugrundelegung einer Sicherheitsbewertung genehmigt wurden. Bei Lebensmitteln, die vor diesem Datum in einigen Mitgliedstaaten im Handel waren, gilt das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung, so dass das Funktionieren des Binnenmarkts gesichert ist. Die Tatsache, dass neuartige Lebensmittel vor ihrem Inverkehrbringen in der Gemeinschaft einer einheitlichen Sicherheitsbewertung unterzogen werden, stellt für die Öffentlichkeit eine positive Gewissheit der Sicherheit dar. Dies ist eine Neuheit gegenüber der früheren Situation, als neuartige Lebensmittel noch nicht generell einer Sicherheitsbewertung vor ihrem Inverkehrbringen unterlagen. Sofern erforderlich, kann die öffentliche Gesundheit auch durch Festlegung von Verwendungsbedingungen für neuartige Lebensmittel geschützt werden.

1.2 Was sind neuartige Lebensmittel?

1.2.1 Definition der neuartigen Lebensmittel

Die Novel-Food-Verordnung definiert neuartige Lebensmittel als Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die vor dem 15. Mai 1997 noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr in der Gemeinschaft verwendet wurden. Außerdem müssen die betreffenden Lebensmittel und Lebensmittelzutaten unter bestimmte Kategorien fallen, sie müssen nämlich

- genetisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne der Richtlinie 90/220/EWG enthalten oder aus solchen bestehen oder
- aus GVO hergestellt sein, ohne solche zu enthalten, oder
- eine neue oder gezielt modifizierte primäre Molekularstruktur besitzen oder

¹ Novel-Food-Verordnung, Erwägungsgrund 1.

² Novel-Food-Verordnung, Erwägungsgrund 2.

³ Zur Vereinfachung schließt im vorliegenden Papier der Begriff „neuartige Lebensmittel“ auch neuartige Lebensmittelzutaten ein.

- aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sein oder
- aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert worden sein oder es müssen aus Tieren isolierte Lebensmittelzutaten sein, außer Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die mit herkömmlichen Vermehrungs- oder Zuchtmethoden gewonnen wurden und die erfahrungsgemäß als unbedenklich gelten können, oder
- bei ihrer Herstellung muss ein nicht übliches Verfahren angewandt worden sein, das eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder der Struktur der Lebensmittel oder der Lebensmittelzutaten bewirkt hat, was sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe auswirkt.⁴

Diese Kategorien werden im vorliegenden Diskussionspapier als „Novel-Food-Kategorien“ bezeichnet.

1.2.2 Neuartige Lebensmittel in der Praxis

Bis zum Februar 2002 hat die Kommission Entscheidungen in Bezug auf acht neuartige Lebensmittel gefällt. Es handelt sich um

Entscheidungen zur Genehmigung des Inverkehrbringens:

- gelbe Streichfette mit Phytosterinesterzusatz;
- Phospholipide aus Flüssigeigelb;
- mit Hilfe von *Leuconostoc mesenteroides* hergestelltes Dextran;
- hochdruckpasteurisierte Fruchtzubereitungen;
- Trehalose⁵ und
- koagulierte Kartoffelproteine.

Entscheidungen zur Ablehnung des Inverkehrbringens:

- *Stevia rebaudiana* Bertoni: Pflanzen und getrocknete Blätter;
- Nangai-(Ngali-) Nüsse (*Canarium indicum* L.).

Keines dieser neuartigen Lebensmittel besteht aus GVO, enthält GVO oder wurde aus GVO hergestellt. Es wurden jedoch nach dem vereinfachten Verfahren der Novel-Food-Verordnung ein Nicht-GVO-Erzeugnis und elf GVO-Erzeugnisse notifiziert (Anhang 2).

1.3 Was ist kein neuartiges Lebensmittel?

1.3.1 Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 konsumiert wurden

Jedes Lebensmittel, das vor dem 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, ist kein neuartiges Lebensmittel. Dies ist auch dann der Fall, wenn das Lebensmittel in eine der Novel-Food-Kategorien fällt.

⁴ Novel-Food-Verordnung Artikel 1 Absatz 2.

⁵ Näheres siehe Anhang 1.

In diesem Zusammenhang wurde „menschlicher Verzehr in nennenswertem Umfang in der Gemeinschaft“ dahingehend ausgelegt, dass ein Lebensmittel in der Gemeinschaft generell verfügbar gewesen sein muss. War beispielsweise ein Lebensmittel in der Gemeinschaft ausschließlich in Apotheken erhältlich, so wäre dies kein Beweis für die Verwendung zum menschlichen Verzehr in nennenswertem Umfang. War hingegen ein Lebensmittel in allgemeinen Lebensmittelläden erhältlich, so würde dies ein Indiz für seine Verwendung für den menschlichen Verzehr in nennenswertem Umfang darstellen.

1.3.2 Lebensmittel, die nicht in die Novel-Food-Kategorien fallen

Als neuartig betrachtet werden ausschließlich Lebensmittel, die in eine der Novel-Food-Kategorien fallen. Dies gilt auch für Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden.

1.3.3 Lebensmittelzusatzstoffe, Aromen und Extraktionslösungsmittel

Lebensmittel, die gemäß einschlägigen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts zugelassen werden, sind von der Novel-Food-Verordnung ausgeschlossen. Hierbei handelt es sich um Lebensmittelzusatzstoffe, Aromen und Extraktionslösungsmittel, die spezifischen Richtlinien unterfallen.⁶ Als Schutzmaßnahme erfolgt dieser Ausschluss jedoch unter der Bedingung, dass die Sicherheitsniveaus in den spezifischen Richtlinien dem in der Novel-Food-Verordnung festgelegten Sicherheitsniveau entsprechen.⁷

1.3.4 Neuartige Lebensmittelformulierungen – aber mit bekannten Zutaten

Bei den meisten neuartigen Lebensmitteln handelt es sich lediglich um neue Formulierungen mit bekannten Zutaten, die auf herkömmliche Weise gewonnen werden und erfahrungsgemäß als unbedenklich gelten können, so dass sie nicht unter eine der Novel-Food-Kategorien fallen. Beispielsweise wird eine neue Füllung für einen Schokoladenriegel oder ein neuer Geschmack für Joghurt meistens unter Zuhilfenahme von Zutaten entwickelt, die üblicherweise in ähnlichen Lebensmitteln in der Gemeinschaft verwendet werden, sowie mit genehmigten Lebensmittelzusatzstoffen und Aromen. Aus diesem Grunde gelten die meisten neuen Lebensmittel, die alljährlich in der Gemeinschaft auf den Markt kommen, nicht als neuartige Lebensmittel.

1.4 Nach welchem Verfahren wird bestimmt, ob ein Lebensmittel neuartig ist oder nicht?

1.4.1 Überlegungen des Antragstellers und des Mitgliedstaats: Handelt es sich um ein neuartiges Lebensmittel?

Das Verfahren beginnt damit, dass ein potentieller Antragsteller Überlegungen darüber anstellt, ob sein Erzeugnis neuartig ist, und nach entsprechenden Argumenten sucht. Besteht Unklarheit über die Neuartigkeit, so kann bei Kommissionsbeamten

⁶ Novel-Food-Verordnung Artikel 2 Absatz 1.

⁷ Novel-Food-Verordnung Artikel 2 Absatz 2. Da das „Sicherheitsniveau“ in der Novel-Food-Verordnung nicht statisch oder quantifizierbar ist, dürfte diese Bedingung in der Praxis nur schwer anzuwenden sein.

oder Mitgliedstaaten um Beratung nachgesucht werden. In der Regel leiten die Kommissionsbeamten diesbezügliche Anfragen an den zuständigen Mitgliedstaat weiter. Es ist wichtig festzuhalten, dass in der Praxis davon ausgegangen wird, dass ein Mitgliedstaat, der einen Antrag für ein Lebensmittel entgegennimmt, entschieden hat, dass es sich um ein neuartiges Lebensmittel handelt. Ist jedoch der betreffende Mitgliedstaat nicht sicher, ob es sich um ein neuartiges Lebensmittel handelt, so überweist er die Angelegenheit in der Regel an die Arbeitsgruppe „Neuartige Lebensmittel“.⁸

1.4.2 Befassung der Arbeitsgruppe „Neuartige Lebensmittel“

In einigen Fällen besteht Klarheit darüber, dass ein Lebensmittel in eine der Novel-Food-Kategorien fällt, jedoch nicht darüber, ob es vor dem 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde und deswegen unter die Novel-Food-Verordnung fällt. In einem solchen Fall ziehen die Mitglieder der Arbeitsgruppe „Neuartige Lebensmittel“ Erkundigungen darüber ein, ob das betreffende Lebensmittel in ihrem Land vor dem 15. Mai 1997 für den menschlichen Verzehr verwendet wurde. Personen, die derartige Lebensmittel in der Gemeinschaft in den Verkehr bringen oder dieses beabsichtigen und davon ausgehen, dass es sich nicht um neuartige Lebensmittel handelt, sollten Beweise für einen nennenswerten menschlichen Verzehr in der Gemeinschaft vor dem 15. Mai 1997 vorlegen.

Andererseits gibt es Fälle, in denen zwar klar ist, dass ein Lebensmittel nicht vor dem 15. Mai 1997 in der Gemeinschaft in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, jedoch Unklarheit darüber besteht, ob es in eine der Novel-Food-Kategorien fällt. In einer solchen Situation liefert die Arbeitsgruppe „Neuartige Lebensmittel“ ein Forum für die Behandlung der Frage in Konsultation mit den betroffenen Parteien.

In der Regel setzen die Ergebnisse der jeweiligen Untersuchung die Arbeitsgruppe „Neuartige Lebensmittel“ in den Stand, eine Stellungnahme darüber abzugeben, ob ein Lebensmittel neuartig ist oder nicht.

1.4.3 Wenn ein Lebensmittel neuartig ist


Wird das Lebensmittel als neuartig betrachtet, so kann der zuständige Mitgliedstaat einen Antrag auf Bewertung des Lebensmittels gemäß der Novel-Food-Verordnung entgegennehmen. Außerdem können die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen in Bezug auf das Lebensmittel ergreifen. So können sie beispielsweise neuartige Lebensmittel, die nicht gemäß der Novel-Food-Verordnung bewertet wurden, vom heimischen Markt nehmen.

1.4.4 Wenn ein Lebensmittel nicht neuartig ist

Wird das Lebensmittel nicht als neuartig angesehen, so lehnen die Mitgliedstaaten Anträge auf Bewertung des Lebensmittels gemäß der Novel-Food-Verordnung ab. Das Lebensmittel kann in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden, sofern es allen sonstigen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts und des nationalen Rechts entspricht.

⁸ Eine Gruppe aus Sachverständigen der Mitgliedstaaten unter Vorsitz eines Kommissionsbeamten, deren Aufgabe es ist, die koordinierte Durchführung der Novel-Food-Verordnung zu erleichtern.

1.4.5 Schiedsverfahren

Sieht sich die Arbeitsgruppe „Neuartige Lebensmittel“ außerstande, eine Stellungnahme abzugeben, so kann das in der Novel-Food-Verordnung vorgesehene Schiedsverfahren eingeleitet werden.⁹ Dieses Verfahren kann außerdem auch herangezogen werden, um zu entscheiden, ob eine bestimmte Lebensmittelart neuartig ist.¹⁰ 

Es ist festzuhalten, dass die Arbeitsgruppe „Neuartige Lebensmittel“ bisher in allen von ihr begutachteten Fällen eine Stellungnahme über die Neuartigkeit von Lebensmitteln abgegeben hat. Das Schiedsverfahren wurde noch nicht herangezogen, um zu bestimmen, ob ein Lebensmittel neuartig ist.

1.5 Welche Kriterien müssen neuartige Lebensmittel erfüllen, bevor sie in den Verkehr gebracht werden dürfen?

Die wichtigsten Kriterien für die Genehmigung sind, dass neuartige Lebensmittel

- keine Gefahr für den Verbraucher darstellen dürfen;
- keine Irreführung des Verbrauchers bewirken dürfen;
- sich von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die sie ersetzen sollen, nicht so unterscheiden dürfen, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte.¹¹

1.6 Welche Verfahren gibt es für das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Gemeinschaft?

Für das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Gemeinschaft gibt es ein harmonisiertes Verfahren. Dieses beginnt mit einer Erstprüfung und kann unter bestimmten Umständen zu einer Entscheidung der Gemeinschaft führen.¹² Bei bestimmten Erzeugnissen kann jedoch ein vereinfachtes Verfahren angewandt werden.

1.6.1 Ordentliches Verfahren

Erstprüfung – Antragstellung

Damit eine Erstprüfung vorgenommen werden kann, stellt die für das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Gemeinschaft verantwortliche Person bei dem Mitgliedstaat, in dem das Erzeugnis erstmals in den Verkehr kommen soll, einen Antrag und übermittelt der Kommission eine Antragskopie.¹³ Der Antrag muss bestimmte, in der Verordnung aufgeführte Informationen enthalten, und zwar:

⁹ Dies bedeutet die Übertragung der Angelegenheit an den Ständigen Lebensmittelausschuss nach dem Ausschussverfahren in Artikel 13 der Novel-Food-Verordnung. Siehe Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung.

¹⁰ Novel-Food-Verordnung Artikel 1 Absatz 3.

¹¹ Novel-Food-Verordnung Artikel 3 Absatz 1.

¹² Entscheidungen der Gemeinschaft werden in der Novel-Food-Verordnung als „Entscheidungen über die Genehmigung“ bezeichnet; siehe z. B. Artikel 7 Absatz 1.

¹³ Novel-Food-Verordnung Artikel 4 Absatz 1.

- eine Kopie der durchgeführten Studien und alle sonstigen Elemente, anhand deren nachgewiesen kann, dass das Lebensmittel oder die Lebensmittelzutat den wichtigsten Kriterien (siehe oben) entspricht;
- einen angemessenen Vorschlag für die Aufmachung und Etikettierung des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat;
- eine Zusammenfassung des Dossiers und
- bei Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die GVO im Sinne von Artikel 2 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 90/220/EWG enthalten oder aus solchen bestehen, Kopien sonstiger, im Einzelnen angegebener Unterlagen.¹⁴

Erstprüfung – Der Bericht

Hat ein Mitgliedstaat einen Antrag entgegengenommen, so sorgt er dafür, dass eine Erstprüfung vorgenommen wird.¹⁵

Nach einer entsprechenden Mitteilung des Mitgliedstaats leitet die Kommission die vom Antragsteller vorgelegte Zusammenfassung an die Mitgliedstaaten weiter und gibt ihnen den Namen der mit der Erstprüfung beauftragten zuständigen Lebensmittelprüfstelle bekannt.¹⁶

Die zuständige Lebensmittelprüfstelle erstellt den Bericht über die Erstprüfung¹⁷ gemäß den von der Kommission veröffentlichten Empfehlungen.¹⁸ Der Bericht über die Erstprüfung enthält in der Regel Empfehlungen zu folgenden Punkten:

- Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel;
- Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels;
- genaue Merkmale des neuartigen Lebensmittels und
- spezifische Etikettierungsanforderungen.

Erstprüfung – Bericht mit Entscheidung

Die Novel-Food-Verordnung schreibt vor, dass der Bericht über die Erstprüfung eine Entscheidung darüber enthalten muss, ob das Lebensmittel oder die Lebensmittelzutat einer ergänzenden Prüfung zu unterziehen ist.¹⁹ Dies wurde in der Praxis jedoch nicht immer so gehandhabt. In einigen Fällen kamen die Berichte über die Erstprüfung nicht zu einem Ergebnis oder sie haben die Genehmigung des betreffenden neuartigen Lebensmittels empfohlen. Berichte ohne Ergebnis waren nicht hilfreich. Diejenigen, die die Genehmigung empfahlen, waren zwar unter formalen Gesichtspunkten nicht ideal, haben jedoch zumindest den Mitgliedstaaten und der Kommission Anhaltspunkte für die Entscheidungsfindung geliefert, da aus ihnen implizit hervorgeht, dass eine ergänzende Prüfung nicht erforderlich ist. Die Berichte wurden

¹⁴ Novel-Food-Verordnung Artikel 9 Absatz 1.

¹⁵ Novel-Food-Verordnung Artikel 6 Absatz 2.

¹⁶ Novel-Food-Verordnung Artikel 6 Absatz 2.

¹⁷ Die Novel-Food-Verordnung schreibt vor, dass der Bericht über die Erstprüfung innerhalb von drei Monaten nach Eingang eines Antrags mit den erforderlichen Informationen erstellt wird. Diese Frist konnte jedoch in der Praxis nicht eingehalten werden.

¹⁸ Empfehlung der Kommission vom 29. Juli 1997 zu den wissenschaftlichen Aspekten und zur Darbietung der für Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten erforderlichen Informationen sowie zur Erstellung der Berichte über die Erstprüfung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates.

¹⁹ Novel-Food-Verordnung Artikel 6 Absatz 3.

den übrigen Mitgliedstaaten übermittelt, die Bemerkungen oder Einwände vorbringen konnten.²⁰

Hält der Bericht über die Erstprüfung eine ergänzende Prüfung des neuartigen Lebensmittels für erforderlich oder kommt er aus anderen Gründen nicht zu einem positiven Ergebnis bezüglich des neuartigen Lebensmittels, so ist eine Entscheidung der Gemeinschaft über die Genehmigung erforderlich.

Bericht über die Erstprüfung – Bemerkungen und Einwände

Innerhalb von 60 Tagen nach Vorlage des Berichts über die Erstprüfung durch die Kommission können die Mitgliedstaaten oder die Kommission Bemerkungen vorbringen oder einen begründeten Einwand gegen das Inverkehrbringen, die Aufmachung oder die Etikettierung des neuartigen Lebensmittels erheben.²¹ Derartige Einwände und Bemerkungen brauchen sich nicht auf wissenschaftliche Fragen zu beschränken, sondern können auch andere, nichtwissenschaftliche Aspekte ansprechen. Wichtig ist die Unterscheidung zwischen Einwand und Bemerkung: ein Einwand gibt Anlass zu einer Entscheidung der Gemeinschaft über die Genehmigung, eine Bemerkung nicht.

Ist keine Entscheidung der Gemeinschaft erforderlich, so kann das neuartige Lebensmittel gemäß dem Vorschlag des Antragstellers und dem Ergebnis des Berichts über die Erstprüfung in Verkehr gebracht werden. In diesem Fall bilden der Vorschlag des Antragstellers und das Ergebnis des Berichts über die Erstprüfung die Bedingungen für die Genehmigung des neuartigen Lebensmittels. Dieser potentielle Fall ist jedoch im Zuge der Durchführung der Novel-Food-Verordnung bislang noch nicht eingetreten.

Entscheidung der Gemeinschaft

Diese Entscheidung muss den Geltungsbereich der Genehmigung und gegebenenfalls folgendes vorschreiben:

- die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels;
- die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels;
- die genauen Merkmale des neuartigen Lebensmittels;
- die spezifischen Etikettierungsanforderungen.²²

Die Entscheidung der Gemeinschaft wird getroffen, indem die Angelegenheit nach dem Verfahren der Novel-Food-Verordnung²³ an den Ständigen Lebensmittelausschuss überwiesen wird. In der Regel erstellt die Kommission in Konsultation mit der Arbeitsgruppe „Neuartige Lebensmittel“ einen Entwurf für die Entscheidung über die Genehmigung des neuartigen Lebensmittels, bevor sie den Ständigen Lebensmittelausschuss mit der Angelegenheit befasst.

Für neuartige Lebensmittel, die GVO enthalten oder daraus bestehen, gelten zusätzliche Vorschriften.²⁴

²⁰ Gemäß Novel-Food-Verordnung Artikel 6 Absatz 4.

²¹ Novel-Food-Verordnung Artikel 6 Absatz 4.

²² Novel-Food-Verordnung Artikel 7 Absatz 2.

²³ D. h. nach dem Ausschussverfahren in Artikel 13 der Novel-Food-Verordnung.

²⁴ Die Entscheidung der Gemeinschaft muss Umweltsicherheitsanforderungen berücksichtigen, um sicherzustellen, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um etwaige schädliche

1.6.2 Vereinfachtes Verfahren

Für welche Lebensmittel gilt das vereinfachte Verfahren?

Für bestimmte neuartige Lebensmittel ist das Verfahren „Erstprüfung/Entscheidung der Gemeinschaft“ nicht erforderlich, nämlich für solche, die als bestehenden Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten im Wesentlichen gleichwertig angesehen werden, was ihre Zusammensetzung, ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel, ihren Verwendungszweck und ihren Gehalt an unerwünschten Stoffen betrifft, und die

- aus GVO hergestellt wurden, solche jedoch nicht enthalten;
- aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert wurden;
- Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten sind, die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert wurden, oder Lebensmittelzutaten sind, die aus Tieren isoliert wurden, außer Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die mit herkömmlichen Vermehrungs- oder Zuchtmethoden gewonnen wurden und die erfahrungsgemäß als unbedenklich gelten können.²⁵

Für diese neuartigen Lebensmittel ist lediglich die Mitteilung erforderlich.²⁶ Dies bedeutet: der Antragsteller unterrichtet die Kommission darüber, dass er das Lebensmittel oder die Lebensmittelzutat in den Verkehr bringt, und fügt dieser Mitteilung Angaben bei, die die wesentliche Gleichwertigkeit belegen.²⁷

Nachweis der wesentlichen Gleichwertigkeit

Eine wesentliche Gleichwertigkeit kann in zwei Fällen gegeben sein. Erstens kann ein Lebensmittel als einem bestehenden Lebensmittel im Wesentlichen gleichwertig angesehen werden, wenn verfügbare und allgemein anerkannte wissenschaftliche Befunde dies nahe legen. Zweitens kann eine wesentliche Gleichwertigkeit gefolgert werden aus der Stellungnahme einer zuständigen Lebensmittelprüfstelle, die besagt, dass das Lebensmittel im Wesentlichen gleichwertig mit einem bestehenden Lebensmittel ist.²⁸

In der Praxis ist es für die Antragsteller sehr schwer, das Kriterium der „allgemein anerkannten“ wissenschaftlichen Nachweise einer wesentlichen Gleichwertigkeit zu erfüllen. Dementsprechend wurde bei allen bislang notifizierte Lebensmittel zum

Auswirkungen der absichtlichen Freisetzung von GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden (Novel-Food-Verordnung Artikel 9 Absatz 2). Die betreffenden Anforderungen enthält Richtlinie 90/220/EWG (diese Richtlinie wird in Kürze durch Richtlinie 18/2001/EG ersetzt). Außerdem müssen während der Prüfung der Anträge auf Inverkehrbringen von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die GVO enthalten oder daraus bestehen, die gemäß der Richtlinie 90/220/EWG eingesetzten Gremien von der Kommission oder den Mitgliedstaaten konsultiert werden (Novel-Food-Verordnung Artikel 9 Absatz 2; die genannte Richtlinie wird in Kürze durch Richtlinie 18/2001/EG ersetzt).

²⁵ Novel-Food-Verordnung Artikel 3 Absatz 4. Eine vorherige Verwendung an sich reicht, unabhängig von deren Dauer, nicht hin; erforderlich ist der Nachweis der unbedenklichen Verwendung.

²⁶ Novel-Food-Verordnung Artikel 3 Absatz 4.

²⁷ Novel-Food-Verordnung Artikel 5.

²⁸ Novel-Food-Verordnung Artikel 3 Absatz 4.

Nachweis der wesentlichen Gleichwertigkeit eine Stellungnahme der zuständigen Lebensmittelprüfstelle herangezogen.

Besteht Unklarheit darüber, ob ein neuartiges Lebensmittel in diese Kategorie fällt, so kann das in der Novel-Food-Verordnung vorgesehene Schiedsverfahren Anwendung finden.²⁹

1.7 Wie muss ein neuartiges Lebensmittel etikettiert werden?

Zusätzlich zu den für Lebensmittel generell geltenden Etikettierungsvorschriften muss die Entscheidung der Gemeinschaft gegebenenfalls spezifische Etikettierungsanforderungen enthalten. Diese Anforderungen müssen sicherstellen, dass der Endverbraucher über Folgendes unterrichtet wird:

- alle Merkmale oder Eigenschaften, die dazu führen, dass ein neuartiges Lebensmittel oder eine neuartige Lebensmittelzutat nicht mehr einem bestehenden Lebensmittel oder einer bestehenden Lebensmittelzutat gleichwertig ist, (wie Zusammensetzung, Nährwert oder nutritive Wirkungen, Verwendungszweck des Lebensmittels) sowie das Verfahren, mit dem die Merkmale oder Eigenschaften erzielt wurden;
- vorhandene Stoffe in dem neuartigen Lebensmittel oder in der neuartigen Lebensmittelzutat, die in bestehenden gleichwertigen Lebensmitteln nicht vorhanden sind und die Gesundheit bestimmter Bevölkerungsgruppen beeinflussen können oder gegen die ethische Vorbehalte bestehen;
- vorhandene durch Verfahren der Gentechnik genetisch veränderte Organismen.³⁰

Gibt es keine gleichwertigen bestehenden Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, so werden gegebenenfalls geeignete Bestimmungen erlassen, um sicherzustellen, dass der Verbraucher in angemessener Weise über die Art des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat informiert wird.³¹

1.8 Welche Informationen sind nach der Novel-Food-Verordnung bekannt zu geben oder zu schützen?

Eine Verordnung mit Vorschriften für die Information der Öffentlichkeit und zum Schutz der gemäß der Novel-Food-Verordnung übermittelten Informationen trat am 10. Oktober 2001 in Kraft.³²

Die Verordnung sorgt für Transparenz, indem sie der Öffentlichkeit bestimmte Informationen über Anträge gemäß der Novel-Food-Verordnung sowie den Bericht über die Erstprüfung zur Verfügung stellt.³³

²⁹ Novel-Food-Verordnung Artikel 3 Absatz 4.

³⁰ Novel-Food-Verordnung Artikel 8 Absatz 1.

³¹ Novel-Food-Verordnung Artikel 8 Absatz 2.

³² 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 (Informationsverordnung).

³³ Informationsverordnung Artikel 2.

Ferner sorgt die Verordnung für den Schutz vertraulicher Informationen, die von Antragstellern gemäß der Novel-Food-Verordnung eingereicht werden. Als vertraulich werden ausschließlich Informationen geschützt, die sich auf den Herstellungsprozess beziehen und deren Weitergabe der Wettbewerbsposition des Antragstellers schaden könnte.³⁴ Weder die Kommission noch die Behörden der Mitgliedstaaten und die zuständigen Lebensmittelprüfstellen dürfen diese Informationen weitergeben, ausgenommen in Fällen, in denen sie zum Schutz der menschlichen Gesundheit veröffentlicht werden müssen.³⁵

1.9 Welche Verfahren gibt es für die Rücknahme neuartiger Lebensmittel vom Gemeinschaftsmarkt?

Es gibt allgemeine Verfahren für die Rücknahme bedenklicher Lebensmittel vom Gemeinschaftsmarkt, und diese gelten selbstverständlich für neuartige Lebensmittel ebenso wie für herkömmliche Lebensmittel.

Sollten jedoch trotz der vor dem Inverkehrbringen durchgeführten Bewertung Sicherheitsprobleme in Zusammenhang mit einem gemäß der Novel-Food-Verordnung genehmigten neuartigen Lebensmittel auftreten, so können auch spezifische Vorschriften dieser Verordnung Anwendung finden.

Diesen Vorschriften zufolge darf die Verwendung eines Lebensmittels oder einer Lebensmittelzutat, das/die der Novel-Food-Verordnung entspricht, nur dann eingeschränkt oder ausgesetzt werden, wenn es/sie die menschliche Gesundheit oder die Umwelt gefährdet. Hat ein Mitgliedstaat aufgrund neuer Informationen oder infolge einer Neubewertung bestehender Informationen Gründe zu dieser Annahme, so kann er den Handel mit dem betreffenden Lebensmittel oder der betreffenden Lebensmittelzutat und seine/ihre Verwendung in seinem Hoheitsgebiet vorübergehend einschränken oder aussetzen.³⁶

Wenn ein Mitgliedstaat die Verwendung eines neuartigen Lebensmittels einschränkt oder aussetzt, so muss die Kommission seine Gründe hierfür so bald wie möglich prüfen und geeignete Maßnahmen treffen. Der Mitgliedstaat kann die Einschränkung oder Aussetzung so lange aufrechterhalten, bis die Maßnahmen der Kommission in Kraft treten.³⁷

Diese in der Novel-Food-Verordnung vorgesehenen Verfahren sind bislang noch nicht angewandt worden.

³⁴ Informationsverordnung Artikel 1 Absatz 2.

³⁵ Informationsverordnung Artikel 1.

³⁶ Novel-Food-Verordnung Artikel 12 Absatz 1.

³⁷ Novel-Food-Verordnung Artikel 12 Absatz 2.

2. Anträge gemäß der Novel-Food-Verordnung

Anträge gemäß der Novel-Food-Verordnung ³⁸	
Gesamtzahl der von den Mitgliedstaaten entgegengenommenen Anträge	37
Zurückgezogene Anträge	2
Irrtümlicher Antrag (Artikel 2)	1
Bericht über die Erstprüfung in Arbeit	10
SCF-Gutachten angefordert	5
SCF-Gutachten ausgesetzt	2
SCF-Gutachten abgegeben, aber noch keine Entscheidung (März 2002)	2
Bericht über die Erstprüfung fertiggestellt – Klarstellung / SCF-Konsultation angefordert	4
Zusätzliche Prüfung erforderlich (Entscheidung der Gemeinschaft)	2
Genehmigt	6
Abgelehnt	2

Weniger als die Hälfte der entgegengenommenen Anträge betraf neuartige Lebensmittel, die aus GVO bestehen, solche enthalten oder aus solchen hergestellt wurden; keines der betreffenden Verfahren wurde bisher abgeschlossen.

Seit dem Inkrafttreten der Novel-Food-Verordnung bis zum Datum des vorliegenden Diskussionspapiers vergingen zwischen der Annahme eines Antrags und der endgültigen Entscheidung im Durchschnitt etwas mehr als zwei Jahre. Seit 1999 hat sich die Situation etwas gebessert: die Durchschnittsdauer konnte auf etwa 18 Monate verkürzt werden.

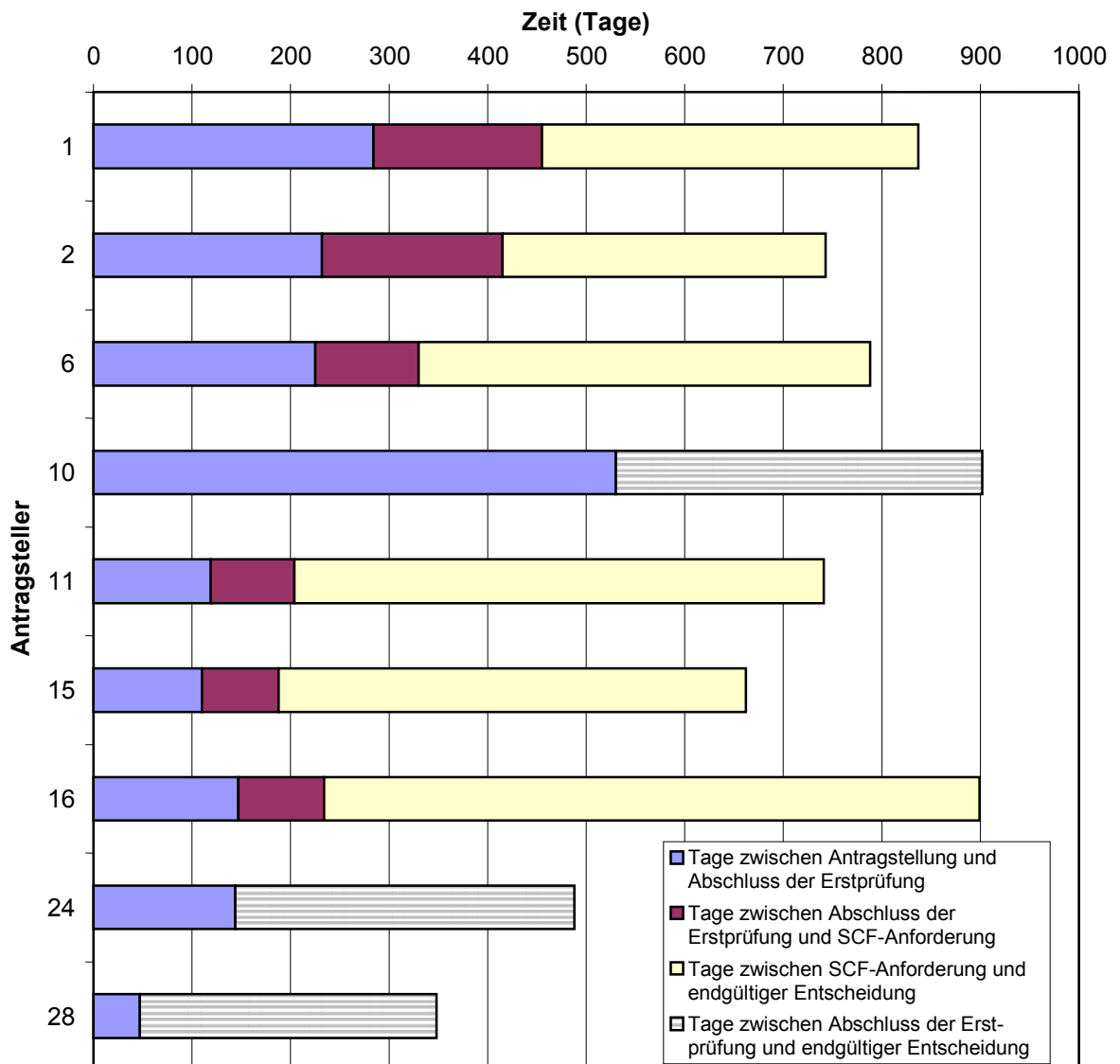
Dies lag vor allem daran, dass die Mitgliedstaaten und die Kommission, wenn Einwände erhoben wurden, zusammen mit dem Antragsteller eine Sachverständigenkonsultation einleiteten. War es unwahrscheinlich, dass das fragliche Lebensmittel Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben würde, und machten die von den Mitgliedstaaten vorgebrachten Einwände oder Fragen kein weiteres wissenschaftliches Gutachten erforderlich, so wurde der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“ nicht angehört. Mit diesem Vorgehen konnte eine Verdopplung der „wissenschaftlichen Risikobewertung“ vermieden und das Genehmigungsverfahren beschleunigt werden.

Die beiden folgenden Tabellen veranschaulichen die jeweilige Dauer der einzelnen Phasen des Genehmigungsverfahrens.

Die erste Tabelle zeigt, dass die Zeit zwischen der Erstprüfung und einer endgültigen Entscheidung der Gemeinschaft erheblich verkürzt wurde (siehe die Erzeugnisse 10 (hochdruckpasteurisierte Fruchtzubereitungen), 24 (Dextran) und 28 (Kartoffelproteine und ihre Hydrolysate)). Wenn die Erstprüfung nur wenig Zeit in Anspruch nimmt, so ist es möglich – auch im Falle von Einwänden –, innerhalb eines Jahres zu einer Entscheidung der Gemeinschaft zu kommen (vgl. 28).

³⁸ Stand vom März 2002. Eine genauere Tabelle enthält Anhang 1.

Bis 1. März 2002 abgeschlossene Genehmigungsverfahren für neuartige 'Nicht-GVO'-Lebensmittel

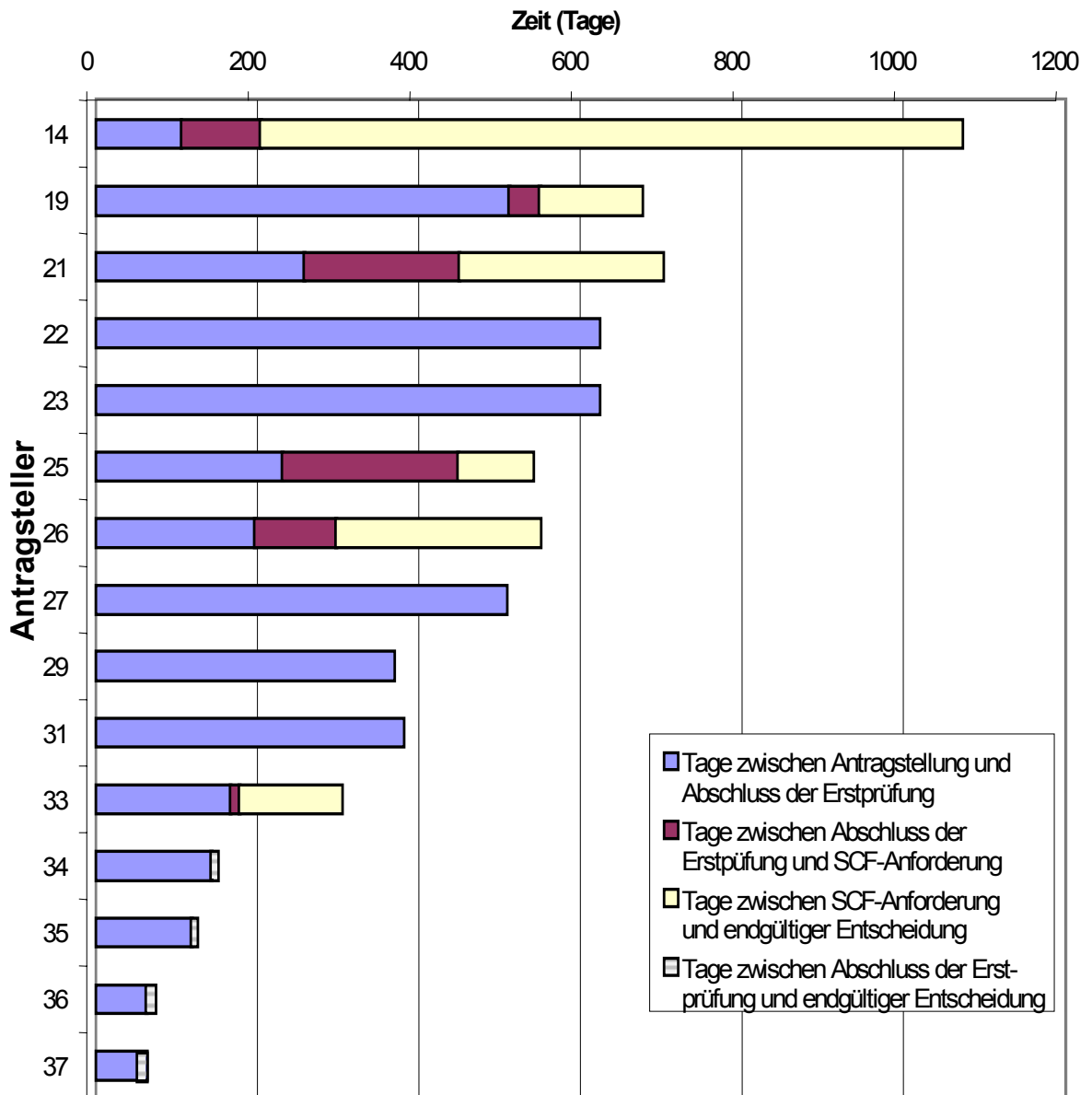


Die erheblichen Verzögerungen bei der Bearbeitung von Anträgen lassen auch auf Anlaufschwierigkeiten bei der Durchführung der Novel-Food-Verordnung schließen. Die Mitgliedstaaten und die dort zuständigen Lebensmittelprüfstellen mussten die Modalitäten ihrer Zusammenarbeit festlegen. Häufig war es schwierig, die erforderlichen Daten von den Antragstellern zu erhalten. Bis März 2002 musste für alle Anträge eine Entscheidung der Gemeinschaft erlassen werden – nicht nur dann, wenn eine zusätzliche Bewertung erforderlich war, sondern, weil gegen alle anderen Anträge Einwände erhoben wurden.

Die zweite Tabelle zeigt alle in Bearbeitung befindlichen Anträge auf neuartige **Nicht-GMO**-Lebensmittel und neuartige Nicht-GMO-Lebensmittelzutaten (Stand vom 1. März 2002).

N.B.: Die Bezeichnungen und Beschreibungen der neuartigen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten finden sich in Anhang 1 unter der gleichen Nummer.

**Am 1. März 2002 laufende Genehmigungsverfahren für neuartige
'Nicht-GVO'-Lebensmittel
* Alle letzten Phasen sind 'laufend'**



3. Besondere Probleme in Zusammenhang mit der Novel-Food-Verordnung und Möglichkeiten zu ihrer Behebung

Vor einer weiteren Erörterung dieser Probleme ist es wichtig, sich die Hauptziele der Novel-Food-Verordnung ins Gedächtnis zu rufen. Sie wurde konzipiert, um das Funktionieren des Binnenmarktes der Gemeinschaft zu erleichtern und die öffentliche Gesundheit zu schützen, und zwar durch Einrichtung eines Gemeinschaftssystems für die Genehmigung neuartiger Lebensmittel vor ihrem Inverkehrbringen. Mögliche Weiterentwicklungen der Novel-Food-Verordnung müssen letztlich vor dem Hintergrund dieser Zielsetzung beurteilt werden.

3.1 *Was ist ein neuartiges Lebensmittel?*

Bei der Durchführung der Novel-Food-Verordnung erwiesen sich einige Aspekte der Definition der neuartigen Lebensmittel als schwierig zu interpretieren und anzuwenden.

3.1.1 Ganze Tiere

Einer dieser Aspekte war die Kategorie „Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert worden sind, und aus Tieren isolierte Lebensmittelzutaten, außer Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die mit herkömmlichen Vermehrungs- oder Zuchtmethoden gewonnen wurden und die erfahrungsgemäß als unbedenkliche Lebensmittel gelten können“.³⁹

Diese Kategorie wird für Pflanzen und für Tiere unterschiedlich formuliert. Während Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert wurden, explizit erfasst sind, wurde der Text in einem Fall dahingehend ausgelegt, dass nur Lebensmittelzutaten, die aus Tieren isoliert wurden, eingeschlossen sind. Daher könnte man argumentieren, dass aus ganzen Tieren bestehende Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten nicht unter die Kategorie fallen.

In der Praxis kann diese Diskrepanz dazu führen, dass Lebensmittelzutaten, die aus ganzen Tieren bestehen, nicht unter die Definition neuartiger Lebensmittel fallen. In dem oben genannten Fall handelte es sich um ganze Skorpione in Alkohol, die nicht als unter diese Kategorie fallende neuartige Lebensmittel betrachtet werden konnten, da es sich um ganze Tiere handelte und nicht um eine aus Tieren isolierte Lebensmittelzutat. Es scheint keine politische Begründung für den Ausschluss ganzer Tiere von der betreffenden Novel-Food-Kategorie zu geben. Dieser Ausschluss scheint nicht beabsichtigt gewesen zu sein.

Die fragliche Novel-Food-Kategorie könnte neu formuliert werden, um klarzustellen, dass sie Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Tieren bestehen, ebenso abdeckt wie solche, die aus Tieren isoliert wurden. Dies wäre dann auch weitgehend konsistent mit der Behandlung von Pflanzen, Pilzen und Algen.

³⁹ Novel-Food-Verordnung Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e.

3.1.2 Herstellungsverfahren

Probleme gab es auch mit der anhand des Herstellungsverfahrens definierten Novel-Food-Kategorie. Sie beinhaltet „Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt worden ist und bei denen dieses Verfahren eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder der Struktur der Lebensmittel oder der Lebensmittelzutaten bewirkt hat, was sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe im Lebensmittel auswirkt“.⁴⁰

Wichtig ist hierbei, dass unter diese Kategorie Lebensmittel und Lebensmittelzutaten fallen, die durch ein neues Herstellungsverfahren in bedeutendem Maße verändert wurden, nicht jedoch neue Herstellungsverfahren an sich.

Das größte Durchführungsproblem, das bezüglich dieser Kategorie auftrat, war die Unklarheit darüber, was eine „bedeutende Veränderung“ der Zusammensetzung oder Struktur von Lebensmitteln bedeutet, denn es ist üblich, dass Herstellungsprozesse derartige Veränderungen mit sich bringen. Es sei auch erwähnt, dass man bei der Konzipierung dieser Kategorie vor allen GVO-Lebensmittel im Auge hatte. Es dürfte also an der Zeit sein, näher zu untersuchen, was unter diese Kategorie fallen sollte.

Denkbar sind im Wesentlichen drei Möglichkeiten.

Möglichkeit 1: Streichung der Kategorie aus der Novel-Food-Verordnung

Diese Kategorie könnte aus der Novel-Food-Verordnung gestrichen werden. Dies hätte zur Folge, dass einige Lebensmittel ihren vorherigen Status als neuartige Lebensmittel verlieren würden. Könnte dies Anlass zur Besorgnis sein? Man könnte dies bejahen für den Fall, dass ein neues Herstellungsverfahren, das bei einem herkömmlichen Lebensmittel angewandt wird, diesem andere Eigenschaften verleiht, die sich auf die öffentliche Gesundheit oder auf das Funktionieren des Binnenmarktes auswirken. Dies träfe beispielsweise dann zu, wenn die Toxizität oder allergene Eigenschaften des Lebensmittels berührt würden. Allerdings dürften die Vorschriften des allgemeinen Lebensmittelrechts ausreichen, um potentielle Probleme dieser Art zu bewältigen. Wenn dem so ist, kann man argumentieren, dass eine zusätzliche Regelung durch die Novel-Food-Verordnung überflüssig ist.

Möglichkeit 2: Beibehaltung der Kategorie und Bemühen um bessere Klarstellung

Man könnte die Kategorie unverändert beibehalten und Schritte unternehmen zur besseren Klarstellung des Begriffs einer „bedeutenden Veränderung“ der Zusammensetzung oder Struktur eines Lebensmittels. Dazu könnte beispielsweise die Erstellung von Leitlinien für die Auslegung zählen wie auch eine einschlägige Beratung potentieller Antragsteller durch Experten. Diese Möglichkeit würde das im Zuge der Durchführung der Novel-Food-Verordnung aufgetretene Problem der Ungewissheit über die Auslegung des Begriffs der „bedeutenden Veränderung“ unmittelbar angehen. Allerdings können derartige Maßnahmen diese Ungewissheit nur verringern, nicht jedoch gänzlich ausräumen.

⁴⁰ Novel-Food-Verordnung Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe f.

Möglichkeit 3: Bewertung neuartiger Herstellungsverfahren und neuartiger Lebensmittel

Der derzeitige Grundsatz, dass neuartige Lebensmittel – und nicht neuartige Herstellungsverfahren – bewertet werden sollen, könnte dahingehend geändert werden, dass im Rahmen der Novel-Food-Verordnung sowohl neuartige Herstellungsverfahren als auch neuartige Lebensmittel bewertet werden. Dies würde eine Ausweitung dieser Kategorie erforderlich machen, so dass sie neuartige Herstellungsverfahren unabhängig davon abdeckt, ob diese eine bedeutende Veränderung des Endprodukts bewirken oder nicht. Damit würde das Erfordernis entfallen, zu bestimmen, was eine „bedeutende Veränderung“ eines Lebensmittels ist. An die Stelle dieses Problems würde aber wahrscheinlich eine andere schwierige Frage treten, nämlich, was unter einem neuartigen Herstellungsverfahren zu verstehen sei. Und was wohl noch schwerer wiegt, ist die Frage, was gewonnen wäre, würde man sämtliche neuartigen Herstellungsverfahren einer Genehmigung vor dem Inverkehrbringen unterziehen. Wenn neuartige Herstellungsverfahren sich nicht auf das Funktionieren des Binnenmarkts der Gemeinschaft oder auf die öffentliche Gesundheit auswirken, könnte man entsprechende Vorschriften als unnötig betrachten. Außerdem könnten die Vorschriften von der weiteren Entwicklung von Herstellungsverfahren abschrecken, die sich beispielsweise auf die öffentliche Gesundheit positiv auswirken könnten.

3.1.3 Ausgliederung von GVO-Lebensmitteln aus der Novel-Food-Verordnung

Dem Europäischen Parlament und dem Rat liegen derzeit zwei Legislativvorschläge vor, mit denen eine gesonderte Regelung für Zulassung und Rückverfolgbarkeit neuartiger Lebensmittel und neuartiger Lebensmittelzutaten geschaffen werden soll, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen, solche enthalten oder aus ihnen hergestellt wurden.⁴¹ Wenn die aus der Verabschiedung dieser Verordnungen resultierenden Veränderungen in Kraft sind, fallen unter die verbleibenden Novel-Food-Kategorien Lebensmittel und Lebensmittelzutaten

- mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur;
- die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind;
- die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert worden sind, und aus Tieren isolierte Lebensmittelzutaten, außer Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die mit herkömmlichen Vermehrungs- oder Zuchtmethoden gewonnen wurden und die erfahrungsgemäß als unbedenkliche Lebensmittel gelten können;
- bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt worden ist und bei denen dieses Verfahren eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder der Struktur der Lebensmittel oder der Lebensmittelzutaten bewirkt hat, was

⁴¹ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel, KOM(2001)425 endg. vom 25.7.2001. Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG, KOM(2001)182 endg. vom 25.7.2001.

sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe im Lebensmittel auswirkt.

Es mag zweckmäßig sein, Überlegungen darüber anzustellen, ob diese verbleibenden Kategorien – mit oder ohne Änderungen in Bezug auf die einzelnen während der Durchführung aufgetretenen Probleme – das beste Mittel darstellen, um das Ziel der Novel-Food-Verordnung zu erreichen, nämlich den Schutz der öffentlichen Gesundheit und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes der Gemeinschaft. Oder, allgemeiner ausgedrückt: Werden diese Kategorien nach wie vor der zweckmäßigste und geeignetste Weg sein, neuartige Lebensmittel zu definieren und einzuordnen?

Es gibt diesbezüglich im Wesentlichen zwei Möglichkeiten.

Möglichkeit 1: Geringfügige Änderung der Novel-Food-Kategorien

Die Novel-Food-Kategorien können so bleiben wie sie sind, jedoch mit einigen geringfügigen Änderungen, um bestimmten bei der Durchführung der Verordnung aufgetretenen Problemen Rechnung zu tragen. Man kann argumentieren, dass die Kategorien sich bislang als hinreichend zweckdienlich erwiesen haben und dass lediglich vereinzelte Änderungen zur Lösung unvorhergesehener Probleme erforderlich sind. Es besteht an und für sich keine dringende Notwendigkeit zu einer generellen Überarbeitung der Definition neuartiger Lebensmittel, und jedwede Überarbeitung hätte weitere Unruhe, Ungewissheit und Durchführungsschwierigkeiten zur Folge. Auch könnte eine derart grundlegende Änderung der Novel-Food-Verordnung Übergangsprobleme aufwerfen, denn es wäre möglich, dass bislang anhand der Definition der Kategorien nicht als neuartig betrachtete Lebensmittel nunmehr als neuartig zu gelten hätten. Der spezifischere Ansatz der Novel-Food-Kategorien liefert im Einzelfall größere Sicherheit bei der Entscheidung darüber, was ein neuartiges Lebensmittel ist. Das Hauptproblem mit dieser Art von spezifischem Ansatz besteht jedoch darin, dass möglicherweise bestimmte Lebensmittel, die nach verbreiteter Auffassung unter die Novel-Food-Verordnung fallen sollten, „durch das Netz“ der Kategorien fallen und somit von der Verordnung nicht erfasst werden.

Möglichkeit 2: Eine breit gefasste Definition anstelle der Kategorien

An die Stelle der Novel-Food-Kategorien könnte eine breiter gefasste Definition treten. Diese, so könnte man argumentieren, würde ständige Änderungen der Definition überflüssig machen, mit denen neue, nicht in die Novel-Food-Kategorien passende Grenzfälle berücksichtigt werden sollen. Eine breiter gefasste Definition könnte auch so formuliert werden, dass sie speziell Nicht-GVO-Lebensmittel bezeichnet. Mit einem solchen allgemeineren Ansatz könnte man wahrscheinlich eine breitere Palette von Lebensmitteln erfassen, auch solche, die trotz der verbreiteten Ansicht, sie seien als neuartige Lebensmittel zu behandeln, nicht unter die derzeitige Definition der Kategorien fallen.

Eine breit gefasste Definition könnte auf unterschiedliche Weise formuliert werden. So könnte beispielsweise eine einzige umfassende Kategorie die verbleibenden vier Novel-Food-Kategorien ersetzen und Lebensmittel und Lebensmittelzutaten abdecken, die aus Tieren, Pflanzen, Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus ihnen isoliert wurden und die vor dem 15. Mai 1997 nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr in der Gemeinschaft verwendet wurden. Es

wäre natürlich wichtig, dafür zu sorgen, dass eine derartige Kategorie keine neuen Lebensmittel erfasst, die lediglich Neuformulierungen mit Zutaten darstellen, die in der Vergangenheit innerhalb der Gemeinschaft als unbedenklich gelten konnten. Es müssten auch Überlegungen darüber angestellt werden, ob neue Arten von Tieren oder Pflanzen, die mit herkömmlichen Zucht- oder Vermehrungsmethoden gewonnen wurden, unter diese Kategorie fallen sollten. Angesichts der Tatsache, dass alljährlich etwa 2000 - 3000 neue Pflanzensorten in den gemeinsamen Katalog der EU aufgenommen werden, dürfte die Einbeziehung neuer Sorten jedoch nicht machbar sein.

3.2 Entscheidungen gemäß der Novel-Food-Verordnung

Entscheidungen gemäß der Novel-Food-Verordnung richten sich derzeit an den Antragsteller. Dies bedeutet, dass im Falle der Genehmigung eines neuartigen Lebensmittels nur der Antragsteller das fragliche Lebensmittel in der Gemeinschaft in den Verkehr bringen kann. Möchte eine andere Partei das gleiche neuartige Lebensmittel vermarkten, so muss sie die in der Novel-Food-Verordnung vorgeschriebenen Schritte unternehmen.

In der Praxis müssen Entscheidungen einen Adressaten haben (z. B. einen Mitgliedstaat, einen Antragsteller); dies ist besonders relevant für Lebensmittel, die das Ergebnis innovativer Verfahren eines bestimmten Unternehmens sind. Alternativ dazu könnten in Bezug auf Anträge auf Genehmigung natürlicher Produkte, die in anderen Teilen der Welt bereits im Handel sind, anstelle von Entscheidungen auch Verordnungen erlassen werden, die allgemeine Geltung besitzen.

Möglichkeit 1: An Einzelpersonen gerichtete Entscheidungen

Das derzeitige Vorgehen, an Einzelpersonen gerichtete Entscheidungen zu erlassen, hat den Vorteil, dass der Gesetzgeber über zuverlässigere und umfassendere Informationen bezüglich der rechtmäßig in Verkehr befindlichen neuartigen Lebensmittel verfügt. Außerdem bietet es die Möglichkeit, eine individuelle Entscheidung mit durchsetzbaren Bedingungen zu verknüpfen. So machte beispielsweise die Entscheidung über Phytosterinester dem Inhaber der Genehmigung Auflagen bezüglich der Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

Jedoch hat dieses Verfahren auch Nachteile. Da die Entscheidung nur an den Antragsteller gerichtet ist, könnte man argumentieren, dass etwa in ihr enthaltene Bedingungen, wie Etikettierungsanforderungen, nur für den Antragsteller gelten. Andere an der Lieferung des Erzeugnisses beteiligte Parteien wären nicht an diese Bedingungen gebunden. Entscheidungen können auch ineffizient und zeitraubend sein, denn es ist der Fall denkbar, dass mehrere Anträge für ein neuartiges Lebensmittel, das bereits genehmigt wurde, gemäß der Verordnung bearbeitet werden müssen. Wengleich im Prinzip nur eine Mitteilung vorgeschrieben ist, erfordert auch diese noch Zeit und Ressourcen auf Seiten der Antragsteller, der Mitgliedstaaten und der Kommission.

Individuelle Entscheidungen können auch bewirken, dass der erste Antragsteller hinsichtlich des betreffenden Erzeugnisses eine privilegierte Position innehat, zumindest so lange, bis andere Anträge gemäß der Verordnung bearbeitet werden können. Man mag argumentieren, dass dies nicht ungerecht sei, da der erste Antragsteller einfach schneller war und da nichts andere davon abhält, Anträge für das

gleiche oder für ähnliche Erzeugnisse zu stellen. Wenn nämlich jemand ein Erzeugnis in den Verkehr bringen möchte, das der Spezifikation eines bereits genehmigten neuartigen Lebensmittels entspricht, so ist im Prinzip außer der Mitteilung nichts erforderlich. Andererseits könnte man auch die Ansicht vertreten, dass es nicht ratsam sei, eine – wenn auch nur kurzfristige – privilegierte Position herbeizuführen, außer, wenn gute Gründe hierfür sprechen.

Möglichkeit 2: Verordnungen mit allgemeiner Geltung

Die Alternative, nämlich, in Bezug auf Novel-Food-Anträge Verordnungen mit allgemeiner Geltung zu erlassen, hat den Vorteil, dass sämtliche Akteure zur Einhaltung der anwendbaren Vorschriften über neuartige Lebensmittel verpflichtet werden. Ferner würde sie bedeuten, dass für jedes Erzeugnis nicht mehr als ein Antrag gestellt und bearbeitet werden müsste und dass kein De-facto-Monopol aufgrund der Verfahren der Novel-Food-Verordnung geschaffen würde.

3.2.(a) Wer kann einen Antrag stellen?

In diesem Zusammenhang stellt sich eine weitere Frage, nämlich die, was zur Antragstellung gemäß der Novel-Food-Verordnung qualifiziert. Gegenwärtig kann nur eine für das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Gemeinschaft verantwortliche Person einen Antrag gemäß der Novel-Food-Verordnung stellen. In der Praxis wollten auch andere Personen, beispielsweise Hersteller von Verarbeitungsgeräten, Anträge stellen, konnten dies jedoch nicht tun. Wenn die Entscheidungen an die Antragsteller gerichtet sind und nur diese eindeutig verpflichtet, so ist es sinnvoll, dass nur Lebensmittellieferanten Anträge stellen können, denn dies gewährleistet, dass die in der Entscheidung festgelegten Bedingungen für dieses wichtigste Glied in der Lebensmittelherstellungskette gelten. Sollten jedoch in Bezug auf Novel-Food-Anträge Verordnungen erlassen werden, dürfte dies die Rechtfertigung für diesen Ausschluss untergraben, da Verordnungen nicht nur Lebensmittellieferanten verpflichten können, sondern auch die übrigen Akteure, wie Hersteller von Lebensmittelverarbeitungsgeräten. Insofern könnte es angemessen sein, die Novel-Food-Verordnung dahingehend zu ändern, dass auch andere Akteure Anträge stellen können.

3.3 Verfahren zur Bearbeitung von Anträgen gemäß der Novel-Food-Verordnung

3.3.1 Das vereinfachte Verfahren

Bestimmte Lebensmittel, nämlich solche, die unter eine von drei Novel-Food-Kategorien fallen und als bestehenden Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten im Wesentlichen gleichwertig betrachtet werden, unterliegen einem vereinfachten Verfahren, das auf der Mitteilung gemäß der Novel-Food-Verordnung beruht. Um in den Genuss dieses Verfahrens zu kommen, muss der Antragsteller bestimmte Unterlagen einreichen, die die wesentliche Gleichwertigkeit beweisen. In der Praxis handelte es sich hierbei in der Regel um die Stellungnahme einer zuständigen Lebensmittelbehörde über die wesentliche Gleichwertigkeit.

Der Begriff der „wesentlichen Gleichwertigkeit“ hat in der GVO-Diskussion eine zentrale Rolle gespielt. Hinsichtlich Bedeutung und Verwendung dieses Begriffs gibt es etliche divergierende Meinungen. Inzwischen wurde jedoch Einvernehmen

dahingehend erzielt, dass die wesentliche Gleichwertigkeit zwar ein wichtiger Schritt innerhalb einer Sicherheitsbewertung ist, eine solche jedoch nicht ersetzt.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt es sich, das vereinfachte Verfahren einer Prüfung zu unterziehen. Es gibt etliche Möglichkeiten. Im folgenden werden nur drei hiervon vorgestellt.

Möglichkeit 1: Weitere Kriterien für ein vereinfachtes Verfahren

Eine Möglichkeit wäre es, weitere Kriterien für ein vereinfachtes Verfahren im Rahmen der Novel-Food-Verordnung ausfindig zu machen. In Frage käme beispielsweise eine bisherige unbedenkliche Verwendung als Lebensmittel in Drittländern oder eine zufriedenstellende Sicherheitsbewertung durch entsprechend zugelassene Drittländer. Bei derartigen Kriterien wird vorausgesetzt, dass die Sicherheit anhand von Nachweisen oder Verfahren dritter Länder begründet werden kann. Durch ihre Anwendung würde die Gemeinschaft wahrscheinlich Zeit und Mittel sparen, die sie sonst für die Sicherheitsbewertung aufwenden würde. Vermutlich wird jedoch von vielen Seiten die Auffassung vertreten, dass eine in der Gemeinschaft durchgeführte Bewertung, die nicht von Drittländern abhängig ist, eine bessere Gewähr für die öffentliche Gesundheit darstellt. Alternativ wäre zu überlegen, ob Lebensmittel, die aus neuen Pflanzen- oder Tiersorten durch Anwendung herkömmlicher Zucht- oder Vermehrungsmethoden gewonnen wurden, für ein vereinfachtes Verfahren in Betracht kommen. Allerdings ist dieser Ansatz, wie bereits bemerkt, angesichts der Vielzahl neuer Sorten wohl nur eingeschränkt durchführbar (siehe Abschnitt 3.1.3, Möglichkeit 2).

Um dieses Kriterium angemessen beurteilen zu können, muss untersucht werden, ob derartige Lebensmittel Anlass zu spezifischen Sicherheitsbedenken geben.

Möglichkeit 2: Unterschiedliche Novel-Food-Kategorien mit unterschiedlichen Anforderungen und Verfahren

Eine zweite Möglichkeit bestünde darin, neuartige Lebensmittel gestuften Anforderungen und Verfahren im Rahmen der Novel-Food-Verordnung zu unterwerfen, je nach ihrer Einteilung in Kategorien und den zugehörigen Risiken und Vorteilen. Beispielsweise könnte man neuartige Lebensmittel in drei große Gruppen unterteilen:

- innovative Erzeugnisse mit ausgelobten Vorteilen für den Verbraucher (z. B. Phytosterinester in gelben Streichfetten);
- innovative Erzeugnisse ohne ausgelobte Vorteile für den Verbraucher (z. B. hochdruckpasteurisierte Erzeugnisse);
- herkömmliche exotische Lebensmittel (z. B. Ngali-Nüsse).

Für diese Lebensmittelkategorien könnte die Novel-Food-Verordnung dann unterschiedliche Stufen von Anforderungen und Verfahren vorsehen. Es könnten z. B. unterschiedliche Kriterien und unterschiedliche Nachweisanforderungen für herkömmliche exotische Lebensmittel oder für innovative Produkte gelten, die bislang noch nicht längere Zeit in Drittländern konsumiert wurden. Dies kann analog zu einem Ansatz gestaltet werden, der in Bezug auf alternative und herkömmliche Arzneimittel eingeführt wurde: Beide müssen vor dem Inverkehrbringen ein Genehmigungsverfahren durchlaufen, unterliegen jedoch hinsichtlich Art und Menge der einzureichenden Daten unterschiedlichen Vorschriften.

Möglichkeit 3: Das ordentliche Verfahren gilt für alle neuartigen Lebensmittel

Eine dritte Möglichkeit bestünde darin, das vereinfachte Verfahren überhaupt aufzugeben und vorzuschreiben, dass sämtliche neuartigen Lebensmittel das ordentliche Genehmigungsverfahren durchlaufen müssen. Dieser einheitliche Ansatz hätte den Vorteil, die Ungewissheit und die Streitigkeiten darüber, welche Lebensmittel in den Genuss des vereinfachten Verfahrens kommen können, zu verringern. Er wäre auch geeignet, noch verbleibende Zweifel hinsichtlich der Sicherheit neuartiger Lebensmittel auszuräumen. Allerdings wäre ein solches Vorgehen ressourcenintensiver und würde wahrscheinlich das Inverkehrbringen einiger neuartiger Lebensmittel in der Gemeinschaft verzögern. Außerdem könnte es übertrieben restriktiv sein.

3.3.2 Das ordentliche Verfahren

Abgesehen von den Überlegungen zum vereinfachten Verfahren, ist auch die Frage wichtig, ob das ordentliche Verfahren in seiner jetzigen Form beibehalten werden soll oder ob einige Aspekte zu ändern sind.

Wie oben dargestellt, legt die derzeitige Novel-Food-Verordnung ein Verfahren für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln in der Gemeinschaft fest, das auf einer Erstprüfung durch einen Mitgliedstaat und einer anschließenden Entscheidung der Gemeinschaft beruht. Wengleich die Novel-Food-Verordnung die Möglichkeit vorsieht, dass das Verfahren nach der Erstprüfung zum Abschluss kommt – nämlich dann, wenn der Bericht keine zusätzliche Prüfung des Lebensmittels für erforderlich hält und weder ein anderer Mitgliedstaat noch die Kommission Einwände vorbringt –, wurden in der Praxis stets Einwände erhoben, so dass das Verfahren jedes Mal bis zu einer Entscheidung der Gemeinschaft fortgeführt wurde.

Wichtig ist auch die Feststellung, dass die Einrichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit eine deutliche Veränderung der Strukturen, innerhalb deren Lebensmittelprüfverfahren in der Gemeinschaft festgelegt und angewandt werden, mit sich bringen wird.

An wen sollten die Anträge gerichtet werden?

Gegenwärtig werden die Anträge an die Mitgliedstaaten gerichtet. Auf diese Weise hat der Antragsteller während der ersten Phase nur mit einer einzigen Behörde zu tun. Im Zuge der Durchführung der Novel-Food-Verordnung haben die Mitgliedstaaten Erfahrungen in der Bearbeitung solcher Anträge gesammelt.

Alternativ dazu könnten die Anträge auch an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS) gerichtet werden. Ein solchermaßen zentralisiertes System scheint einfacher zu sein, insofern der Antragsteller nach wie vor nur mit einer einzigen Behörde zu tun hätte und nicht mehr die manchmal etwas artifizielle Auswahl desjenigen Mitgliedstaats vorzunehmen bräuchte, der als erster Markt für ein Lebensmittel in der Gemeinschaft in Betracht kommt. Es könnte auch einer konsistenten Bearbeitung von Anträgen förderlich sein, denn die Anträge würden nicht mehr bei verschiedenen Mitgliedstaaten, sondern bei ein und derselben Stelle eingehen.

Bericht über die Erstprüfung - Entscheidung, das Inverkehrbringen nicht zu genehmigen

Gegenwärtig geht aus der Novel-Food-Verordnung nicht eindeutig hervor, ob ein Bericht über die Erstprüfung auch die Entscheidung beinhalten kann, dass das Lebensmittel nicht in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden sollte.

Es ließe sich argumentieren, dass Berichte über die Erstprüfung zu Recht derartige Entscheidungen nicht enthalten dürfen, da Entscheidungen von solcher Tragweite nicht von einer Lebensmittelprüfstelle, sondern von den Mitgliedstaaten getroffen werden sollten.

Eine andere Möglichkeit wäre allerdings, die Entscheidung, ein Lebensmittel sollte nicht in der Gemeinschaft vermarktet werden, weil es nicht sicher für den Verzehr ist, als Bestandteil des Erstprüfungsberichts zuzulassen. Dies wäre einfacher und unkomplizierter, als vorzuschreiben, dass derartige Entscheidungen von den Mitgliedstaaten zu treffen sind. In dem Fall, dass die Erstprüfung zu dem Ergebnis kommt, ein Lebensmittel sei nicht sicher für den Verzehr, würden die Mitgliedstaaten sein Inverkehrbringen keinesfalls gestatten, so dass es unnötig erscheint, eine diesbezügliche Entscheidung von den Mitgliedstaaten zu fordern.

Betrachtung von Fragen, die nicht unmittelbar mit Risiken oder Lebensmittelsicherheit zu tun haben

Eine wichtige Frage ist, wer sich in der Phase vor der Entscheidung der Gemeinschaft mit den nichtwissenschaftlichen Aspekten, wie Etikettierung oder Aufmachung, befasst. Im Zuge der Durchführung zeigte sich, dass die Mitgliedstaaten aufgrund der Tatsache, dass die Berichte über die Erstprüfung sich auf eine wissenschaftliche Begutachtung konzentrieren und die Verordnung kein anderes Verfahren für die Behandlung anderer Fragen Aspekte vorsieht, kaum eine andere Wahl hatten, als zur Betrachtung dieser anderen Aspekte das Verfahren der Entscheidung der Gemeinschaft zu nutzen. Dies war einer der Hauptgründe dafür, dass das Verfahren nach der Erstprüfung stets bis zur Entscheidung der Gemeinschaft weitergeführt wurde.

Um diese Frage anzugehen, gibt es im Wesentlichen drei Möglichkeiten.

Möglichkeit 1: Status quo

Die Situation kann unverändert beibehalten werden, so dass eine zuständige Prüfstelle einen Bericht über die Erstprüfung vorlegt, der sich auf den Aspekt der Lebensmittelsicherheit konzentriert, und die Mitgliedstaaten keinerlei vergleichbaren Bericht zu anderen Fragen erhalten. Dies bedeutet, dass die Mitgliedstaaten an Entscheidungen der Gemeinschaft beteiligt sind, ohne dass ihnen von einer zentralen und unabhängigen Stelle eine formelle Beratung in diesen anderen Fragen zuteil wurde. Dieser Umstand dürfte auch zur Aufrechterhaltung der Situation führen, dass das Verfahren stets bis zu einer Entscheidung der Gemeinschaft weitergeführt wird, und es wird dementsprechend lange dauern, bis Entscheidungen über Anträge gemäß der Novel-Food-Verordnung getroffen werden.

Möglichkeit 2: Bericht der EBLs über die Erstprüfung mit ausschließlicher Begutachtung des Risikos

Bei dieser Möglichkeit erstellt die EBLs Berichte über die Erstprüfung, die ausschließlich eine wissenschaftliche Betrachtung bezüglich der Sicherheit des Lebensmittels beinhalten. Diese Möglichkeit gleicht im Prinzip der ersten Möglichkeit – mit dem Unterschied, dass die Erstprüfung auf Gemeinschaftsebene vorgenommen wird.

Möglichkeit 3: Bericht der EBLs über die Erstprüfung mit Begutachtung wissenschaftlicher und sonstiger Aspekte

Drittens: Die EBLs könnte aufgefordert werden, einen Bericht über die Erstprüfung zu erstellen, der eine wissenschaftliche Begutachtung bezüglich der Lebensmittelsicherheit und eine Beratung hinsichtlich anderer Aspekte enthält, beispielsweise der Etikettierung. Diese Möglichkeit gleicht dem Vorschlag, den die Kommission bezüglich GVO-Lebens- und -futtermitteln vorgelegt hat (KOM(2001) 425).

3.3.3 Transparenz und Konsultation der Öffentlichkeit

Das gegenwärtig in der Novel-Food-Verordnung vorgesehene Verfahren sieht vor, die Öffentlichkeit über Anträge und Berichte über Erstprüfungen zu informieren; es besteht jedoch keine Möglichkeit, die Öffentlichkeit zu Anträgen zu konsultieren. Konsultationen können derzeit auf Initiative einzelner Mitgliedstaaten stattfinden, dies jedoch nur in begrenztem Umfang und unsystematisch.

Gemäß der allgemeinen Zielsetzung der Gemeinschaft, die Transparenz und die Beteiligung der Öffentlichkeit zu verbessern, werden die Konsultationsverfahren gegenwärtig überprüft. Dies führte beispielsweise dazu, dass in den neuen Vorschlag über GVO-Lebens- und -futtermittel Konsultationsverfahren aufgenommen wurden. Sie sehen vor, dass eine Zusammenfassung des vom Antragsteller eingereichten Dossiers und das EBLs-Gutachten der Öffentlichkeit bekannt gegeben werden, letzteres zwecks Einholung von Kommentaren.

Möglichkeit 1: Eine Kommentierungsphase

Ein ähnliches Verfahren könnte in die Novel-Food-Verordnung einbezogen werden, wodurch die Zusammenfassung des vom Antragsteller eingereichten Dossiers und der Bericht über die Erstprüfung öffentlich bekannt gemacht würden. Anschließend kann die Öffentlichkeit innerhalb einer bestimmten Frist Kommentare zum Erstprüfungsbericht abgeben.

Möglichkeit 2: Zwei Kommentierungsphasen

Alternativ dazu könnte die Öffentlichkeit Kommentare in zwei Phasen abgeben: erstens, nachdem die Zusammenfassung des vom Antragsteller eingereichten Dossiers bekannt gegeben wird, und zweitens nach Veröffentlichung des Berichts über die Erstprüfung.

Beide Möglichkeiten würden der Öffentlichkeit Gelegenheit geben, Beiträge zu liefern, und gleichzeitig den offenen Charakter der Verfahren der Novel-Food-Verordnung unterstreichen, was ihnen wiederum einen größeren Bekanntheitsgrad und mehr Vertrauen der Öffentlichkeit sichert.

Wichtig in Bezug auf beide Möglichkeiten ist die Feststellung, dass Kommentare zwar berücksichtigt würden, dass jedoch keinerlei Verpflichtung geplant ist, auf

einzelne Kommentare zu reagieren bzw. diese zu befolgen. Ein solches Verfahren würde allerdings mehr Ressourcen erforderlich machen, um die Kommentare zu bewerten und sie im Einzelnen für den Entscheidungsprozess aufzubereiten. Ein ausgedehntes Konsultationsverfahren könnte auch auf Seiten einiger Interessenvertreter Erwartungen wecken hinsichtlich ihrer Einflussnahme auf das Ergebnis, und es wäre Vorsicht im Umgang mit solchen Erwartungen erforderlich.

3.4 *Etikettierung neuartiger Lebensmittel*

Wie bereits dargelegt⁴², können die Entscheidungen der Gemeinschaft gegebenenfalls zusätzliche spezifische Etikettierungsanforderungen beinhalten. Diese sind so zu konzipieren, dass der Endverbraucher über diejenigen Aspekte des Lebensmittels informiert wird, die es von ähnlichen bestehenden Lebensmitteln unterscheiden.

Eine dieser Anforderungen⁴³ betrifft unmittelbar die Information des Verbrauchers über das Vorhandensein von GVO. Wenn die Novel-Food-Verordnung nur noch für Nicht-GVO-Lebensmittel gilt, erübrigt sich diese Anforderung. Die anderen Anforderungen beziehen sich nicht unmittelbar auf GVO, wenngleich sie möglicherweise in der Annahme formuliert wurden, dass neuartige Lebensmittel wahrscheinlich GVO enthalten.

Möglichkeit 1: Status quo

Eine Möglichkeit bestünde darin, die Anforderungen in ihrer derzeitigen Form beizubehalten und dann, wenn die GVO-Etikettierung einer anderen Verordnung unterfällt, lediglich diejenige Anforderung zu streichen, die unmittelbar das Vorhandensein von GVO betrifft. Dies hat den Vorteil, die Konsistenz der Novel-Food-Verordnung zu wahren. Allerdings könnte die sehr spezifische Art der Anforderungen den Nachteil haben, die Punkte, über die der Verbraucher informiert werden muss, zu beschränken.

Möglichkeit 2: Vereinfachte allgemeine Anforderung

Eine andere Möglichkeit wäre es, die gegenwärtigen Anforderungen durch eine einzige allgemeinere Anforderung zu ersetzen. Diese könnte lediglich besagen, dass erforderlichenfalls angemessene Vorschriften zu erlassen sind, um sicherzustellen, dass der Endverbraucher über wichtige Merkmale des neuartigen Lebensmittels informiert wird, insbesondere dann, wenn diese Merkmale Auswirkungen auf Gesundheit oder Sicherheit des Verbrauchers haben. Dies würde eine erhebliche Flexibilität bei der Information des Verbrauchers über das einzelne neuartige Lebensmittel bedeuten.

Besonderes Augenmerk ist auf die Politik und die Anforderungen der unterschiedlichen Etikettierungsvorschriften für Lebensmittel für eine besondere Ernährung, für die Nährwertkennzeichnung und für Werbebehauptungen zu richten.

⁴² Siehe Abschnitt 1.7.

⁴³ Novel-Food-Verordnung Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d.

Glossar

EBLS	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
GVO	Genetisch veränderte Organismen
Informations-Verordnung	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
Neuartiges Lebensmittel	Neuartiges Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Novel- Food-Verordnung
Novel-Food-Kategorien	Die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a - f der Novel-Food-Verordnung aufgeführten Kategorien neuartiger Lebensmittel
Novel-Food-Verordnung	Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten
Arbeitsgruppe „Neuartige Lebensmittel“	Eine Gruppe, der Sachverständige aus den Mitgliedstaaten angehören und die sich unter Vorsitz eines Kommissionsbeamten mit der Erleichterung der koordinierten Durchführung der Novel-Food- Verordnung befasst

Anhang 1 – Tabelle der Anträge gemäß der Novel-Food-Verordnung

Anträge gemäß Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

	Antragsteller	Lebensmittel oder Lebensmittelzutat	Erstprüfung durch	Datum des Antrags	
1	Katholieke Universiteit Leuven Laboratory of Plant Physiology B – 3001 Heverlee	<i>Stevia rebaudiana</i> (plant and dried leaves)	Hoge Gezondheidsraad RAC – Esplanadegebouw 7e verdieping Pachecolaan 19 bus 5 B – 1010 Brussel	7 November 1997	Commission Decision refusing the placing on the market of <i>Stevia rebaudiana</i> 2000/196/EC
2	Belovo srl Zone industrielle, 1 B – 6600 Bastogne	Phospholipides from egg yolk	Hoge Gezondheidsraad RAC – Esplanadegebouw 7e verdieping Pachecolaan 19 bus 5 B - 1010 Brussel	9 February 1998	Commission Decision authorising phospholipides (85% and 100%) to placed on the market in the Community 2000/195/EC
3	ZENECA Jealott's Hill Research Station Jealott's Hill Bracknell UK – Berkshire RG42 6ET	Genetically Modified Processing Tomatoes	UK Advisory Committee on Novel Foods and Processes	3 March 1998	Withdrawn
4	Bejo-Zaden P.O.Box 50 NL – 1749 Warmenhuizen	Transgenic <i>Radicchio rosso</i> with male sterility	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	8 April 1998	SCF opinion suspended
5	Bejo-Zaden P.O.Box 50 NL – 1749 Warmenhuizen	Transgenic Green hearted Chicoree with male sterility	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	8 April 1998	SCF opinion suspended
6	Unilever	Yellow fat spreads with added	The Provisional Committee	28 May 1998	Commission Decision of 24

	Research and Engineering Division Unilever U.K. Central Resources Ltd. Unilever House Blackfriars UK – London EC4P 4BQ	phytosterol-esters	for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)		July 2000 on authorising the placing on the market of ‘yellow fat spread with added phytosterol esters’ as a novel food or novel food ingredient 2000/500/EC OJ L200/59
7	E.I. DuPont Nemours & Co. Agricultural Enterprise Optimum Quality Grains L.L.C. Registration and Regulatory Affairs Europe Ebertstr. 4 D – 07743 Jena	High Oleic Soybean Sublines derived from transformation event 260-05	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	25 July 1998	Initial assessment report pending
8	Biomin Pharma GmbH Provinostr. 15 D – 86153 Augsburg	Vit-Enzym		23 June 1998	Withdrawn
9	Monsanto Services International S.A. Ave. de Tervuren 270 – 272 B – 1150 Bruxelles	Roundup Ready Maize line GA21	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv)	24 July 1998	SCF opinion requested
10	Groupe Danone 7, rue de Téhéran F – 75381 Paris cedex 08	Fruit preparations pasteurised using a high pressure treatment process	1) Conseil supérieur d’hygiène publique de France 2) Commission de technologie alimentaire	3 December 1998	Commission Decision (2001/424/EC) of 23 May 2001 authorising the placing on the market of pasteurised fruit-based preparations using high pressure pasteurisation under Regulation (EC) N° 258/97 of

					the European Parliament and of the Council OJ L151 of 7 June 2001, p.42
11	M Yvan Jobert La Meillade n° 65 F – 34150 Montpeyroux	Noix de nangailles	Conseil supérieur d’hygiène publique de France	9 December 1998	Commission Decision (2001/17/EC) of 19 December 2000 on refusing the placing on the market of “Nangai nuts (<i>Canarium indicum</i> L.)” as a novel food or novel food ingredient OJ L4 of 9 January 2001, p.4
12	Mr. M. Van den Bulcke Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateastraat 22 B – 9000 Gent	Liberty Link Soybean by AgrEvo Directive 90/220/EEC N°: C/BE/98/01	Bioveiligheidsraad (B)	2 February 1999	Initial assessment report pending.
13	Dr. P. Ahl Goy Novartis Seeds AG Basel CH – 4002 Basel	Bt11 sweet maize	Gezondheidsraad (NL)	11 February 1999	SCF opinion requested
14	Mr. Martin Livermore Du Pont Cereals Innovation Centre Bloch B, The Mill Site 40 Station Road UK – Cambridge CB1 2UJ	Soluble and insoluble fractions of cereal brans, for use as fat replacers and sources of fibre	Advisory Committee for Novel Foods and Processes (UK)	25 March 1999	SCF opinion requested
15	Dr. Gilles Morelle Puracor n.v. Industrielaan 25	Bacterial dextran	Hoge Gezondheidsraad (B)	9 April 1999	Commission Decision of 30 January 2001 authorising Dextran as a novel food

	B – 1702 Grote Bijlaan				ingredient to bakery products 2001/122/EC OJ L44 of 15 February 2001, p.46
16	Dr. N. Baldwin Cultor Food Science Applications Laboratory: Units 3 – 4 72 – 86 Garlands Road UK – Redhill, Surrey RH1 6YS	Salatrim	Advisory Committee for Novel Foods and Processes (UK)	28 June 1999	SCF opinion requested
17	Dr. T.G.A. Clemence Regulatory Affairs for Maize Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervuren 270-272 B – 1150	MaisGard®/RoundupReady®	Gezondheidsraad (NL)	16 March 2000	Initial assessment report pending
18	Dr. Firoz Amijee Regulatory Science Manager Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco, 7 B – 1160 Brussels	Conventionally derived crosses between genetically modified maize lines T25 and MON810 (T25 X MON810)	Gezondheidsraad (NL)	20 April 2000	Initial assessment report pending
19	Mia Declercq Baker & McKenzie Louzilaan 149 B- 1050 Brussel On behalf of Morinda Inc.	Tahitian Noni Juice	Hoge Gezondheidsraad (B)	25 April 2000	Additional assessment required Consultation of the SCF
20	Yann Fichet Regulatory Affairs, Europe-	Foods and food ingredients derived from Roundup	Gezondheidsraad (NL)		Initial assessment report pending

	Africa Monsanto Europe S.A. 270 – 272 Avenue Tervuren B – 1150 Brussels and; Paul Tenning Regulatory Affairs Novartis Seeds AB Box 302 S – 261 23 Landskrona	Ready® Sugar Beet			
21	Riitta Korpela Valio Ltd. Withdrawn on 17 March 2001 Since 12 April 2001 For Pouttu: Pirjo Aronen Product Development Manager Pouttu Ltd. Vanh talvitie 11 C FIN – 00580 Helsinki	Plantsterol enriched Frankfurters, sausage, cold cuts (continued on behalf of Pouttu), <i>yougurth, fresh cheese and hard cheese</i> (withdrawn on 17 March 2001 by VALIO)	Uuselintarvikelautakunta Kauppa- ja teollisuusministeriö (FIN)	30 March 2000	SCF opinion requested
22	Ms Diane Loiselle Associate Director Regulatory Affairs Abbot International Division Abbot Laboratories 200 Abbot Park Road USA – Illinois 60064-6188	MCT/Sardine Oil Structured Lipid	Gezondheidsraad (NL)		Initial assessment report pending
23	Ms Diane Loiselle Associate Director Regulatory	Fungal Oil SUN-TGA40S (Manufactured by Suntory)	Gezondheidsraad (NL)		Initial assessment report pending

	Affairs Abbot International Division Abbot Laboratories 200 Abbot Park Road USA – Illinois 60064-6188	Limited, Tokyo, Japan)			
24	Dr. Albert Bär Bioresco Ltd. Bundesstr. 29 CH – 4045 Basel On behalf of Hayashibara Co. Ltd.	Trehalose	Food Standards Agency (UK)	25 May 2000	Commission Decision authorising the placing on the market of trehalose as a novel food or novel food ingredient 2001/721/EC
25	Mr. Philippe Lanners Head of DRA/S&D Novartis Consumer Health Rue De Wandstraat 211-213 B – 1020 Brussel	REDUCOL™	Hoge Gezondheidsraad (B)	7 September 2000	Additional assessment required SCF opinion requested
26	Sampsa Haasilta Director Oy Karl Frazer Fazerintie 6 FIN – 01230 VANTAA P.O.Box 4 FIN – 00941 HELSINKI	Plant sterol enriched bakery products, grain based snack products and gum arabic pastills	Novel Food Board (FIN)	29 August 2000	SCF opinion requested
27	Phil Nicholls Oil Sales & Product Development John K Kings & Sons Limited The Silo	Echium Oil	ACNFP (UK)	9 October 2000	Initial assessment report pending

	Skellingthorpe Road UK – Lincoln LN6 0EL				
28	Dr. Jan H. Lichtenbelt AVEBE R&D Products AVEBE-weg 1 NL – 9607 PT Foxhol	Coagulated potato protein and hydrolysates thereof	Gezondheidsraad (NL)	3 January 2001	Initial assessment report objections
29	Dr. Firoz Amijee Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco 7 B – 1160 Brussels	Food products of genetically modified <i>B.t.</i> CRY1F Maize line 1507	Gezondheidsraad (NL)	26 February 2001	Initial assessment report pending
30	Dr. Albert Bär Bioresco Ltd. Bundesstr. 29 CH – 4045 Basel On behalf of Wacker Chemie	Gamma-Cyclodextrin	Istituto Superiore di Sanità (IT)	10 April 2001	Initial assessment report Forwarded to Member States 4 October 2001 Clarification with respect to additives required
31	Mr. Nigel Baldwin Manager Regulatory Affairs Europe 21 Bartons Drive UK – Yately, Hampshire GU46 6DW for OmegaTech Microforum Ring 2 D – 55234 Wendelsheim	DHA-rich Oil	Advisory Committee on Novel Foods and Processes (UK)	14 February 2001	Initial Assessment report pending
32	Dr. T.G. Alistair Clemence Regulatory affairs for Maize Monsanto Services International S.A.	Roundup Ready maize line NK603	Gezondheidsraad (NL)	June 2001	Initial assessment report pending

	Ave. de Tervuren 270 – 272 B – 1150 Bruxelles				
33	Ms Leena Morander Teriokia Ltd. Iiluodontie 17 B 00980 Helsinki Finland	Phytosterol enriched fat ingredient - Diminicol	Novel Food Board (FIN)	May 2001	Initial Assessment Report Forwarded to Member States Consultation of the SCF in parallel

Anhang 2 – Tabelle der Mitteilungen gemäß der Novel-Food-Verordnung

Mitteilungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

	Antragsteller	Beschreibung des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat	Wissenschaftliche Befunde	Datum der Mitteilung	Übermittlung an die Mitgliedstaaten
1	AgrEvo UK Limited Chesterford Park Saffron Walden UK - Essex CB10 1XL	Processed oil from genetically modified canola seed, transformation event TOPAS 19/2 and all conventional crossed	“Report on oil from a genetically modified (GM) glufosinate ammonium tolerant oilseed rape” (ACNFP)*	9 June 1997	24 June 1997
2 a	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateastraat 22 B – 9000 Gent	Processed oil from genetically modified oilseed rape seed derived from: i) male sterile MS1Bn (B91-4) oilseed rape line and all conventional crosses; ii) fertility restorer RF2Bn (B94-2) oilseed rape line and all conventional crosses; iii) hybrid combination MS1XRF2	“Report on oil from a fertility restorer line for use in a hybrid breeding programme for genetically modified (GM) oilseed rape” (ACNFP)*	10 June 1997	24 June 1997 again 28 July 1998
2 b	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateastraat 22 B - 9000 Gent	Processed oil from genetically modified oilseed rape seed derived from: i) male sterile MS1Bn (B91-4) oilseed rape line and all conventional crosses; ii) fertility restorer RF1Bn (B93-101) oilseed rape	“Report on oil from a fertility restorer line for use in a hybrid breeding programme for genetically modified (GM) oilseed rape” (ACNFP)*; and “Report on oil from genetically modified oilseed rape”	10 June 1997	24 June 1997 again 28 July 1998

		line and all conventional crosses; iii) hybrid combination MS1XRF1	(ACNFP)*		
3	Monsanto Services International S.A Avenue de Tervuren 270-272 B - 1150 Brussels	Refined oil from glyphosate tolerant oilseed rape line GT73	“Report on oil from genetically modified (GM) glyphosate tolerant oilseed rape” (ACNFP)*	10 November 1997	21 November 1997
4	Monsanto Services International S.A Avenue de Tervuren 270-272 B - 1150 Brussels	Food and food ingredients produced from maize flour, maize gluten, maize semolina, maize starch, maize glucose and maize oil derived from the progeny of maize line MON 810	“Report on processed products from genetically modified (GM) insect protected maize” (ACNFP)*	10 December 1997	6 February 1998
5	AgrEvo France S.A. Les Algorithmes Bâtiment Thalès Saint Aubin F - 91197 Gif-sur-Yvette Cedex	i) Starch and all its derivatives; ii) crude and refined oil; iii) all heat-processed or fermented products obtained from hominys, grits and flour (dry milled fragments) obtained from the genetically modified maize, tolerant to glufosinate ammonium, transformation event T25 and all the varieties derived from	“Report on processed products from genetically modified (GM) glufosinate ammonium tolerant maize” (ACNFP)*	12 January 1998	6 February 1998
6	Novartis Seeds AG Schwarzwaldallee 215 CH - 4058 Basel	Food and food ingredient products derived from the original transformant Bt11 crossed with the Northrup King Company inbred line #2044	ACNFP* Report on grain from maize genetically modified for insect resistance	30 January 1998	6 February 1998

		(maize), as well as from any inbred and hybrid lines derived from it and containing the introduced genes			
7	Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco, 7 B – 1160 Brussels	Novel foods and novel food ingredients produced from genetically modified maize line MON 809	ACNFP* Report on genetically modified (GM) insect protected maize Pioneer Hi-bred International – line MON 809	14 October 1998	23 October 1998
8	Hoechst Schering, AgrEvo GmbH Industriepark Hoechst AgrEvo-Haus K 607 D – 65926 Frankfurt am Main	Processed oil from genetically modified oilseed rape derived from Falcon GS 40/90	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit des aus der transgenen, Glufosinat-toleranten Rapssorte Falcon GS/40/90 gewonnenen raffinierten Speiseöls	21 October 1999	8/9 November 1999
9	Hoechst Schering, AgrEvo GmbH Industriepark Hoechst AgrEvo-Haus K 607 D – 65926 Frankfurt am Main	Processed oil from genetically modified oilseed rape derived from Liberator L62	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit des aus der transgenen, Glufosinat-toleranten Rapssorte Liberator pHoe6/Ac gewonnenen raffinierten Speiseöls	21 October 1999	8/9 November 1999
10	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateastraat 22 B – 9000 Gent	Processed oil from genetically modified oilseed rape derived from: the male sterile MS8 (DBN 230-0028) oilseed rape line and all conventional crosses; the fertility restorer RF (DBN212-0005) oilseed rape line and all conventional	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit des aus der transgenen, Glufosinat-toleranten Rapssorte MS8/RF3 gewonnenen, raffinierten Speiseöls	21 October 1999	8/9 November 1999

		crosses; the hybrid combination MS8 x RF3			
1 1	F. Hoffman – La Roche Ltd. Vitamins & Fine Chemicals Regulatory Affairs Bldg 241/283 CH – 4070 Basel	Riboflavin from <i>Bacillus subtilis</i> as nutrient	ACNFP* Report on Riboflavin from fermentation using genetically modified (GM) <i>Bacillus subtilis</i>	20 March 2000	26 April 2000
1 2	Mr. Jean-Pierre Clavié “Vidalou” F – 47300 Pujols	“Huile d’amandon de pruneau”	Agence française de sécurité sanitaire des alimentes	24 July 2000	4 August 2000

ⁱ* **ACNFP** Advisory Committee on Novel Foods and Processes (UK)

^{**} **BgVV** Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (D)