▼B

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

KAPITEL I

ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Ziel und Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung schafft die Grundlage für ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit des Menschen und die Verbraucherinteressen bei Lebensmitteln unter besonderer Berücksichtigung der Vielfalt des Nahrungsmittelangebots, einschließlich traditioneller Erzeugnisse, wobei ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts gewährleistet wird. In ihr werden einheitliche Grundsätze und Zuständigkeiten, die Voraussetzungen für die Schaffung eines tragfähigen wissenschaftlichen Fundaments und effiziente organisatorische Strukturen und Verfahren zur Untermauerung der Entscheidungsfindung in Fragen der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit festgelegt.

(2) Für die Zwecke von Absatz 1 werden in dieser Verordnung die allgemeinen Grundsätze für Lebensmittel und Futtermittel im Allgemeinen und für die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit im Besonderen auf gemeinschaftlicher und einzelstaatlicher Ebene festgelegt.

Mit dieser Verordnung wird die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit errichtet.

Ferner werden Verfahren für Fragen festgelegt, die sich mittelbar oder unmittelbar auf die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit auswirken.

(3) Diese Verordnung gilt für alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln und Futtermitteln. Sie gilt nicht für die Primärproduktion für den privaten häuslichen Gebrauch oder für die häusliche Verarbeitung, Handhabung oder Lagerung von Lebensmitteln zum häuslichen privaten Verbrauch.

Artikel 2

Definition von „Lebensmittel“

Im Sinne dieser Verordnung sind „Lebensmittel“ alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.

Zu „Lebensmitteln“ zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe — einschließlich Wasser —, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden. Wasser zählt hierzu unbeschadet der Anforderungen der Richtlinien 80/778/EWG und 98/83/EG ab der Stelle der Einhaltung im Sinne des Artikels 6 der Richtlinie 98/83/EG.

Nicht zu „Lebensmitteln“ gehören:

a) Futtermittel,

▼B

b) lebende Tiere, soweit sie nicht für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verzehr hergerichtet worden sind,

c) Pflanzen vor dem Ernten,

d) Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG ([1]) und 92/73/EWG ([2]) des Rates,

e) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG ([3]) des Rates,

f) Tabak und Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 89/622/EWG ([4]) des Rates,

g) Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe im Sinne des Einheitsübereinkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe, 1961, und des Übereinkommens der Vereinten Nationen über psychotrope Stoffe, 1971,

h) Rückstände und Kontaminanten,

▼M7

i) Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]).

▼B

Artikel 3

Sonstige Definitionen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Lebensmittelrecht“ die Rechts- und Verwaltungsvorschriften für Lebensmittel im Allgemeinen und die Lebensmittelsicherheit im Besonderen, sei es auf gemeinschaftlicher oder auf einzelstaatlicher Ebene, wobei alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln wie auch von Futtermitteln, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere hergestellt oder an sie verfüttert werden, einbezogen sind;

2. „Lebensmittelunternehmen“ alle Unternehmen, gleichgültig, ob sie auf Gewinnerzielung ausgerichtet sind oder nicht und ob sie öffentlich oder privat sind, die eine mit der Produktion, der Verarbeitung und dem Vertrieb von Lebensmitteln zusammenhängende Tätigkeit ausführen;

3. „Lebensmittelunternehmer“ die natürlichen oder juristischen Personen, die dafür verantwortlich sind, dass die Anforderungen des Lebensmittelrechts in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Lebensmittelunternehmen erfüllt werden;

4. „Futtermittel“ Stoffe oder Erzeugnisse, auch Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Tierfütterung bestimmt sind;

([1]) ABl. 22 vom 9.2.1965, S. 369. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).
([2]) ABl. L 297 vom 13.10.1992, S. 8.
([3]) ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/41/EG der Kommission (ABl. L 145 vom 20.6.2000, S. 25).
([4]) ABl. L 359 vom 8.12.1989, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/41/EWG (ABl. L 158 vom 11.6.1992, S. 30).
([5]) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

▼B

5. „Futtermittelunternehmen“ alle Unternehmen, gleichgültig, ob sie auf Gewinnerzielung ausgerichtet sind oder nicht und ob sie öffentlich oder privat sind, die an der Erzeugung, Herstellung, Verarbeitung, Lagerung, Beförderung oder dem Vertrieb von Futtermitteln beteiligt sind, einschließlich Erzeuger, die Futtermittel zur Verfütterung in ihrem eigenen Betrieb erzeugen, verarbeiten oder lagern;

6. „Futtermittelunternehmer“ die natürlichen oder juristischen Personen, die dafür verantwortlich sind, dass die Anforderungen des Lebensmittelrechts in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Futtermittelunternehmen erfüllt werden;

7. „Einzelhandel“ die Handhabung und/oder Be- oder Verarbeitung von Lebensmitteln und ihre Lagerung am Ort des Verkaufs oder der Abgabe an den Endverbraucher; hierzu gehören Verladestellen, Verpflegungsvorgänge, Betriebskantinen, Großküchen, Restaurants und ähnliche Einrichtungen der Lebensmittelversorgung, Läden, Supermarkt-Vertriebszentren und Großhandelsverkaufsstellen;

8. „Inverkehrbringen“ das Bereithalten von Lebensmitteln oder Futtermitteln für Verkaufszwecke einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe, gleichgültig, ob unentgeltlich oder nicht, sowie den Verkauf, den Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst;

9. „Risiko“ eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge der Realisierung einer Gefahr;

10. „Risikoanalyse“ einen Prozess aus den drei miteinander verbundenen Einzelschritten Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation;

11. „Risikobewertung“ einen wissenschaftlich untermauerten Vorgang mit den vier Stufen Gefahrenidentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung;

12. „Risikomanagement“ den von der Risikobewertung unterschiedenen Prozess der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation mit den Beteiligten unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer berücksichtigenswerter Faktoren und gegebenenfalls der Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten;

13. „Risikokommunikation“ im Rahmen der Risikoanalyse den interaktiven Austausch von Informationen und Meinungen über Gefahren und Risiken, risikobezogene Faktoren und Risikowahrnehmung zwischen Risikobewertern, Risikomanagern, Verbrauchern, Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen, Wissenschaftlern und anderen interessierten Kreisen einschließlich der Erläuterung von Ergebnissen der Risikobewertung und der Grundlage für Risikomanagemententscheidungen;

14. „Gefahr“ ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder einen Zustand eines Lebensmittels oder Futtermittels, der eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann;

15. „Rückverfolgbarkeit“ die Möglichkeit, ein Lebensmittel oder Futtermittel, ein der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier oder einen Stoff, der dazu bestimmt ist oder von dem erwartet werden kann, dass er in einem Lebensmittel oder Futtermittel verarbeitet wird, durch alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen zu verfolgen;

▼B

16. „Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen“ alle Stufen, einschließlich der Einfuhr von — einschließlich — der Primärproduktion eines Lebensmittels bis — einschließlich — zu seiner Lagerung, seiner Beförderung, seinem Verkauf oder zu seiner Abgabe an den Endverbraucher und, soweit relevant, die Einfuhr, die Erzeugung, die Herstellung, die Lagerung, die Beförderung, den Vertrieb, den Verkauf und die Lieferung von Futtermitteln;

17. „Primärproduktion“ die Erzeugung, die Aufzucht oder den Anbau von Primärprodukten einschließlich Ernten, Melken und landwirtschaftlicher Nutztierproduktion vor dem Schlachten. Sie umfasst auch das Jagen und Fischen und das Ernten wild wachsender Erzeugnisse;

18. „Endverbraucher“ den letzten Verbraucher eines Lebensmittels, der das Lebensmittel nicht im Rahmen der Tätigkeit eines Lebensmittelunternehmens verwendet.

KAPITEL II

ALLGEMEINES LEBENSMITTELRECHT

Artikel 4

Anwendungsbereich

(1) Dieses Kapitel bezieht sich auf alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln wie auch von Futtermitteln, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere hergestellt oder an sie verfüttert werden.

(2) Die in den Artikeln 5 bis 10 festgelegten allgemeinen Grundsätze bilden einen horizontalen Gesamtrahmen, der einzuhalten ist, wenn Maßnahmen getroffen werden.

(3) Die bestehenden lebensmittelrechtlichen Grundsätze und Verfahren werden so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 1. Januar 2007 so angepasst, dass sie mit den Artikeln 5 bis 10 in Einklang stehen.

(4) Bis dahin werden abweichend von Absatz 2 die bestehenden Rechtsvorschriften unter Berücksichtigung der in den Artikeln 5 bis 10 festgelegten Grundsätze durchgeführt.

ABSCHNITT 1

ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE DES LEBENSMITTELRECHTS

Artikel 5

Allgemeine Ziele

(1) Das Lebensmittelrecht verfolgt eines oder mehrere der allgemeinen Ziele eines hohen Maßes an Schutz für das Leben und die Gesundheit der Menschen, des Schutzes der Verbraucherinteressen, einschließlich lauterer Handelsgepflogenheiten im Lebensmittelhandel, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des Schutzes der Tiergesundheit, des Tierschutzes, des Pflanzenschutzes und der Umwelt.

(2) Das Lebensmittelrecht soll in der Gemeinschaft den freien Verkehr mit Lebensmitteln und Futtermitteln, die nach den allgemeinen Grundsätzen und Anforderungen dieses Kapitels hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, herbeiführen.

(3) Soweit internationale Normen bestehen oder in Kürze zu erwarten sind, sind sie bei der Entwicklung oder Anpassung des Lebensmittelrechts zu berücksichtigen, außer wenn diese Normen oder wichtige Teile davon ein unwirksames oder ungeeignetes Mittel zur Erreichung

▼B

der legitimen Ziele des Lebensmittelrechts darstellen würden, wenn wissenschaftliche Gründe dagegen sprechen oder wenn die Normen zu einem anderen Schutzniveau führen würden, als es in der Gemeinschaft als angemessen festgelegt ist.

Artikel 6

Risikoanalyse

(1) Um das allgemeine Ziel eines hohen Maßes an Schutz für Leben und Gesundheit der Menschen zu erreichen, stützt sich das Lebensmittelrecht auf Risikoanalysen, außer wenn dies nach den Umständen oder der Art der Maßnahme unangebracht wäre.

(2) Die Risikobewertung beruht auf den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und ist in einer unabhängigen, objektiven und transparenten Art und Weise vorzunehmen.

(3) Beim Risikomanagement ist den Ergebnissen der Risikobewertung, insbesondere den Gutachten der Behörde gemäß Artikel 22, anderen angesichts des betreffenden Sachverhalts berücksichtigenswerten Faktoren sowie — falls die in Artikel 7 Absatz 1 dargelegten Umstände vorliegen — dem Vorsorgeprinzip Rechnung zu tragen, um die allgemeinen Ziele des Lebensmittelrechts gemäß Artikel 5 zu erreichen.

▼M9

(4) Die Risikokommunikation erfüllt die Ziele und entspricht den allgemeinen Grundsätzen, die in den Artikeln 8a und 8b festgelegt sind.

▼B

Artikel 7

Vorsorgeprinzip

(1) In bestimmten Fällen, in denen nach einer Auswertung der verfügbaren Informationen die Möglichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen festgestellt wird, wissenschaftlich aber noch Unsicherheit besteht, können vorläufige Risikomanagementmaßnahmen zur Sicherstellung des in der Gemeinschaft gewählten hohen Gesundheitsschutzniveaus getroffen werden, bis weitere wissenschaftliche Informationen für eine umfassendere Risikobewertung vorliegen.

(2) Maßnahmen, die nach Absatz 1 getroffen werden, müssen verhältnismäßig sein und dürfen den Handel nicht stärker beeinträchtigen, als dies zur Erreichung des in der Gemeinschaft gewählten hohen Gesundheitsschutzniveaus unter Berücksichtigung der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit und anderer angesichts des betreffenden Sachverhalts für berücksichtigenswert gehaltener Faktoren notwendig ist. Diese Maßnahmen müssen innerhalb einer angemessenen Frist überprüft werden, die von der Art des festgestellten Risikos für Leben oder Gesundheit und der Art der wissenschaftlichen Informationen abhängig ist, die zur Klärung der wissenschaftlichen Unsicherheit und für eine umfassendere Risikobewertung notwendig sind.

Artikel 8

Schutz der Verbraucherinteressen

(1) Das Lebensmittelrecht hat den Schutz der Verbraucherinteressen zum Ziel und muss den Verbrauchern die Möglichkeit bieten, in Bezug auf die Lebensmittel, die sie verzehren, eine sachkundige Wahl zu treffen. Dabei müssen verhindert werden:

a) Praktiken des Betrugs oder der Täuschung,

b) die Verfälschung von Lebensmitteln und

c) alle sonstigen Praktiken, die den Verbraucher irreführen können.

▼M9

ABSCHNITT 1A

RISIKOKOMMUNIKATION

Artikel 8a

Ziele der Risikokommunikation

Unter Berücksichtigung der Aufgaben der Risikobewerter und der Risikomanager verfolgt die Risikokommunikation folgende Ziele:

a) Sie schärft das Bewusstsein und fördert das Verständnis für die spezifischen Fragen, die während des gesamten Risikoanalyseprozesses geprüft werden, auch in Fällen, in denen es abweichende wissenschaftliche Bewertungen gibt,

b) sie sorgt für Kohärenz, Transparenz und Klarheit bei der Ausarbeitung von Empfehlungen und Entscheidungen betreffend das Risikomanagement,

c) sie bereitet eine solide Grundlage — gegebenenfalls auch eine wissenschaftliche Grundlage — für das Verständnis von Risikomanagemententscheidungen,

d) sie verbessert die allgemeine Wirksamkeit und Effizienz der Risikoanalyse,

e) sie sorgt dafür, dass die Öffentlichkeit die Risikoanalyse, einschließlich der jeweiligen Aufgaben und Zuständigkeiten der Risikobewerter und Risikomanager, besser versteht, damit das Vertrauen in deren Ergebnisse zunimmt,

f) sie stellt sicher, dass Verbraucher, Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen, die Wissenschaft und alle anderen interessierten Kreise in geeigneter Weise einbezogen werden,

g) sie gewährleistet einen geeigneten und transparenten Informationsaustausch mit den interessierten Kreisen über die mit der Lebensmittelkette verbundenen Risiken,

h) sie stellt sicher, dass die Verbraucher über Strategien zur Risikovermeidung informiert werden und

i) sie leistet einen Beitrag zum Kampf gegen die Verbreitung von Fehlinformationen und ihre Quellen.

Artikel 8b

Allgemeine Grundsätze der Risikokommunikation

Unter Berücksichtigung der Aufgaben der Risikobewerter und der Risikomanager gewährleistet die Risikokommunikation Folgendes:

a) Sie sorgt dafür, dass — gestützt auf die Grundsätze der Transparenz, Offenheit und Nutzerfreundlichkeit — präzise Informationen und alle geeigneten Informationen interaktiv und rechtzeitig mit allen interessierten Kreisen ausgetauscht werden und diese Informationen korrekt sind,

b) sie bietet in jeder Phase des Risikoanalyseprozesses, von der Ausarbeitung von Ersuchen um wissenschaftliche Beratung über die Durchführung von Risikobewertungen bis zu den konkreten Risikomanagemententscheidungen, transparente Informationen auch darüber, wie die Risikomanagemententscheidungen zustande gekommen sind und welche Faktoren dabei berücksichtigt wurden,

▼M9

c) sie berücksichtigt die Risikowahrnehmungen aller interessierten Kreise,

d) sie fördert das gegenseitige Verständnis und den Dialog aller interessierten Kreise und

e) sie ist klar und verständlich, auch für jene, die nicht direkt an dem Prozess beteiligt sind oder keinen wissenschaftlichen Hintergrund haben, wobei die geltenden rechtlichen Bestimmungen über die Vertraulichkeit und den Schutz personenbezogener Daten gebührend zu beachten sind.

Artikel 8c

Allgemeiner Plan für die Risikokommunikation

(1) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten einen allgemeinen Plan für die Risikokommunikation, um die in Artikel 8a genannten Ziele im Einklang mit den in Artikel 8b enthaltenen allgemeinen Grundsätzen zu erreichen. Die Kommission aktualisiert diesen allgemeinen Plan unter Berücksichtigung technischer und wissenschaftlicher Fortschritte und gewonnener Erfahrungen regelmäßig. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Verfahren gemäß Artikel 58 Absatz 2 erlassen. Bei der Vorbereitung dieser Durchführungsrechtsakte konsultiert die Kommission die Behörde.

(2) Der allgemeine Plan für die Risikokommunikation fördert einen integrierten Risikokommunikationsrahmen, der von den Risikobewertern und den Risikomanagern auf Unionsebene und auf nationaler Ebene konsequent und systematisch befolgt wird. Der Plan

a) enthält die Schlüsselfaktoren, die berücksichtigt werden müssen, wenn geprüft wird, wie und auf welcher Ebene die Risikokommunikationsmaßnahmen erfolgen sollen;

b) bestimmt die verschiedenen Arten von Risikokommunikationsmaßnahmen und die verschiedenen Ebenen, auf denen sie erfolgen, sowie die geeigneten wichtigsten Tools und Kanäle, die dabei zu benutzen sind, wobei die Bedürfnisse der jeweiligen Zielgruppen berücksichtigt werden,

c) richtet geeignete Mechanismen der Koordinierung und Zusammenarbeit ein, um die Kohärenz der Risikokommunikation unter Risikobewertern und Risikomanagern zu stärken und

d) richtet geeignete Mechanismen ein, um einen offenen Dialog zwischen Verbrauchern, Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen, der Wissenschaft und allen anderen interessierten Kreisen sowie eine geeignete Einbeziehung all dieser Kreise zu gewährleisten.

▼B

ABSCHNITT 2

GRUNDSÄTZE DER TRANSPARENZ

Artikel 9

Konsultation der Öffentlichkeit

Bei der Erarbeitung, Bewertung und Überprüfung des Lebensmittelrechts ist unmittelbar oder über Vertretungsgremien in offener und transparenter Weise eine Konsultation der Öffentlichkeit durchzuführen, es sei denn, dies ist aus Dringlichkeitsgründen nicht möglich.

▼B

Artikel 10

Information der Öffentlichkeit

Besteht ein hinreichender Verdacht, dass ein Lebensmittel oder Futtermittel ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier mit sich bringen kann, so unternehmen die Behörden unbeschadet der geltenden nationalen oder Gemeinschaftsbestimmungen über den Zugang zu Dokumenten je nach Art, Schwere und Ausmaß des Risikos geeignete Schritte, um die Öffentlichkeit über die Art des Gesundheitsrisikos aufzuklären; dabei sind möglichst umfassend das Lebensmittel oder Futtermittel oder die Art des Lebensmittels oder Futtermittels, das möglicherweise damit verbundene Risiko und die Maßnahmen anzugeben, die getroffen wurden oder getroffen werden, um dem Risiko vorzubeugen, es zu begrenzen oder auszuschalten.

ABSCHNITT 3

ALLGEMEINE VERPFLICHTUNGEN FÜR DEN LEBENSMITTELHANDEL

Artikel 11

In die Gemeinschaft eingeführte Lebensmittel und Futtermittel

In die Gemeinschaft eingeführte Lebensmittel und Futtermittel, die in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden sollen, müssen die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts oder von der Gemeinschaft als zumindest gleichwertig anerkannte Bedingungen erfüllen oder aber, soweit ein besonderes Abkommen zwischen der Gemeinschaft und dem Ausfuhrland besteht, die darin enthaltenen Anforderungen.

Artikel 12

Aus der Gemeinschaft ausgeführte Lebensmittel und Futtermittel

(1) Aus der Gemeinschaft ausgeführte oder wieder ausgeführte Lebensmittel und Futtermittel, die in einem Drittland in den Verkehr gebracht werden sollen, haben die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts zu erfüllen, sofern die Behörden des Einfuhrlandes nichts anderes verlangen oder die Gesetze, Verordnungen, Normen, Verfahrensvorschriften und andere Rechts- und Verwaltungsverfahren, die im Einfuhrland in Kraft sind, nichts anderes festlegen.

Andernfalls, außer wenn Lebensmittel gesundheitsschädlich oder Futtermittel nicht sicher sind, dürfen Lebensmittel und Futtermittel nur dann aus der Gemeinschaft ausgeführt oder wieder ausgeführt werden, wenn die zuständigen Behörden des Bestimmungslandes dem ausdrücklich zugestimmt haben, nachdem sie über die Gründe, aus denen die betreffenden Lebensmittel oder Futtermittel in der Gemeinschaft nicht in Verkehr gebracht werden durften, und die näheren Umstände umfassend unterrichtet worden sind.

(2) Soweit Bestimmungen eines zwischen der Gemeinschaft oder einem ihrer Mitgliedstaaten und einem Drittland geschlossenen bilateralen Abkommens anwendbar sind, sind diese bei der Ausfuhr von Lebensmitteln und Futtermitteln aus der Gemeinschaft oder aus diesem Mitgliedstaat in dieses Drittland einzuhalten.

Artikel 13

Internationale Normen

Unbeschadet ihrer Rechte und Pflichten

▼B

a) tragen die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten zur Entwicklung von internationalen technischen Normen für Lebensmittel und Futtermittel und von Gesundheits- und Pflanzenschutznormen bei;

b) fördern sie die Koordinierung der Arbeit internationaler Regierungs- und Nichtregierungsorganisationen zu Lebensmittel- und Futtermittelnormen;

c) tragen sie soweit sachdienlich und angemessen zur Ausarbeitung von Abkommen über die Anerkennung der Gleichwertigkeit spezieller Maßnahmen in Bezug auf Lebensmittel und Futtermittel bei;

d) richten sie besonderes Augenmerk auf die besonderen Entwicklungs-, Finanz- und Handelserfordernisse der Entwicklungsländer, um zu gewährleisten, dass internationale Normen keine unnötigen Hindernisse für Ausfuhren aus den Entwicklungsländern bilden;

e) fördern sie die Kohärenz zwischen den internationalen technischen Standards und dem Lebensmittelrecht und gewährleisten zugleich, dass das hohe in der Gemeinschaft geltende Schutzniveau nicht gesenkt wird.

ABSCHNITT 4

ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN DES LEBENSMITTELRECHTS

Artikel 14

Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

(1) Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.

(2) Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie

a) gesundheitsschädlich sind,

b) für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind.

(3) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel sicher ist oder nicht, sind zu berücksichtigen:

a) die normalen Bedingungen seiner Verwendung durch den Verbraucher und auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen sowie

b) die dem Verbraucher vermittelten Informationen einschließlich der Angaben auf dem Etikett oder sonstige ihm normalerweise zugängliche Informationen über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen eines bestimmten Lebensmittels oder einer bestimmten Lebensmittelkategorie.

(4) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, sind zu berücksichtigen

a) die wahrscheinlichen sofortigen und/oder kurzfristigen und/oder langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels nicht nur auf die Gesundheit des Verbrauchers, sondern auch auf nachfolgende Generationen,

b) die wahrscheinlichen kumulativen toxischen Auswirkungen,

c) die besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe, falls das Lebensmittel für diese Gruppe von Verbrauchern bestimmt ist.

(5) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet ist, ist zu berücksichtigen, ob das Lebensmittel infolge einer durch Fremdstoffe oder auf andere Weise bewirkten Kontamination, durch Fäulnis, Verderb oder Zersetzung ausgehend von dem beabsichtigten Verwendungszweck nicht für den Verzehr durch den Menschen inakzeptabel geworden ist.

▼B

(6) Gehört ein nicht sicheres Lebensmittel zu einer Charge, einem Posten oder einer Lieferung von Lebensmitteln der gleichen Klasse oder Beschreibung, so ist davon auszugehen, dass sämtliche Lebensmittel in dieser Charge, diesem Posten oder dieser Lieferung ebenfalls nicht sicher sind, es sei denn, bei einer eingehenden Prüfung wird kein Nachweis dafür gefunden, dass der Rest der Charge, des Postens oder der Lieferung nicht sicher ist.

(7) Lebensmittel, die spezifischen Bestimmungen der Gemeinschaft zur Lebensmittelsicherheit entsprechen, gelten hinsichtlich der durch diese Bestimmungen abgedeckten Aspekte als sicher.

(8) Entspricht ein Lebensmittel den für es geltenden spezifischen Bestimmungen, so hindert dies die zuständigen Behörden nicht, geeignete Maßnahmen zu treffen, um Beschränkungen für das Inverkehrbringen dieses Lebensmittels zu verfügen oder seine Rücknahme vom Markt zu verlangen, wenn, obwohl es den genannten Bestimmungen entspricht, da der begründete Verdacht besteht, dass es nicht sicher ist.

(9) Fehlen spezifische Bestimmungen der Gemeinschaft, so gelten Lebensmittel als sicher, wenn sie mit den entsprechenden Bestimmungen des nationalen Lebensmittelrechts des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet sie vermarktet werden, in Einklang stehen, sofern diese Bestimmungen unbeschadet des Vertrags, insbesondere der Artikel 28 und 30, erlassen und angewandt werden.

Artikel 15

Anforderungen an die Futtermittelsicherheit

(1) Futtermittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in Verkehr gebracht oder an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verfüttert werden.

(2) Futtermittel gelten als nicht sicher in Bezug auf den beabsichtigten Verwendungszweck, wenn davon auszugehen ist, dass sie

— die Gesundheit von Mensch oder Tier beeinträchtigen können;

— bewirken, dass die Lebensmittel, die aus den der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren hergestellt werden, als nicht sicher für den Verzehr durch den Menschen anzusehen sind.

(3) Gehört ein Futtermittel, bei dem festgestellt worden ist, dass es die Anforderungen an die Futtermittelsicherheit nicht erfüllt, zu einer Charge, einem Posten oder einer Lieferung von Futtermitteln der gleichen Klasse oder Beschreibung, so ist davon auszugehen, dass sämtliche Futtermittel in dieser Charge, diesem Posten oder dieser Lieferung ebenfalls betroffen sind, es sei denn, bei einer eingehenden Prüfung wird kein Nachweis dafür gefunden, dass der Rest der Charge, des Postens oder der Lieferung die Anforderungen an die Futtermittelsicherheit nicht erfüllt.

(4) Futtermittel, die spezifischen Bestimmungen der Gemeinschaft zur Futtermittelsicherheit entsprechen, gelten hinsichtlich der durch diese Bestimmungen abgedeckten Aspekte als sicher.

(5) Entspricht ein Futtermittel den für es geltenden spezifischen Bestimmungen, so hindert dies die zuständigen Behörden nicht, geeignete Maßnahmen zu treffen, um Beschränkungen für das Inverkehrbringen dieses Futtermittels zu verfügen oder seine Rücknahme vom Markt zu verlangen, wenn, obwohl es den genannten Bestimmungen entspricht, der begründete Verdacht besteht, dass es nicht sicher ist.

(6) Fehlen spezifische Bestimmungen der Gemeinschaft, so gelten Futtermittel als sicher, wenn sie mit den entsprechenden Bestimmungen des nationalen Rechts des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet sie in Verkehr sind, in Einklang stehen, sofern diese Bestimmungen unbeschadet des Vertrags, insbesondere der Artikel 28 und 30, erlassen und angewandt werden.

▼B

Artikel 16

Aufmachung

Unbeschadet spezifischer Bestimmungen des Lebensmittelrechts dürfen die Kennzeichnung, Werbung und Aufmachung von Lebensmitteln oder Futtermitteln auch in Bezug auf ihre Form, ihr Aussehen oder ihre Verpackung, die verwendeten Verpackungsmaterialien, die Art ihrer Anordnung und den Rahmen ihrer Darbietung sowie die über sie verbreiteten Informationen, gleichgültig über welches Medium, die Verbraucher nicht irreführen.

Artikel 17

Zuständigkeiten

(1) Die Lebensmittel- und Futtermittelunternehmer sorgen auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen in den ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen dafür, dass die Lebensmittel oder Futtermittel die Anforderungen des Lebensmittelrechts erfüllen, die für ihre Tätigkeit gelten, und überprüfen die Einhaltung dieser Anforderungen.

(2) Die Mitgliedstaaten setzen das Lebensmittelrecht durch und überwachen und überprüfen, dass die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts von den Lebensmittel- und Futtermittelunternehmern in allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen eingehalten werden.

Hierzu betreiben sie ein System amtlicher Kontrollen und führen andere den Umständen angemessene Maßnahmen durch, einschließlich der öffentlichen Bekanntgabe von Informationen über die Sicherheit und Risiken von Lebensmitteln und Futtermitteln, der Überwachung der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit und anderer Aufsichtsmaßnahmen auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen.

Außerdem legen sie Vorschriften für Maßnahmen und Sanktionen bei Verstößen gegen das Lebensmittel- und Futtermittelrecht fest. Diese Maßnahmen und Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Artikel 18

Rückverfolgbarkeit

(1) Die Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln und Futtermitteln, von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und allen sonstigen Stoffen, die dazu bestimmt sind oder von denen erwartet werden kann, dass sie in einem Lebensmittel oder Futtermittel verarbeitet werden, ist in allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen sicherzustellen.

(2) Die Lebensmittel- und Futtermittelunternehmer müssen in der Lage sein, jede Person festzustellen, von der sie ein Lebensmittel, Futtermittel, ein der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier oder einen Stoff, der dazu bestimmt ist oder von dem erwartet werden kann, dass er in einem Lebensmittel oder Futtermittel verarbeitet wird, erhalten haben.

Sie richten hierzu Systeme und Verfahren ein, mit denen diese Informationen den zuständigen Behörden auf Aufforderung mitgeteilt werden können.

(3) Die Lebensmittel- und Futtermittelunternehmer richten Systeme und Verfahren zur Feststellung der anderen Unternehmen ein, an die ihre Erzeugnisse geliefert worden sind. Diese Informationen sind den zuständigen Behörden auf Aufforderung zur Verfügung zu stellen.

▼B

(4) Lebensmittel oder Futtermittel, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden oder bei denen davon auszugehen ist, dass sie in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden, sind durch sachdienliche Dokumentation oder Information gemäß den diesbezüglich in spezifischeren Bestimmungen enthaltenen Auflagen ausreichend zu kennzeichnen oder kenntlich zu machen, um ihre Rückverfolgbarkeit zu erleichtern.

(5) Bestimmungen zur Anwendung der Anforderungen dieses Artikels auf bestimmte Sektoren können nach dem in Artikel 58 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen werden.

Artikel 19

Verantwortung für Lebensmittel: Lebensmittelunternehmen

(1) Erkennt ein Lebensmittelunternehmer oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein von ihm eingeführtes, erzeugtes, verarbeitetes, hergestelltes oder vertriebenes Lebensmittel den Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht entspricht, so leitet er unverzüglich Verfahren ein, um das betreffende Lebensmittel vom Markt zu nehmen, sofern das Lebensmittel nicht mehr unter der unmittelbaren Kontrolle des ursprünglichen Lebensmittelunternehmers steht, und die zuständigen Behörden darüber zu unterrichten. Wenn das Produkt den Verbraucher bereits erreicht haben könnte, unterrichtet der Unternehmer die Verbraucher effektiv und genau über den Grund für die Rücknahme und ruft erforderlichenfalls bereits an diese gelieferte Produkte zurück, wenn andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nicht ausreichen.

(2) Lebensmittelunternehmer, die für Tätigkeiten im Bereich des Einzelhandels oder Vertriebs verantwortlich sind, die nicht das Verpacken, das Etikettieren, die Sicherheit oder die Unversehrtheit der Lebensmittel betreffen, leiten im Rahmen ihrer jeweiligen Tätigkeiten Verfahren zur Rücknahme von Produkten, die die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht erfüllen, vom Markt ein und tragen zur Lebensmittelsicherheit dadurch bei, dass sie sachdienliche Informationen, die für die Rückverfolgung eines Lebensmittels erforderlich sind, weitergeben und an den Maßnahmen der Erzeuger, Verarbeiter, Hersteller und/oder der zuständigen Behörden mitarbeiten.

(3) Erkennt ein Lebensmittelunternehmer oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein von ihm in Verkehr gebrachtes Lebensmittel möglicherweise die Gesundheit des Menschen schädigen kann, teilt er dies unverzüglich den zuständigen Behörden mit. Der Unternehmer unterrichtet die Behörden über die Maßnahmen, die getroffen worden sind, um Risiken für den Endverbraucher zu verhindern, und darf niemanden daran hindern oder davon abschrecken, gemäß einzelstaatlichem Recht und einzelstaatlicher Rechtspraxis mit den zuständigen Behörden zusammenzuarbeiten, um einem mit einem Lebensmittel verbundenen Risiko vorzubeugen, es zu begrenzen oder auszuschalten.

(4) Die Lebensmittelunternehmer arbeiten bei Maßnahmen, die getroffen werden, um die Risiken durch ein Lebensmittel, das sie liefern oder geliefert haben, zu vermeiden oder zu verringern, mit den zuständigen Behörden zusammen.

Artikel 20

Verantwortung für Futtermittel: Futtermittelunternehmen

(1) Erkennt ein Futtermittelunternehmer oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein von ihm eingeführtes, erzeugtes, verarbeitetes, hergestelltes oder vertriebenes Futtermittel die Anforderungen an die Futtermittelsicherheit nicht erfüllt, so leitet er unverzüglich Verfahren ein, um das betreffende Futtermittel vom Markt zu nehmen und unterrichtet die zuständigen Behörden hiervon. In diesem Fall bzw. im Fall von Artikel 15 Absatz 3, d. h. wenn eine Charge, ein Posten oder eine Lieferung die Anforderungen an die Futtermittelsicherheit nicht erfüllt,

▼B

wird das Futtermittel vernichtet, sofern die Bedenken der zuständigen Behörde nicht auf andere Weise ausgeräumt werden. Das Unternehmen unterrichtet die Verwender des Futtermittels effektiv und genau über den Grund für die Rücknahme und ruft erforderlichenfalls bereits an diese gelieferte Produkte zurück, wenn andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nicht ausreichen.

(2) Futtermittelunternehmer, die für Tätigkeiten im Bereich des Einzelhandels oder Vertriebs verantwortlich sind, die nicht das Verpacken, das Etikettieren, die Sicherheit oder die Unversehrtheit der Futtermittel betreffen, leiten im Rahmen ihrer jeweiligen Tätigkeiten Verfahren zur Rücknahme von Produkten, die die Anforderungen an die Futtermittelsicherheit nicht erfüllen, vom Markt ein und tragen zur Lebensmittelsicherheit dadurch bei, dass sie sachdienliche Informationen, die für die Rückverfolgung eines Futtermittels erforderlich sind, weitergeben und an den Maßnahmen der Erzeuger, Verarbeiter, Hersteller und/oder der zuständigen Behörden mitarbeiten.

(3) Erkennt ein Futtermittelunternehmer oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein von ihm in Verkehr gebrachtes Futtermittel möglicherweise die Anforderungen an die Futtermittelsicherheit nicht erfüllt, teilt er dies unverzüglich den zuständigen Behörden mit. Der Unternehmer unterrichtet die zuständigen Behörden über die Maßnahmen, die getroffen worden sind, um eine Gefährdung durch die Verwendung des Futtermittels zu verhindern, und darf niemanden daran hindern oder davon abschrecken, gemäß einzelstaatlichem Recht und einzelstaatlicher Rechtspraxis mit den zuständigen Behörden zusammenzuarbeiten, um einem mit einem Futtermittel verbundenen Risiko vorzubeugen, es zu begrenzen oder auszuschalten.

(4) Die Futtermittelunternehmer arbeiten bei den Maßnahmen, die getroffen werden, um Risiken durch ein Futtermittel, das sie liefern oder geliefert haben, zu vermeiden, mit den zuständigen Behörden zusammen.

Artikel 21

Haftung

Die Bestimmungen dieses Kapitels gelten unbeschadet der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte ([1]).

KAPITEL III

EUROPÄISCHE BEHÖRDE FÜR LEBENSMITTELSICHERHEIT

ABSCHNITT 1

AUFTRAG UND AUFGABEN

Artikel 22

Auftrag der Behörde

(1) Es wird eine Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, im Folgenden „die Behörde“ genannt, errichtet.

(2) Aufgabe der Behörde ist die wissenschaftliche Beratung sowie die wissenschaftliche und technische Unterstützung für die Rechtsetzung und Politik der Gemeinschaft in allen Bereichen, die sich unmittelbar

([1]) ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 141 vom 4.6.1999, S. 20).

▼B

oder mittelbar auf die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit auswirken. Sie stellt unabhängige Informationen über alle Fragen in diesen Bereichen bereit und macht auf Risiken aufmerksam.

(3) Die Behörde trägt zu einem hohen Maß an Schutz für Leben und Gesundheit der Menschen bei und berücksichtigt dabei im Rahmen des Funktionierens des Binnenmarktes die Tiergesundheit und den Tierschutz, die Pflanzengesundheit und die Umwelt.

(4) Die Behörde sammelt und analysiert Daten, um die Beschreibung und Überwachung von Risiken zu ermöglichen, die sich unmittelbar oder mittelbar auf die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit auswirken.

(5) Der Auftrag der Behörde umfasst ferner

a) wissenschaftliche Beratung und wissenschaftliche und technische Unterstützung in Bezug auf die menschliche Ernährung im Zusammenhang mit der Rechtsetzung der Gemeinschaft sowie — auf Antrag der Kommission — Hilfe bei der Information über Ernährungsfragen im Rahmen des Gesundheitsprogramms der Gemeinschaft,

b) wissenschaftliche Gutachten zu anderen Fragen im Zusammenhang mit Tiergesundheit, Tierschutz und Pflanzengesundheit,

c) wissenschaftliche Gutachten zu anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln und Futtermitteln, die sich auf genetisch veränderte Organismen im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG beziehen, unbeschadet der dort festgelegten Verfahren.

(6) Die Behörde erstellt wissenschaftliche Gutachten, die als wissenschaftliche Grundlage für die Ausarbeitung und den Erlass von Gemeinschaftsmaßnahmen in den Bereichen ihres Auftrags dienen.

(7) Die Behörde nimmt ihre Aufgaben unter Bedingungen wahr, die es ihr ermöglichen, aufgrund ihrer Unabhängigkeit, der wissenschaftlichen und technischen Qualität ihrer Gutachten und der von ihr verbreiteten Informationen, der Transparenz ihrer Verfahren und ihrer Arbeitsweise sowie ihres Engagements bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben als eine maßgebliche Referenzstelle zu fungieren.

▼M9

Sie handelt in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten, die ähnliche Aufgaben wahrnehmen wie die Behörde, und gegebenenfalls mit den einschlägigen Unionsagenturen.

▼B

(8) Die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten arbeiten zusammen, um eine effektive Kohärenz zwischen den Funktionen Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation herbeizuführen.

(9) Die Mitgliedstaaten arbeiten mit der Behörde zusammen, um die Erfüllung ihres Auftrags zu gewährleisten.

Artikel 23

Aufgaben der Behörde

Die Behörde hat folgende Aufgaben:

a) Sie liefert den Organen der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten die bestmöglichen wissenschaftlichen Gutachten in allen im Gemeinschaftsrecht vorgesehenen Fällen und zu jeder Frage, die unter ihren Auftrag fällt;

b) sie fördert und koordiniert die Erarbeitung einheitlicher Risikobewertungsverfahren in den Bereichen ihres Auftrags;

c) sie gewährt der Kommission wissenschaftliche und technische Unterstützung in den Bereichen ihres Auftrags sowie — auf Wunsch — bei der Auslegung und Prüfung von Gutachten zur Risikobewertung;

▼B

d) sie gibt für die Erfüllung ihres Auftrags erforderliche wissenschaftliche Studien in Auftrag;

e) sie macht in den Bereichen ihres Auftrags wissenschaftliche und technische Daten ausfindig, sammelt sie, stellt sie zusammen, analysiert sie und fasst sie zusammen;

f) sie führt in den Bereichen ihres Auftrags Maßnahmen zur Identifizierung und Beschreibung neu auftretender Risiken durch;

g) sie sorgt für die Vernetzung von Organisationen, die in den Bereichen ihres Auftrags tätig sind, und trägt die Verantwortung für den Betrieb der Netze;

h) sie gewährt auf Anforderung der Kommission wissenschaftliche und technische Unterstützung bei den von der Kommission durchgeführten Verfahren für das Krisenmanagement im Bereich der Sicherheit von Lebensmitteln und Futtermitteln;

i) sie gewährt in den Bereichen ihres Auftrags auf Anforderung der Kommission wissenschaftliche und technische Unterstützung mit dem Ziel, die Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft, beitrittswilligen Ländern, internationalen Organisationen und Drittländern zu verbessern;

j) sie stellt in den Bereichen ihres Auftrags sicher, dass die Öffentlichkeit und die Beteiligten rasch zuverlässige, objektive und verständliche Informationen erhalten;

k) sie erstellt in Fragen, auf die sich ihr Auftrag erstreckt, unabhängig ihre eigenen Schlussfolgerungen und Leitlinien;

l) sie führt in den Bereichen ihres Auftrags alle sonstigen Aufgaben aus, die ihr von der Kommission zugewiesen werden.

ABSCHNITT 2

ORGANISATION

Artikel 24

Organe der Behörde

Die Behörde umfasst

a) einen Verwaltungsrat,

b) einen Geschäftsführenden Direktor mit zugehörigem Personal,

c) einen Beirat,

d) einen Wissenschaftlichen Ausschuss und Wissenschaftliche Gremien.

Artikel 25

Verwaltungsrat

▼M9

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt als seine Vertreter ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied für den Verwaltungsrat. Die so benannten Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden vom Rat ernannt und sind stimmberechtigt.

(1a) Neben den Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern gemäß Absatz 1 gehören dem Verwaltungsrat folgende Personen an:

a) zwei Mitglieder und zwei stellvertretende Mitglieder, die von der Kommission als ihre Vertreter ernannt werden und die stimmberechtigt sind,

b) zwei stimmberechtigte Mitglieder, die vom Europäischen Parlament ernannt werden,

▼M9

c) vier stimmberechtigte Mitglieder und vier stimmberechtigte stellvertretende Mitglieder als Vertreter der Interessen der Zivilgesellschaft und der Lebensmittelkette, und zwar ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied der Verbraucherorganisationen, ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied der Nichtregierungsorganisationen im Umweltbereich, ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied der landwirtschaftlichen Organisationen und ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied der Industrieorganisationen.

Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe c werden vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste ernannt, die von der Kommission zu erstellen und dem Rat zu übermitteln ist, und die mehr Namen enthält, als Posten zu besetzen sind. Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament durch den Rat gemeinsam mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und spätestens innerhalb von drei Monaten nach Eingang dieser Liste kann das Europäische Parlament seine Positionen zur Prüfung dem Rat vorlegen, der diese Mitglieder dann ernennt.

(1b) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder des Verwaltungsrats werden aufgrund ihrer einschlägigen Erfahrungen und ihres Fachwissens bezüglich des Rechts und der Politik im Bereich der Lebensmittelkette einschließlich der Risikobewertung benannt und ernannt, wobei sichergestellt wird, dass einschlägiges Fachwissen in den Bereichen Management, Verwaltung, Finanzen und Recht im Verwaltungsrat vorhanden ist.

(2) Die Amtszeit der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder beträgt vier Jahre und kann verlängert werden. Die Amtszeit der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder gemäß Absatz 1a Unterabsatz 1 Buchstabe c kann jedoch nur einmal verlängert werden.

▼B

(3) Der Verwaltungsrat legt auf Vorschlag des Geschäftsführenden Direktors die internen Regeln der Behörde fest. Diese Regeln werden veröffentlicht.

(4) Der Verwaltungsrat wählt eines seiner Mitglieder als seinen Vorsitzenden für einen Zeitraum von zwei Jahren; Wiederwahl ist möglich.

(5) Der Verwaltungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung.

▼M9

Sofern nicht anders vorgesehen, ist für die Beschlüsse des Verwaltungsrats die Mehrheit seiner Mitglieder erforderlich. Stellvertretende Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für diese ab.

▼B

(6) Der Verwaltungsrat tritt auf Einladung durch den Vorsitzenden oder auf Verlangen von mindestens einem Drittel seiner Mitglieder zusammen.

(7) Der Verwaltungsrat sorgt dafür, dass die Behörde ihren Auftrag erfüllt und die ihr zugewiesenen Aufgaben nach Maßgabe dieser Verordnung wahrnimmt.

(8) Vor dem 31. Januar jeden Jahres nimmt der Verwaltungsrat das Arbeitsprogramm der Behörde für das kommende Jahr an. Ferner nimmt er ein mehrjähriges Programm an, das abgeändert werden kann. Der Verwaltungsrat sorgt dafür, dass diese Programme mit den Prioritäten der Gemeinschaft für Rechtsetzung und Politik im Bereich der Lebensmittelsicherheit im Einklang stehen.

▼B

Vor dem 30. März jeden Jahres nimmt der Verwaltungsrat den Gesamtbericht über die Tätigkeit der Behörde im abgelaufenen Jahr an.

▼M1

(9) Der Verwaltungsrat erlässt nach Konsultation der Kommission die für die Behörde geltende Finanzregelung. Diese darf von der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002 der Kommission vom 19. November 2002 betreffend die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 185 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften ([1]) nur abweichen, wenn besondere Merkmale der Funktionsweise der Behörde es erfordern und nachdem die Kommission dem zugestimmt hat.

▼B

(10) Der Geschäftsführende Direktor nimmt ohne Stimmberechtigung an den Sitzungen des Verwaltungsrats teil und nimmt die Sekretariatsgeschäfte wahr. Der Verwaltungsrat lädt den Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Ausschusses ein, ohne Stimmrecht an seinen Sitzungen teilzunehmen.

Artikel 26

Geschäftsführender Direktor

(1) Der Geschäftsführende Direktor wird vom Verwaltungsrat für einen Zeitraum von fünf Jahren auf der Grundlage einer Bewerberliste ernannt, die von der Kommission nach einem allgemeinen Auswahlverfahren im Anschluss an die Veröffentlichung eines Aufrufs zur Interessenbekundung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* und an anderer Stelle vorgeschlagen wird; Wiederernennung ist möglich. Vor der Ernennung wird der vom Verwaltungsrat benannte Kandidat unverzüglich aufgefordert, vor dem Europäischen Parlament eine Erklärung abzugeben und Fragen der Abgeordneten zu beantworten. Er kann von der Mehrheit des Verwaltungsrates seines Amtes enthoben werden.

(2) Der Geschäftsführende Direktor ist der gesetzliche Vertreter der Behörde. Er trägt die Verantwortung

a) für die laufende Verwaltung der Behörde,

b) für die Erstellung eines Vorschlags für die Arbeitsprogramme der Behörde im Benehmen mit der Kommission,

c) für die Umsetzung des Arbeitsprogramms und der vom Verwaltungsrat angenommenen Beschlüsse,

d) für die Bereitstellung angemessener wissenschaftlicher, technischer und administrativer Unterstützung für den Wissenschaftlichen Ausschuss und die Wissenschaftlichen Gremien,

e) dafür, dass die Behörde ihre Aufgaben gemäß den Erfordernissen ihrer Nutzer wahrnimmt, insbesondere, dass die erbrachten Dienstleistungen und die dafür aufgewendete Zeit angemessen sind,

▼M1

f) für die Vorbereitung des Entwurfs eines Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben sowie für die Ausführung des Haushaltsplans der Behörde,

([1]) ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 72. Berichtigt in ABl. L 2 vom 7.1.2003, S. 39.

▼B

g) für sämtliche Personalangelegenheiten,

h) für die Entwicklung und Unterhaltung der Kontakte zum Europäischen Parlament und die Sicherstellung eines regelmäßigen Dialogs mit dessen zuständigen Ausschüssen.

▼M1

(3) Der Geschäftsführende Direktor legt dem Verwaltungsrat jährlich

a) den Entwurf eines allgemeinen Berichts über sämtliche Tätigkeiten der Behörde im abgelaufenen Jahr,

b) den Entwurf der Arbeitsprogramme

zur Genehmigung vor.

Nach Annahme durch den Verwaltungsrat übermittelt der Geschäftsführende Direktor die Arbeitsprogramme dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und den Mitgliedstaaten und sorgt für ihre Veröffentlichung.

Spätestens am 15. Juni und nach Annahme durch den Verwaltungsrat übermittelt der Geschäftsführende Direktor den allgemeinen Bericht über die Tätigkeiten der Behörde dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission, dem Rechnungshof, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie dem Ausschuss der Regionen und sorgt für seine Veröffentlichung.

Der Geschäftsführende Direktor übermittelt der Haushaltsbehörde jährlich alle einschlägigen Informationen zu den Ergebnissen der Bewertungsverfahren.

_____

▼B

Artikel 27

Beirat

(1) Der Beirat setzt sich aus Vertretern zuständiger, ähnliche Aufgaben wie die Behörde wahrnehmender Stellen der Mitgliedstaaten zusammen, wobei jeder Mitgliedstaat einen Vertreter benennt. Die Mitglieder können durch zur selben Zeit ernannte Stellvertreter vertreten werden.

(2) Die Mitglieder des Beirats dürfen nicht dem Verwaltungsrat angehören.

(3) Der Beirat berät den Geschäftsführenden Direktor bei der Ausübung seines Amtes gemäß dieser Verordnung, insbesondere bei der Erstellung eines Vorschlags für das Arbeitsprogramm der Behörde. Der Geschäftsführende Direktor kann den Beirat ferner ersuchen, ihn bei der Festlegung von Prioritäten bei den Ersuchen um wissenschaftliche Gutachten zu beraten.

(4) Der Beirat dient als Einrichtung für den Austausch von Informationen über potenzielle Risiken und die Zusammenführung von Erkenntnissen. Er sorgt für eine enge Zusammenarbeit zwischen der Behörde und den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten insbesondere in Bezug auf Folgendes:

a) Vermeidung von Überschneidungen bei von der Behörde in Auftrag gegebenen wissenschaftlichen Studien mit entsprechenden Programmen der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 32,

b) die in Artikel 30 Absatz 4 genannten Fälle, in denen die Behörde und eine Stelle eines Mitgliedstaats verpflichtet sind, zusammenzuarbeiten,

▼B

c) Förderung der Vernetzung von Organisationen, die in den Bereichen des Auftrags der Behörde tätig sind, gemäß Artikel 36 Absatz 1,

d) Fälle, in denen die Behörde oder ein Mitgliedstaat ein neu auftretendes Risiko identifiziert.

(5) Den Vorsitz im Beirat führt der Geschäftsführende Direktor. Der Beirat tritt nach Einberufung durch den Vorsitzenden oder auf Antrag von mindestens einem Drittel seiner Mitglieder mindestens vier Mal im Jahr zusammen. Die Arbeitsweise des Beirats wird in den internen Regeln der Behörde festgelegt und veröffentlicht.

(6) Die Behörde stellt die für den Beirat erforderliche technische und logistische Unterstützung bereit und nimmt die Sekretariatsgeschäfte im Zusammenhang mit den Beiratssitzungen wahr.

(7) Vertreter der zuständigen Dienststellen der Kommission können sich an der Arbeit des Beirats beteiligen. Der Geschäftsführende Direktor kann Vertreter des Europäischen Parlaments und andere einschlägige Einrichtungen zur Teilnahme einladen.

Berät der Beirat über Fragen gemäß Artikel 22 Absatz 5 Buchstabe b), so können sich Vertreter einschlägiger Einrichtungen der Mitgliedstaaten, die ähnliche Aufgaben wie die in Artikel 22 Absatz 5 Buchstabe b) genannten wahrnehmen, an der Arbeit des Beirats beteiligen; hierfür kann jeder Mitgliedstaat einen Vertreter entsenden.

Artikel 28

Wissenschaftlicher Ausschuss und Wissenschaftliche Gremien

(1) Der Wissenschaftliche Ausschuss und die ständigen Wissenschaftlichen Gremien sind in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich verantwortlich für die Erstellung der wissenschaftlichen Gutachten der Behörde und haben die Möglichkeit, bei Bedarf öffentliche Anhörungen zu veranstalten.

(2) Der Wissenschaftliche Ausschuss ist für die allgemeine Koordinierung verantwortlich, die zur Gewährleistung der Kohärenz der Verfahren zur Erstellung der wissenschaftlichen Gutachten erforderlich ist, insbesondere für die Festlegung der Arbeitsverfahren und die Harmonisierung der Arbeitsmethoden. Er gibt Gutachten zu interdisziplinären Fragen ab, die in die Zuständigkeit von mehr als einem Wissenschaftlichen Gremium fallen, sowie zu Fragen, für die kein Wissenschaftliches Gremium zuständig ist.

Im Bedarfsfall setzt er Arbeitsgruppen ein, insbesondere für Fragen, für die kein wissenschaftliches Gremium zuständig ist. In diesem Fall stützt er sich bei der Erstellung der wissenschaftlichen Gutachten auf das Fachwissen dieser Arbeitsgruppen.

(3) Der Wissenschaftliche Ausschuss setzt sich aus den Vorsitzenden der Wissenschaftlichen Gremien sowie sechs unabhängigen Wissenschaftlern, die keinem der Wissenschaftlichen Gremien angehören, zusammen.

(4) Die Wissenschaftlichen Gremien setzen sich aus unabhängigen Wissenschaftlern zusammen. Zum Zeitpunkt der Errichtung der Behörde werden folgende Wissenschaftliche Gremien eingesetzt:

▼M6

a) das Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Aromastoffe,

▼B

b) das Gremium für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung,

▼M2

c) das Gremium für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände,

▼B

d) das Gremium für genetisch veränderte Organismen,

▼M6

e) das Gremium für Ernährung, neuartige Lebensmittel und Lebensmittelallergene,

▼B

f) das Gremium für biologische Gefahren,

g) das Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette,

h) das Gremium für Tiergesundheit und Tierschutz,

▼M2

i) das Gremium für Pflanzengesundheit,

▼M10

j) das Gremium für Lebensmittelenzyme,

k) das Gremium für Lebensmittelkontaktmaterialien.

▼M8

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 57a delegierte Rechtsakte zur Änderung von Unterabsatz 1 in Bezug auf die Anzahl und die Bezeichnungen der Wissenschaftlichen Gremien zu erlassen, um sie auf Antrag der Behörde an die technische und wissenschaftliche Entwicklung anzupassen.

▼M9

(5) Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses, die keinem Wissenschaftlichen Gremium angehören, und die Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien werden im Anschluss an die Veröffentlichung eines Aufrufs zur Interessenbekundung im *Amtsblatt der Europäischen Union*, in den einschlägigen führenden wissenschaftlichen Publikationen und auf der Website der Behörde vom Verwaltungsrat auf Vorschlag des Geschäftsführenden Direktors für eine Amtszeit von fünf Jahren ernannt, die verlängert werden kann. Die Behörde veröffentlicht diesen Aufruf zur Interessenbekundung, nachdem sie die Mitgliedstaaten über die erforderlichen Kriterien und Fachwissensbereiche informiert hat.

Die Mitgliedstaaten

a) veröffentlichen den Aufruf zur Interessenbekundung auf den Websites ihrer zuständigen Behörden und ihrer mit vergleichbaren Aufgaben wie die Behörde betrauten zuständigen Behörden,

b) informieren die in ihrem Hoheitsgebiet ansässigen einschlägigen wissenschaftlichen Organisationen,

c) fordern potenzielle Bewerber zur Bewerbung auf und

d) treffen andere geeignete Maßnahmen zur Unterstützung des Aufrufs zur Interessenbekundung.

(5a) Die Auswahl und die Ernennung der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses, die keinem Wissenschaftlichen Gremium angehören, und der Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien erfolgt nach dem folgenden Verfahren:

a) Der Geschäftsführende Direktor erstellt auf der Grundlage der Bewerbungen, die infolge eines Aufrufs zur Interessenbekundung eingegangen sind, den Entwurf einer Liste geeigneter Bewerber, die mindestens die doppelte Anzahl an Bewerbern umfasst, die zur

▼M9

Besetzung der Stellen im Wissenschaftlichen Ausschuss und in den Wissenschaftlichen Gremien benötigt wird, und übermittelt diesen Entwurf einer Liste dem Verwaltungsrat, wobei er angibt, welches fachübergreifende Fachwissen für die einzelnen Wissenschaftlichen Gremien erforderlich ist,

b) Gestützt auf diesen Entwurf einer Liste ernennt der Verwaltungsrat die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses, die keinem Wissenschaftlichen Gremium angehören, und die Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien und stellt die Reserveliste der Bewerber für den Wissenschaftlichen Ausschuss und die Wissenschaftlichen Gremien auf,

c) Das Auswahlverfahren und die Ernennung der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses, die keinem Wissenschaftlichen Gremium angehören, und der Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien erfolgt auf Grundlage der folgenden Kriterien:

i) herausragendes wissenschaftliches Fachwissen,

ii) Unabhängigkeit und Nichtbestehen von Interessenkonflikten gemäß Artikel 37 Absatz 2 sowie Unabhängigkeitspolitik der Behörde und Durchführung dieser Politik in Bezug auf die Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien,

iii) Deckung des Bedarfs des ins Auge gefassten Wissenschaftlichen Gremiums an fachübergreifendem Fachwissen sowie geltende Sprachregelung.

d) Wenn Bewerber über gleichwertiges wissenschaftliches Fachwissen verfügen, sorgt der Verwaltungsrat bei den Ernennungen für die größtmögliche geografische Streuung.

(5b) Wenn die Behörde feststellt, dass in einem Wissenschaftlichen Gremium oder in mehreren Wissenschaftlichen Gremien Fachwissen fehlt, schlägt der Geschäftsführende Direktor dem Verwaltungsrat die Ernennung zusätzlicher Mitglieder für das betreffende Wissenschaftliche Gremium/die betreffenden Wissenschaftlichen Gremien in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß den Absätzen 5 und 5a vor.

(5c) Der Verwaltungsrat beschließt auf der Grundlage eines Vorschlags des Geschäftsführenden Direktors Vorschriften für den genauen organisatorischen und zeitlichen Ablauf der in den Absätzen 5a und 5b festgelegten Verfahren.

(5d) Die Mitgliedstaaten und die Arbeitgeber der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien verzichten darauf, diesen Mitgliedern oder den an den Arbeitsgruppen des Wissenschaftlichen Ausschusses und den Wissenschaftlichen Gremien beteiligten externen Sachverständigen Anweisungen zu erteilen, die mit den Aufgaben dieser Mitglieder und Sachverständigen oder mit den Aufgaben, den Zuständigkeiten und der Unabhängigkeit der Behörde nichtvereinbar sind.

(5e) Die Behörde unterstützt die Aufgaben des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, indem sie deren Arbeit organisiert, insbesondere die vorbereitenden Arbeiten, die von Mitarbeitern der Behörde oder den benannten nationalen wissenschaftlichen Organisationen im Sinne des Artikels 36 durchgeführt werden; dazu zählt auch die Schaffung einer Grundlage für die Ausarbeitung wissenschaftlicher Stellungnahmen, die die Wissenschaftlichen Gremien einem Peer-Review unterziehen, bevor sie diese genehmigen.

(5f) Ein Wissenschaftliches Gremium umfasst höchstens 21 Mitglieder.

(5g) Den Mitgliedern Wissenschaftlicher Gremien werden ausführliche Schulungen zur Risikobewertung angeboten.

▼B

(6) Der Wissenschaftliche Ausschuss und die Wissenschaftlichen Gremien wählen aus dem Kreis ihrer Mitglieder je einen Vorsitzenden und zwei Stellvertretende Vorsitzende.

▼B

(7) Für die Beschlüsse des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien ist die Mehrheit ihrer Mitglieder erforderlich. Positionen von Minderheiten werden aufgezeichnet.

(8) Die Vertreter der zuständigen Dienststellen der Kommission sind berechtigt, an den Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses, der Wissenschaftlichen Gremien und ihrer Arbeitsgruppen teilzunehmen. Wenn sie darum gebeten werden, können sie Klarstellungen und Informationen liefern, dürfen jedoch nicht versuchen, auf die Diskussionen Einfluss zu nehmen.

(9) Die Verfahren für die Tätigkeit und Zusammenarbeit des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien werden in den internen Regeln der Behörde festgelegt.

Geregelt werden insbesondere

a) die Frage, wie oft die Mitgliedschaft im Wissenschaftlichen Ausschuss und in den Wissenschaftlichen Gremien verlängert werden kann,

▼M9

b) die Anzahl der Mitglieder jedes Wissenschaftlichen Gremiums, die jedoch nicht die in Absatz 5f genannte Höchstzahl überschreiten darf,

▼B

c) die Erstattung von Auslagen der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien,

d) das Verfahren für die Zuweisung der Aufgaben und der angeforderten wissenschaftlichen Gutachten an den Wissenschaftlichen Ausschuss und die Wissenschaftlichen Gremien,

e) die Einsetzung und Organisation der Arbeitsgruppen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien sowie die Möglichkeit, externe Sachverständige an diesen Arbeitsgruppen zu beteiligen,

f) die Möglichkeit, Beobachter zu den Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien einzuladen,

g) die Möglichkeit, öffentliche Anhörungen zu veranstalten.

ABSCHNITT 3

ARBEITSWEISE

Artikel 29

Wissenschaftliche Gutachten

(1) Die Behörde gibt wissenschaftliche Gutachten ab

a) auf Ersuchen der Kommission zu jeder Frage in den Bereichen ihres Auftrags und in allen Fällen, in denen das Gemeinschaftsrecht die Anhörung der Behörde vorsieht;

b) auf eigene Initiative zu Fragen in den Bereichen ihres Auftrags.

Das Europäische Parlament oder ein Mitgliedstaat kann von der Behörde zu Fragen in den Bereichen ihres Auftrags ein wissenschaftliches Gutachten anfordern.

(2) Ersuchen um Gutachten gemäß Absatz 1 müssen Hintergrundinformationen zur Erläuterung der wissenschaftlichen Problemstellung sowie des Gemeinschaftsinteresses enthalten.

(3) Sieht das Gemeinschaftsrecht nicht bereits eine Frist für die Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens vor, so gibt die Behörde außer in hinreichend begründeten Fällen ihre wissenschaftlichen Gutachten innerhalb der in den jeweiligen Ersuchen angegebenen Frist ab.

(4) Gehen verschiedene Ersuchen um ein Gutachten zu den gleichen Fragen ein oder entspricht ein Ersuchen nicht den Anforderungen von Absatz 2 oder ist es unklar abgefasst, so kann die Behörde das Ersuchen entweder ablehnen oder im Benehmen mit der ersuchenden

▼B

Einrichtung bzw. dem/den ersuchenden Mitgliedstaat(en) Änderungen an dem betreffenden Ersuchen vorschlagen. Der ersuchenden Einrichtung bzw. dem/den ersuchenden Mitgliedstaat(en) werden die Gründe für die Ablehnung mitgeteilt.

(5) Hat die Behörde zu einem speziellen Punkt eines Ersuchens bereits ein wissenschaftliches Gutachten abgegeben, so kann sie das Ersuchen ablehnen, wenn sie zu dem Schluss kommt, dass keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen, die eine erneute Überprüfung rechtfertigen würden. Der ersuchenden Einrichtung bzw. dem/den ersuchenden Mitgliedstaat(en) werden die Gründe für die Ablehnung mitgeteilt.

▼M8

(6) Zur Anwendung dieses Artikels erlässt die Kommission nach Anhörung der Behörde

a) Delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 57a, um diese Verordnung durch Festlegung des von der Behörde bei den an sie gerichteten Ersuchen um ein wissenschaftliches Gutachten anzuwendenden Verfahrens zu ergänzen,

b) Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Leitlinien für die wissenschaftliche Beurteilung von Stoffen, Produkten oder Verfahren, die nach dem Unionsrecht einer vorherigen Zulassung oder der Aufnahme in eine Positivliste bedürfen, vor allem in den Fällen, in denen das Unionsrecht vorsieht oder zulässt, dass der Antragsteller zu diesem Zweck Unterlagen vorlegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 58 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

▼B

(7) Die Geschäftsordnung der Behörde regelt die Anforderungen an Format, begleitende Erläuterungen und Veröffentlichung von wissenschaftlichen Gutachten.

Artikel 30

Divergierende wissenschaftliche Gutachten

(1) Die Behörde nimmt eine Beobachtungsfunktion wahr, um potenzielle Divergenzen zwischen ihren wissenschaftlichen Gutachten und den wissenschaftlichen Gutachten anderer Stellen mit ähnlichen Aufgaben zu einem frühen Zeitpunkt festzustellen.

(2) Stellt die Behörde eine potenzielle Divergenz fest, so nimmt sie Kontakt zu der betreffenden Stelle auf, um sicherzustellen, dass alle relevanten wissenschaftlichen Informationen weitergegeben werden, und um die möglicherweise strittigen wissenschaftlichen Fragen einzugrenzen.

(3) Wurde eine substanzielle Divergenz in wissenschaftlichen Fragen festgestellt und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Einrichtung der Gemeinschaft oder um einen der wissenschaftlichen Ausschüsse der Kommission, so sind die Behörde und die betreffende Stelle verpflichtet zusammenzuarbeiten, um entweder die Divergenz zu beseitigen oder der Kommission ein gemeinsames Papier vorzulegen, in dem die strittigen wissenschaftlichen Fragen verdeutlicht und die entsprechenden Unsicherheiten in Bezug auf die Daten ermittelt werden. Dieses Dokument wird veröffentlicht.

(4) Wurde eine substanzielle Divergenz in wissenschaftlichen Fragen festgestellt und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Stelle eines Mitgliedstaats, so sind die Behörde und die nationale Stelle verpflichtet, zusammenzuarbeiten, um entweder die Divergenz zu beseitigen oder ein gemeinsames Papier zu erstellen, in dem die strittigen wissenschaftlichen Fragen verdeutlicht und die entsprechenden Unsicherheiten in Bezug auf die Daten ermittelt werden. Dieses Dokument wird veröffentlicht.

▼B

Artikel 31

Wissenschaftliche und technische Unterstützung

(1) Die Kommission kann bei der Behörde wissenschaftliche oder technische Unterstützung in den Bereichen ihres Auftrags anfordern. Die Aufgabe der wissenschaftlichen und technischen Unterstützung besteht in wissenschaftlicher oder technischer Arbeit unter Anwendung anerkannter wissenschaftlicher oder technischer Grundsätze, die keine wissenschaftliche Beurteilung durch den Wissenschaftlichen Ausschuss oder ein Wissenschaftliches Gremium erfordert. Zu diesen Aufgaben zählen insbesondere die Unterstützung der Kommission bei der Festlegung oder Bewertung technischer Kriterien wie auch bei der Konzipierung technischer Leitlinien.

(2) Fordert die Kommission wissenschaftliche oder technische Unterstützung bei der Behörde an, so setzt sie im Einvernehmen mit der Behörde die Frist fest, innerhalb deren die Aufgabe ausgeführt werden muss.

Artikel 32

Wissenschaftliche Studien

(1) Die Behörde gibt für die Erfüllung ihres Auftrags erforderliche wissenschaftliche Studien in Auftrag und bedient sich dabei der besten verfügbaren unabhängigen wissenschaftlichen Ressourcen. Die Studien werden auf offene und transparente Weise in Auftrag gegeben. Die Behörde achtet darauf, Überschneidungen mit Forschungsprogrammen der Mitgliedstaaten oder der Gemeinschaft zu vermeiden und fördert die Zusammenarbeit durch geeignete Koordination.

(2) Die Behörde informiert das Europäische Parlament, die Kommission und die Mitgliedstaaten über die Ergebnisse ihrer wissenschaftlichen Studien.

▼M9

Artikel 32a

Beratung vor Antragstellung

(1) Sind im Unionsrecht Vorschriften enthalten, wonach die Behörde wissenschaftliche Ergebnisse, einschließlich wissenschaftlicher Gutachten vorlegen muss, bieten die Mitarbeiter der Behörde auf Ersuchen eines potenziellen Antragstellers oder Anmelders vor der Antragstellung Beratung zu den für den Antrag oder die Meldung geltenden Vorschriften und zu den darin erforderlichen Angaben an. Eine solche von den Mitarbeitern der Behörde erteilte Beratung ist unverbindlich und greift keiner späteren Bewertung von Anträgen oder Meldungen durch die Wissenschaftlichen Gremien vor. Die Mitarbeiter der Behörde, die den Rat erteilen, dürfen nicht an wissenschaftlichen oder technischen Arbeiten beteiligt sein, die direkt oder indirekt für den Antrag oder die Meldung, der oder die Gegenstand der Beratung ist, relevant sind.

(2) Die Behörde veröffentlicht auf ihrer Website allgemeine Leitlinien zu den für die Anträge und Meldungen geltenden Vorschriften und zu den darin erforderlichen Angaben, gegebenenfalls auch zum Design der erforderlichen Studien.

▼M9

Artikel 32b

Meldung von Studien

(1) Die Behörde richtet eine Datenbank der Studien ein, die von Unternehmern in Auftrag gegeben oder durchgeführt wurden, um einen Antrag oder eine Meldung zu stützen, für die im Unionsrecht Vorschriften enthalten sind, wonach die Behörde ein wissenschaftliches Ergebnis, einschließlich eines wissenschaftlichen Gutachtens, vorlegen muss, und verwaltet diese Datenbank.

(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 melden die Unternehmer der Behörde unverzüglich auch den Titel und den Anwendungsbereich jeder Studie, die sie zur Stützung eines Antrags oder einer Meldung in Auftrag gegeben oder selbst durchgeführt haben, sowie die Labore oder Untersuchungseinrichtungen, die diese Studie durchführen, und das Datum ihres Beginns und ihres geplanten Abschlusses.

(3) Für die Zwecke des Absatzes 1 melden die Labore und Untersuchungseinrichtungen in der Union der Behörde unverzüglich auch den Titel und den Anwendungsbereich jeder Studie, die von einem Unternehmer Auftrag gegeben wurde und die von ihnen zur Stützung eines Antrags oder einer Meldung durchgeführt wurde, sowie den Namen des Unternehmers, der die Studie in Auftrag gegeben hat.

Dieser Absatz gilt entsprechend auch für Labore und andere Untersuchungseinrichtungen in Drittländern, sofern das in den einschlägigen Abkommen oder Vereinbarungen mit diesen Drittländern, auch im Sinne von Artikel 49, vorgesehen ist.

(4) Ein Antrag oder eine Meldung wird nicht für gültig oder zulässig befunden, wenn sie sich auf Studien stützt, die zuvor nicht gemäß den Absätzen 2 oder 3 gemeldet wurden, es sei denn der Antragsteller oder Anmelder legt eine stichhaltige Begründung dafür vor, dass diese Studien nicht gemeldet wurden.

Wurden Studien zuvor nicht gemäß den Absätzen 2 oder 3 gemeldet und wurde keine stichhaltige Begründung vorgelegt, kann ein Antrag oder eine Meldung erneut eingereicht werden, wenn der Antragsteller oder Anmelder der Behörde diese Studien — und insbesondere deren Titel und Anwendungsbereich, die Labore oder Untersuchungseinrichtungen, die die Studien durchführen, sowie das Datum ihres Beginns und ihres geplanten Abschlusses — meldet.

Die Bewertung der Gültigkeit oder der Zulässigkeit eines solchen erneut eingereichten Antrags oder einer erneut eingereichten Meldung beginnt sechs Monate nach dem Tag, an dem die Studien gemäß Unterabsatz 2 gemeldet wurden.

(5) Ein Antrag oder eine Meldung wird nicht für gültig oder zulässig befunden, wenn Studien, die zuvor gemäß den Absätzen 2 oder 3 gemeldet wurden, nicht im Antrag oder in der Meldung enthalten sind, es sei denn, der Antragsteller oder Anmelder legt eine stichhaltige Begründung dafür vor, dass diese Studien nicht enthalten sind.

Sind Studien, die zuvor gemäß den Absätzen 2 oder 3 gemeldet wurden, nicht in dem Antrag oder der Meldung enthalten und wurde keine stichhaltige Begründung vorgelegt, kann ein Antrag oder eine Meldung erneut eingereicht werden, wenn der Antragsteller oder Anmelder alle Studien einreicht, die gemäß den Absätzen 2 oder 3 gemeldet wurden.

▼M9

Die Bewertung der Gültigkeit oder der Zulässigkeit des erneut eingereichten Antrags oder der erneut eingereichten Meldung beginnt sechs Monate nach dem Tag, an dem die Studien gemäß Unterabsatz 2 eingereicht wurden.

(6) Stellt die Behörde während der Risikobewertung fest, dass Studien, die gemäß den Absätzen 2 oder 3 gemeldet wurden, nicht vollständig in dem entsprechenden Antrag oder der Meldung enthalten sind und dass keine stichhaltige Begründung des Antragstellers oder Anmelders dafür vorliegt, wird die Frist, in der die Behörde ein wissenschaftliches Ergebnis vorlegen muss, ausgesetzt. Diese Aussetzung endet sechs Monate nach der Einreichung aller Daten dieser Studien.

(7) Die Behörde veröffentlicht die gemeldeten Angaben nur dann, wenn ein entsprechender Antrag oder eine entsprechende Meldung eingegangen ist, und nachdem sie gemäß den Artikeln 38 bis 39e über die Offenlegung der begleitenden Studien entschieden hat.

(8) Die Behörde legt die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der Bestimmungen dieses Artikels fest; dazu zählen auch die Vorkehrungen für die Anforderung und Veröffentlichung der stichhaltigen Begründungen in den Fällen gemäß den Absätzen 4, 5 und 6. Diese Vorkehrungen müssen mit dieser Verordnung und anderen einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts in Einklang stehen.

Artikel 32c

Konsultation Dritter

(1) Bei Genehmigungen oder Zulassungen, auch durch Meldung, die nach den einschlägigen Vorschriften des Unionsrechts verlängert werden können, meldet der potenzielle Antragstellers oder Anmelder, der eine Verlängerung zu beantragen beabsichtigt, der Behörde die Studien, die er zu diesem Zweck durchführen will, wobei er angibt, wie bei der Durchführung der verschiedenen Studien die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen sichergestellt wird. Nach dieser Meldung der Studien leitet die Behörde eine Konsultation der Interessenträger und der Öffentlichkeit zu den zum Zweck einer Verlängerung geplanten Studien sowie der vorgeschlagenen Studiendesigns ein. Die Behörde bietet unter Berücksichtigung der von den Interessenträgern und der Öffentlichkeit übermittelten Anmerkungen, die für die Risikobewertung der angestrebten Verlängerung von Bedeutung sind, eine Beratung zum Inhalt des geplanten Antrags auf Verlängerung sowie zum Studiendesign an. Der von der Behörde erteilte Rat ist unverbindlich und greift der späteren Bewertung des Antrags oder der Anmeldung auf Verlängerung einer Zulassung durch die Wissenschaftlichen Gremien nicht vor.

(2) Die Behörde konsultiert die Interessenträger und die Öffentlichkeit auf der Grundlage der nicht vertraulichen Fassung des Antrags oder der Anmeldung, die von der Behörde gemäß den Artikeln 38 bis 39e öffentlich gemacht wurde, unverzüglich nach dieser Offenlegung, um festzustellen, ob zu dem Gegenstand des Antrags oder der Anmeldung andere relevante wissenschaftliche Daten oder Studien verfügbar sind. Wenn in gebührend begründeten Fällen die Gefahr besteht, dass die Ergebnisse der nach diesem Absatz durchgeführten öffentlichen Konsultation wegen der Frist, in der die Behörde ein wissenschaftliches Ergebnis vorlegen muss, nicht angemessen berücksichtigt werden können, dürfen diese Fristen um höchstens sieben Wochen verlängert werden. Dieser Absatz berührt nicht

▼M9

die Verpflichtungen der Behörde gemäß Artikel 33 und gilt nicht für ergänzende Informationen, die die Antragsteller oder Anmelder während des Risikobewertungsprozesses vorlegen.

(3) Die Behörde legt die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der in diesem Artikel und in Artikel 32a genannten Verfahren fest.

Artikel 32d

Studien zu Überprüfungszwecken

Wenn außergewöhnliche Umstände in Form gravierender Kontroversen oder widersprüchlicher Ergebnisse vorliegen, kann die Kommission die Behörde ersuchen, wissenschaftliche Studien in Auftrag zu geben, um die Nachweise zu überprüfen, die sie bei ihrem Risikobewertungsprozess verwendet; dies geschieht unbeschadet der Pflicht der Antragsteller, die Sicherheit eines zur Zulassung vorgelegten Gegenstands nachzuweisen. Die in Auftrag gegebenen Studien können einen breiteren Anwendungsbereich haben als die zu überprüfenden Nachweise.

▼B

Artikel 33

Datenerhebung

(1) Die Behörde macht in den Bereichen ihres Auftrags relevante wissenschaftliche und technische Daten ausfindig, sammelt sie, stellt sie zusammen, analysiert sie und fasst sie zusammen. Dies betrifft insbesondere die Erhebung von Daten über

a) den Verzehr von Lebensmitteln und die Exposition von Menschen gegenüber den damit verbundenen Risiken,

b) die Inzidenz und Prävalenz biologischer Risiken,

c) Kontaminanten in Lebensmitteln und Futtermitteln,

d) Rückstände.

(2) Für die Zwecke von Absatz 1 arbeitet die Behörde eng mit allen im Bereich der Datenerhebung tätigen Organisationen zusammen, auch solchen in beitrittswilligen Ländern und Drittländern, sowie mit internationalen Stellen.

(3) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die Daten, die in den unter die Absätze 1 und 2 fallenden Bereichen von ihnen erhoben werden, an die Behörde übermittelt werden können.

(4) Die Behörde legt den Mitgliedstaaten und der Kommission geeignete Empfehlungen für mögliche Verbesserungen in Bezug auf die technische Vergleichbarkeit der Daten vor, die sie erhält und analysiert, um eine Konsolidierung auf Gemeinschaftsebene zu erleichtern.

(5) Innerhalb eines Jahres nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung veröffentlicht die Kommission ein Verzeichnis der auf Gemeinschaftsebene in den Bereichen des Auftrags der Behörde existierenden Datenerhebungssysteme.

▼B

Der Bericht, dem gegebenenfalls entsprechende Vorschläge beizufügen sind, gibt insbesondere an:

a) die Funktion, die der Behörde im Rahmen jedes einzelnen Systems zugewiesen werden soll, sowie etwa erforderliche Veränderungen oder Verbesserungen, damit die Behörde in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ihren Auftrag erfüllen kann;

b) die Mängel, die behoben werden sollen, damit die Behörde auf Gemeinschaftsebene relevante wissenschaftliche und technische Daten in den Bereichen ihres Auftrags erheben und zusammenfassen kann.

(6) Die Behörde übermittelt dem Europäischen Parlament, der Kommission und den Mitgliedstaaten die Ergebnisse ihrer Tätigkeit im Bereich der Datenerhebung.

Artikel 34

Identifizierung neu auftretender Risiken

(1) Die Behörde erarbeitet Überwachungsverfahren für das systematische Ermitteln, Sammeln, Zusammenstellen und Analysieren von Informationen und Daten, um neu auftretende Risiken in den Bereichen ihres Auftrags zu identifizieren.

(2) Liegen der Behörde Informationen vor, die ein neu auftretendes ernstes Risiko vermuten lassen, so fordert sie zusätzliche Informationen bei den Mitgliedstaaten, bei anderen Einrichtungen der Gemeinschaft und bei der Kommission an. Die Mitgliedstaaten, die betroffenen Einrichtungen der Gemeinschaft und die Kommission reagieren hierauf unverzüglich und übermitteln sämtliche relevanten Informationen, über die sie verfügen.

(3) Die Behörde verwendet in Erfüllung ihres Auftrags sämtliche ihr zugehenden Informationen zur Identifizierung neu auftretender Risiken.

(4) Die Behörde leitet die Bewertung und die erhobenen Informationen über neu auftretende Risiken an das Europäische Parlament, die Kommission und die Mitgliedstaaten weiter.

Artikel 35

Schnellwarnsystem

Die im Rahmen des Schnellwarnsystems übermittelten Informationen werden an die Behörde gerichtet, damit diese ihrem Auftrag, die gesundheitlichen und ernährungsphysiologischen Risiken von Lebensmitteln zu überwachen, optimal nachkommen kann. Sie analysiert den Inhalt dieser Informationen, um der Kommission und den Mitgliedstaaten alle zur Risikoanalyse erforderlichen Angaben mitteilen zu können.

Artikel 36

Vernetzung von Organisationen, die in den Bereichen, auf die sich der Auftrag der Behörde erstreckt, tätig sind

(1) Die Behörde fördert die Vernetzung von Organisationen, die in den Bereichen ihres Auftrags tätig sind, auf europäischer Ebene. Ziel einer solchen Vernetzung ist es insbesondere, durch die Koordinierung von Tätigkeiten, den Informationsaustausch, die Konzipierung und Durchführung gemeinsamer Projekte sowie den Austausch von Erfahrungen und bewährten Praktiken in den Bereichen des Auftrags der Behörde einen Rahmen für die wissenschaftliche Zusammenarbeit zu schaffen.

▼B

(2) Auf Vorschlag des Geschäftsführenden Direktors erstellt der Verwaltungsrat ein zu veröffentlichendes Verzeichnis der von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Organisationen, die die Behörde einzeln oder im Rahmen von Netzen bei der Erfüllung ihres Auftrags unterstützen können. Die Behörde kann diese Organisationen mit bestimmten Aufgaben betrauen, insbesondere mit vorbereitenden Arbeiten für wissenschaftliche Gutachten, mit wissenschaftlicher und technischer Unterstützung, mit der Erhebung von Daten und der Identifizierung neu auftretender Risiken. Für einige der Aufgaben kann eine finanzielle Unterstützung in Betracht gezogen werden.

▼M4

(3) ►M8 Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 57a delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung der Kriterien für die Aufnahme einer Einrichtung in das Verzeichnis der von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Organisationen, der Regelungen für die Aufstellung harmonisierter Qualitätsanforderungen sowie der finanziellen Bestimmungen für eine etwaige finanzielle Unterstützung zu erlassen. ◄

Sonstige Durchführungsvorschriften zu den Absätzen 1 und 2 werden von der Kommission nach Anhörung der Behörde nach dem in Artikel 58 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren aufgestellt.

▼B

(4) Innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung veröffentlicht die Kommission ein Verzeichnis der in den Bereichen des Auftrags der Behörde existierenden gemeinschaftlichen Systeme, welche vorsehen, dass die Mitgliedstaaten bestimmte Aufgaben im Bereich der wissenschaftlichen Beurteilung ausführen, insbesondere die Prüfung von Zulassungsunterlagen. Der Bericht, dem gegebenenfalls entsprechende Vorschläge beizufügen sind, gibt insbesondere für jedes System an, welche Veränderungen oder Verbesserungen möglicherweise erforderlich sind, damit die Behörde in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ihren Auftrag erfüllen kann.

ABSCHNITT 4

UNABHÄNGIGKEIT, TRANSPARENZ, VERTRAULICHKEIT UND INFORMATION

Artikel 37

Unabhängigkeit

(1) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, die Mitglieder des Beirats und der Geschäftsführende Direktor verpflichten sich, im öffentlichen Interesse unabhängig zu handeln.

Zu diesem Zweck geben sie eine Verpflichtungserklärung sowie eine Interessenerklärung ab, aus der entweder hervorgeht, dass keinerlei Interessen bestehen, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten, oder dass unmittelbare oder mittelbare Interessen vorhanden sind, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. Diese Erklärungen werden jedes Jahr schriftlich abgegeben.

(2) Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien verpflichten sich, unabhängig von jedem äußeren Einfluss zu handeln.

Zu diesem Zweck geben sie eine Verpflichtungserklärung sowie eine Interessenerklärung ab, aus der entweder hervorgeht, dass keinerlei Interessen bestehen, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten, oder dass unmittelbare oder mittelbare Interessen

▼B

vorhanden sind, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. Diese Erklärungen werden jedes Jahr schriftlich abgegeben.

(3) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Geschäftsführende Direktor, die Mitglieder des Beirats, die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien sowie die externen Sachverständigen, die an deren Arbeitsgruppen beteiligt sind, geben auf jeder Sitzung etwaige Interessen an, die bezüglich der jeweiligen Tagesordnungspunkte als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten.

Artikel 38

Transparenz

▼M9

(1) Die Behörde übt ihre Tätigkeiten mit einem hohen Maß an Transparenz aus. Sie macht insbesondere Folgendes öffentlich zugänglich:

a) die Tagesordnungen, Teilnehmerlisten und Protokolle der Sitzungen des Verwaltungsrats, des Beirats, des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien und deren Arbeitsgruppen;

b) alle ihre wissenschaftlichen Ergebnisse, einschließlich der Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien nach ihrer Annahme, immer unter Beifügung der Positionen von Minderheiten und der Ergebnisse der während des Risikobewertungsprozesses durchgeführten Konsultationen;

c) wissenschaftliche Daten, Studien und sonstige Informationen zur Stützung von Anträgen; dazu zählen von den Antragstellern vorgelegte ergänzende Informationen sowie sonstige wissenschaftliche Daten und Informationen zur Stützung von Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission oder eines Mitgliedstaats um ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein wissenschaftliches Gutachten, unter Berücksichtigung des Schutzes vertraulicher Informationen und der personenbezogenen Daten gemäß den Artikeln 39 bis 39e;

d) die Informationen, auf denen ihre wissenschaftlichen Ergebnisse, auch die wissenschaftlichen Gutachten, beruhen, unter Berücksichtigung des Schutzes vertraulicher Informationen und personenbezogener Daten gemäß den Artikeln 39 bis 39e;

e) die von den Mitgliedern des Verwaltungsrats, vom Geschäftsführenden Direktor und von den Mitgliedern des Beirats, des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien sowie von den Mitgliedern der Arbeitsgruppen jährlich abgegebenen Interessenerklärungen und die Interessenerklärungen in Bezug auf Tagesordnungspunkte von Sitzungen;

f) ihre wissenschaftlichen Studien gemäß den Artikeln 32 und 32d;

g) ihren jährlichen Tätigkeitsbericht;

h) abgelehnte oder geänderte Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission oder eines Mitgliedstaats um wissenschaftliche Gutachten sowie die Gründe für die Ablehnung bzw. Änderung;

i) eine Zusammenfassung der Beratung gemäß den Artikeln 32a und 32c, die die Behörde Unternehmern vor der Antragstellung erteilt hat.

▼M9

Die in Unterabsatz 1 genannten Informationen werden unverzüglich veröffentlicht, mit Ausnahme der unter den Buchstaben c (in Zusammenhang mit Anträgen) und i erwähnten Informationen, die veröffentlicht werden, sobald ein Antrag für gültig oder zulässig befunden wurde.

Die in Unterabsatz 2 genannten Informationen werden in einem gesonderten Bereich auf der Website der Behörde öffentlich gemacht. Dieser gesonderte Bereich steht der Öffentlichkeit zur Verfügung und ist leicht zugänglich. Diese Informationen können in einem elektronischen Format heruntergeladen, ausgedruckt und durchsucht werden.

(1a) Die Veröffentlichung der Informationen gemäß Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstaben c, d und i berührt weder

a) bestehende Vorschriften betreffend die Rechte des geistigen Eigentums, die die Verwendung der veröffentlichten Dokumente oder ihres Inhalts zu bestimmten Zwecken einschränken, noch

b) die Bestimmungen des Unionsrechts zum Schutz der Investitionen, die Innovatoren zur Beschaffung von Informationen und Daten im Zusammenhang mit Zulassungsanträgen getätigt haben („Unterlagenschutz“).

Die Offenlegung der Informationen gemäß Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe c kann nicht als ausdrückliche oder stillschweigende Erlaubnis oder Genehmigung betrachtet werden, die relevanten Daten und Informationen und ihren Inhalt unter Missachtung von Rechten des geistigen Eigentums oder des Unterlagenschutzes zu verwenden, zu kopieren oder anderweitig auszuwerten, und die Union übernimmt bei Verwendung durch Dritte keine Verantwortung. Die Behörde stellt sicher, dass diejenigen, denen der Zugriff auf die einschlägigen Informationen gewährt wird, zuvor klare Zusicherungen oder unterzeichnete Erklärungen abgeben.

▼B

(2) Der Verwaltungsrat hält seine Sitzungen öffentlich ab, soweit er nicht für bestimmte Verwaltungsfragen betreffende Tagesordnungspunkte auf Vorschlag des Geschäftsführenden Direktors anders entscheidet, und er kann Vertreter der Verbraucher oder sonstige Beteiligte ermächtigen, bestimmte Tätigkeiten der Behörde zu beobachten.

▼M9

(3) Die Behörde legt die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der Transparenzregeln gemäß den Absätzen 1, 1a und 2 dieses Artikels fest; dabei berücksichtigt sie die Artikel 39 bis 39g sowie Artikel 41.

Artikel 39

Vertraulichkeit

(1) Abweichend von Artikel 38 gibt die Behörde keine Informationen öffentlich bekannt, für die gemäß den Bedingungen dieses Artikels um vertrauliche Behandlung ersucht wurde.

(2) Auf Ersuchen eines Antragstellers darf die Behörde eine vertrauliche Behandlung nur für die folgenden Informationen gewähren, wenn der Antragsteller darlegt, dass die Offenlegung dieser Informationen seinen Interessen erheblich schaden könnte:

a) den Herstellungs- oder Erzeugungsprozess, einschließlich des Verfahrens und dessen innovativer Aspekte, sowie sonstiger technischer und betrieblicher Spezifikationen für diesen Prozess oder dieses Verfahren, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen;

▼M9

b) Geschäftsbeziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und dem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber;

c) Geschäftsinformationen, aus denen Bezugsquellen, Marktanteile oder die Geschäftsstrategie des Antragstellers hervorgehen und

d) die quantitative Zusammensetzung des Gegenstands des Ersuchens mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung relevanten Informationen.

(3) Die Liste der Informationen gemäß Absatz 2 lässt sektorspezifische Bestimmungen des Unionsrechts unberührt.

(4) Ungeachtet der Absätze 2 und 3 gilt:

a) Wenn dringend gehandelt werden muss, um die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt zu schützen, beispielsweise in einer Notfallsituation, kann die Behörde die Informationen gemäß den Absätzen 2 und 3 offenlegen.

b) Informationen, die Teil der Schlussfolgerungen wissenschaftlicher Ergebnisse, auch wissenschaftlicher Gutachten, der Behörde sind und sich auf vorhersehbare Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt beziehen, werden dennoch offengelegt.

Artikel 39a

Ersuchen um vertrauliche Behandlung

(1) Wenn ein Antragsteller einen Antrag, stützende wissenschaftliche Daten und andere ergänzende Informationen gemäß dem Unionsrecht übermittelt, kann er darum ersuchen, dass Teile der vorgelegten Informationen gemäß Artikel 39 Absätze 2 und 3 vertraulich behandelt werden. Diesem Ersuchen sind nachprüfbare Belege beizulegen, aus denen hervorgeht, wie die Offenlegung der betreffenden Informationen den betroffenen Interessen gemäß Artikel 39 Absätze 2 und 3 erheblich schaden könnte.

(2) Bei einem Ersuchen um vertrauliche Behandlung legt der Antragsteller eine nicht vertrauliche und eine vertrauliche Fassung der in den Standarddatenformaten gemäß Artikel 39f — soweit vorhanden — übermittelten Informationen vor. In der nicht vertraulichen Fassung sind keine Informationen enthalten, die der Antragsteller auf der Grundlage von Artikel 39 Absätze 2 und 3 als vertraulich einstuft, und werden die Stellen, an denen Informationen entfernt wurden, als solche gekennzeichnet. Die vertrauliche Fassung enthält alle übermittelten Informationen, auch die Informationen, die der Antragsteller als vertraulich einstuft. Die Informationen, die in der vertraulichen Fassung vertraulich behandelt werden sollen, sind eindeutig zu kennzeichnen. Der Antragsteller muss eindeutig angeben, aus welchen Gründen er die vertrauliche Behandlung der verschiedenen Informationen beantragt.

Artikel 39b

Entscheidung über die vertrauliche Behandlung

(1) Die Behörde

a) macht die nicht vertrauliche Fassung des Antrags, wie sie vom Antragsteller vorgelegt wurde, unverzüglich öffentlich zugänglich, sobald der Antrag für gültig oder zulässig befunden wurde;

▼M9

b) nimmt unverzüglich eine konsequente und gezielte Untersuchung des Ersuchens um vertrauliche Behandlung in Übereinstimmung mit diesem Artikel vor;

c) unterrichtet den Antragsteller schriftlich darüber, dass und warum sie Informationen offenlegen möchte, bevor sie förmlich über das Vertraulichkeitsersuchen befindet. Ist der Antragsteller nicht mit der Einschätzung der Behörde einverstanden, kann er dazu Stellung nehmen oder seinen Antrag innerhalb von zwei Wochen ab dem Datum, an dem ihm die Position der Behörde mitgeteilt wurde, zurückziehen;

d) trifft unter Berücksichtigung der Bemerkungen des Antragstellers eine begründete Entscheidung über das Vertraulichkeitsersuchen, und zwar innerhalb von zehn Wochen ab dem Datum des Eingangs des Vertraulichkeitsersuchens im Fall von Anträgen und unverzüglich im Fall ergänzender Daten und Informationen; sie gibt dem Antragsteller ihre Entscheidung bekannt, stellt ihm Informationen zu seinem Recht auf Zweitantragstellung gemäß Absatz 2 zur Verfügung und unterrichtet die Kommission und gegebenenfalls die Mitgliedstaaten über ihre Entscheidung und

e) macht alle zusätzlichen Daten und Informationen öffentlich zugänglich, für die eine vertrauliche Behandlung als unbegründet abgelehnt wurde, und zwar frühestens zwei Wochen, nachdem sie dem Antragsteller ihre Entscheidung gemäß Buchstabe d bekannt gegeben hat.

(2) Binnen zwei Wochen ab Unterrichtung des Antragstellers über die Entscheidung der Behörde über sein Vertraulichkeitsersuchen gemäß Absatz 1 kann der Antragsteller einen Zweitantrag stellen, um die Behörde um die Überprüfung ihrer Entscheidung zu ersuchen. Der Zweitantrag hat aufschiebende Wirkung. Die Behörde prüft die Gründe für den Zweitantrag und trifft eine begründete Entscheidung über diesen Zweitantrag. Sie unterrichtet den Antragsteller binnen drei Wochen nach Zweitantragstellung über ihre Entscheidung und unterrichtet den Antragsteller gleichzeitig über mögliche Rechtsbehelfe, das heißt die Erhebung einer Klage beim Gerichtshof der Europäischen Union (Gerichtshof) gegen die Behörde gemäß Absatz 3. Die Behörde macht alle zusätzlichen Daten und Informationen öffentlich zugänglich, für die sie das Vertraulichkeitsersuchen als unbegründet abgelehnt hat, und zwar frühestens zwei Wochen, nachdem sie den Antragsteller gemäß diesem Absatz über ihre begründete Entscheidung über den Zweitantrag unterrichtet hat.

(3) Gegen Entscheidungen der Behörde gemäß diesem Artikel kann beim Gerichtshof unter den in den Artikeln 263 und 278 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) festgelegten Bedingungen Klage erhoben werden.

Artikel 39c

Überprüfung der Vertraulichkeit

Vor der Herausgabe ihrer wissenschaftlichen Ergebnisse, auch ihrer wissenschaftlichen Gutachten, überprüft die Behörde, ob bereits früher als vertraulich akzeptierte Informationen dennoch gemäß Artikel 39 Absatz 4 Buchstabe b öffentlich zugänglich gemacht werden können. Sollte dies der Fall sein, befolgt die Behörde entsprechend das Verfahren gemäß Artikel 39b.

▼M9

Artikel 39d

Pflichten im Hinblick auf die Vertraulichkeit

(1) Die Behörde stellt der Kommission und den Mitgliedstaaten alle in ihrem Besitz befindlichen Informationen im Zusammenhang mit einem Antrag oder einem Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission oder der Mitgliedstaaten um ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein wissenschaftliches Gutachten, zur Verfügung, sofern dies nicht in Bestimmungen des Unionsrechts anders angegeben ist.

(2) Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen mit den erforderlichen Maßnahmen dafür, dass nach dem Unionsrecht bei ihnen eingegangene Informationen, deren vertrauliche Behandlung beantragt wird, erst dann öffentlich zugänglich gemacht werden, wenn die Behörde eine Entscheidung über die vertrauliche Behandlung getroffen hat und diese endgültig ist. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen des Weiteren mit den erforderlichen Maßnahmen dafür, dass Informationen, deren vertrauliche Behandlung die Behörde gewährt hat, nicht öffentlich zugänglich gemacht werden.

(3) Zieht ein Antragsteller seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, so wahren die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten die Vertraulichkeit von Informationen, die die Behörde in Übereinstimmung mit den Artikeln 39 bis 39e gewährt hat. Der Antrag gilt als zurückgezogen, sobald bei der zuständigen Einrichtung, bei der der Antrag zuerst eingereicht wurde, das entsprechende schriftliche Ersuchen eingegangen ist. Wird der Antrag zurückgezogen, bevor die Behörde gegebenenfalls gemäß Artikel 39b Absätze 1 oder 2 endgültig über das Vertraulichkeitsersuchen befunden hat, sehen die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Behörde davon ab, die Informationen, deren vertrauliche Behandlung beantragt wurde, öffentlich zugänglich zu machen.

(4) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Geschäftsführende Direktor, die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien sowie die an deren Arbeitsgruppen beteiligten externen Sachverständigen, die Mitglieder des Beirats sowie die Beamten und sonstigen Bediensteten der Behörde unterliegen auch nach ihrem Ausscheiden aus der jeweiligen Funktion dem Berufsgeheimnis gemäß Artikel 339 AEUV.

(5) Die Behörde legt im Benehmen mit der Kommission die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der Vertraulichkeitsregeln gemäß den Artikeln 39, 39a, 39b, 39e und diesem Artikel fest, auch Vorkehrungen betreffend die Übermittlung und Behandlung von Ersuchen um vertrauliche Behandlung von Informationen, die gemäß Artikel 38 öffentlich zugänglich zu machen sind; dabei berücksichtigt sie die Artikel 39f und 39g. Für die Beurteilung von Zweitanträgen gemäß Artikel 39b Absatz 2 stellt die Behörde eine angemessene Arbeitsteilung sicher.

Artikel 39e

Schutz personenbezogener Daten

(1) Bei Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse, auch wissenschaftliche Gutachten nach dem Unionsrecht, gibt die Behörde in jedem Fall Folgendes bekannt:

a) den Namen und die Anschrift des Antragstellers,

b) die Namen der Verfasser der veröffentlichten oder öffentlich verfügbaren Studien, die solche Ersuchen unterstützen, und

▼M9

c) die Namen aller Teilnehmer und Beobachter in Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, deren Arbeitsgruppen oder jeder anderen Ad-hoc-Gruppe, die zu diesem Thema zusammentritt.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 wird davon ausgegangen, dass die Offenlegung der Namen und Anschriften natürlicher Personen, die an Versuchen mit Wirbeltieren oder an der Beschaffung toxikologischer Informationen beteiligt sind, die Privatsphäre und die Integrität dieser natürlichen Personen erheblich verletzt, weshalb diese Informationen nicht offengelegt werden, sofern in den Verordnungen (EU) 2016/679 ([1]) und (EU) 2018/1725 ([2]) des Europäischen Parlaments und des Rates nichts anderes festgelegt ist.

(3) Die Verordnung (EU) 2016/679 und die Verordnung (EU) 2018/1725 gelten für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der vorliegenden Verordnung. Alle gemäß Artikel 38 der vorliegenden Verordnung und gemäß dem vorliegenden Artikel veröffentlichten personenbezogenen Daten dürfen nur verwendet werden, um die Transparenz der Risikobewertung gemäß der vorliegenden Verordnung zu gewährleisten, und sie dürfen nicht in einer Weise weiter verarbeitet werden, die gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/679 bzw. Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/1725 nicht mit diesem Zweck vereinbar ist.

Artikel 39f

Standarddatenformate

(1) Für die Zwecke von Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c und im Interesse der effizienten Verarbeitung der an die Behörde gerichteten Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse werden Standarddatenformate gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels festgelegt, um Dokumente übermitteln, durchsuchen, kopieren und ausdrucken zu können; dabei wird auf die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen der Union geachtet. Diese Standarddatenformate

a) stützen sich nicht auf herstellerspezifische Standards;

b) gewährleisten nach Möglichkeit die Interoperabilität mit bestehenden Datenübermittlungssystemen;

c) sind benutzerfreundlich und auf die Nutzung durch kleine und mittlere Unternehmen zugeschnitten.

(2) Bei der Festlegung der in Absatz 1 genannten Standarddatenformate ist folgendes Verfahren zu befolgen:

([1]) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

([2]) Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

▼M9

a) Die Behörde schlägt für die verschiedenen Zulassungsverfahren und relevanten Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission und der Mitgliedstaaten um ein wissenschaftliches Ergebnis Standarddatenformate vor.

b) Die Kommission genehmigt die Standarddatenformate im Wege von Durchführungsrechtsakten, wobei sie die geltenden Anforderungen der verschiedenen Zulassungsverfahren und anderen Rechtsrahmen berücksichtigt und alle erforderlichen Anpassungen vornimmt. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 58 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

c) Die Behörde stellt die Standarddatenformate nach ihrer Genehmigung auf ihrer Website zur Verfügung.

d) Sobald Standarddatenformate gemäß diesem Artikel genehmigt worden sind, können Anträge sowie Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission und der Mitgliedstaaten um ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein wissenschaftliches Gutachten, nur noch in Übereinstimmung mit diesen Standarddatenformaten übermittelt werden.

Artikel 39g

Informationssysteme

Die von der Behörde zum Speichern ihrer Daten, auch vertraulichen und personenbezogenen Daten, verwalteten Informationssysteme sind so konzipiert, dass gewährleistet ist, dass jeder Zugriff vollständig nachprüfbar ist und dass sie die den bestehenden Sicherheitsrisiken angemessenen höchsten Sicherheitsstandards erfüllen, wobei sie Artikel 39 bis 39f Rechnung tragen.

▼B

Artikel 40

Information seitens der Behörde

(1) Unbeschadet der Zuständigkeit der Kommission für die Bekanntgabe ihrer Risikomanagemententscheidungen sorgt die Behörde in den Bereichen ihres Auftrags von sich aus für Information.

(2) Die Behörde stellt sicher, dass die Öffentlichkeit und die Beteiligten rasch objektive, zuverlässige und leicht zugängliche Informationen erhalten, insbesondere über die Ergebnisse ihrer Arbeit. Um dieses Ziel zu erreichen, erstellt und verbreitet die Behörde Informationsmaterial für die Allgemeinheit.

(3) Die Behörde arbeitet eng mit der Kommission und den Mitgliedstaaten zusammen, um die erforderliche Kohärenz bei der Risikokommunikation herbeizuführen.

▼M9

Die Behörde macht alle gemäß den Artikeln 38 bis 39e von ihr herausgegebenen wissenschaftlichen Ergebnisse, auch die wissenschaftlichen Gutachten, sowie die stützenden wissenschaftlichen Daten und sonstigen Informationen, öffentlich zugänglich.

▼B

(4) Die Behörde sorgt bei Informationskampagnen für eine angemessene Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten und sonstigen Beteiligten.

▼M1

Artikel 41

Zugang zu den Dokumenten

▼M9

(1) Ungeachtet der Vertraulichkeitsvorschriften gemäß den Artikeln 39 bis 39d der vorliegenden Verordnung gilt für Dokumente im Besitz der Behörde die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 ([1]) des Europäischen Parlaments und des Rates.

Bei Umweltinformationen findet auch die Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) Anwendung. In Bezug auf Umweltinformationen in Besitz der Mitgliedstaaten findet — ungeachtet der Vertraulichkeitsvorschriften gemäß den Artikeln 39 bis 39d der vorliegenden Verordnung — die Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) Anwendung.

(2) Der Verwaltungsrat erlässt bis zum 27. März 2020 die praktischen Durchführungsbestimmungen für die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 und die Artikel 6 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006, wobei ein größtmöglicher Zugang zu den Dokumenten in seinem Besitz gewährleistet wird.

▼M1

(3) Gegen die Entscheidungen der Behörde gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 kann Beschwerde beim Bürgerbeauftragten oder Klage beim Gerichtshof nach Maßgabe von Artikel 195 bzw. 230 des Vertrags erhoben werden.

▼B

Artikel 42

Verbraucher, Erzeuger und sonstige Beteiligte

Die Behörde unterhält effektive Kontakte mit Vertretern der Verbraucher, der Erzeuger, der verarbeitenden Industrie und sonstigen Beteiligten.

([1]) Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

([2]) Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens von Århus über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten auf Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft (ABl. L 264 vom 25.9.2006, S. 13).

([3]) Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen und zur Aufhebung der Richtlinie 90/313/EWG des Rates (ABl. L 41 vom 14.2.2003, S. 26).

▼B

ABSCHNITT 5

FINANZBESTIMMUNGEN

Artikel 43

Feststellung des Haushalts der Behörde

(1) Die Einnahmen der Behörde bestehen aus einem Beitrag der Gemeinschaft und Beiträgen der Staaten, mit denen die Gemeinschaft Abkommen im Sinne von Artikel 49 geschlossen hat, sowie Gebühren für Veröffentlichungen, Konferenzen, Ausbildungsveranstaltungen und andere derartige von der Behörde angebotene Tätigkeiten.

(2) Die Ausgaben der Behörde umfassen die Personal-, Verwaltungs-, Infrastruktur- und Betriebskosten sowie Verpflichtungen, die durch Verträge mit Dritten oder durch die finanzielle Unterstützung gemäß Artikel 36 entstehen.

▼M1

(3) Rechtzeitig vor dem in Absatz 5 genannten Zeitpunkt erstellt der Geschäftsführende Direktor einen Entwurf eines Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben der Behörde für das folgende Haushaltsjahr, den er zusammen mit einem vorläufigen Stellenplan dem Verwaltungsrat übermittelt.

(4) Einnahmen und Ausgaben müssen ausgeglichen sein.

(5) Auf der Grundlage des vom Geschäftsführenden Direktor vorgelegten Entwurfs eines Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben stellt der Verwaltungsrat jedes Jahr den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Behörde für das folgende Haushaltsjahr auf. Dieser Voranschlag umfasst auch einen vorläufigen Stellenplan zusammen mit vorläufigen Arbeitsprogrammen und wird der Kommission und den Staaten, mit denen die Gemeinschaft Abkommen gemäß Artikel 49 geschlossen hat, spätestens am 31. März durch den Verwaltungsrat zugeleitet.

(6) Die Kommission übermittelt den Voranschlag zusammen mit dem Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union dem Europäischen Parlament und dem Rat (nachstehend „Haushaltsbehörde“ genannt).

(7) Die Kommission setzt auf der Grundlage des Voranschlags die von ihr für erforderlich erachteten Mittelansätze für den Stellenplan und den Betrag des Zuschusses aus dem Gesamthaushaltsplan in den Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union ein, den sie gemäß Artikel 272 des Vertrags der Haushaltsbehörde vorlegt.

(8) Die Haushaltsbehörde bewilligt die Mittel für den Zuschuss für die Behörde.

Die Haushaltsbehörde stellt den Stellenplan der Behörde fest.

(9) Der Haushaltsplan wird vom Verwaltungsrat festgestellt. Er wird endgültig, wenn der Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union endgültig festgestellt ist. Er wird gegebenenfalls entsprechend angepasst.

(10) Der Verwaltungsrat unterrichtet die Haushaltsbehörde schnellstmöglich über alle von ihm geplanten Vorhaben, die erhebliche finanzielle Auswirkungen auf die Finanzierung des Haushaltsplans haben

▼M1

könnten, was insbesondere für Immobilienvorhaben wie die Anmietung oder den Erwerb von Gebäuden gilt. Er setzt die Kommission von diesen Vorhaben in Kenntnis.

Hat ein Teil der Haushaltsbehörde mitgeteilt, dass er eine Stellungnahme abgeben will, übermittelt er diese Stellungnahme dem Verwaltungsrat innerhalb von sechs Wochen nach der Unterrichtung über das Vorhaben.

Artikel 44

Ausführung des Haushaltsplans der Behörde

(1) Der Geschäftsführende Direktor führt den Haushaltsplan der Behörde aus.

(2) Spätestens zum 1. März nach dem Ende des Haushaltsjahrs übermittelt der Rechnungsführer der Behörde dem Rechnungsführer der Kommission die vorläufigen Rechnungen zusammen mit dem Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr. Der Rechnungsführer der Kommission konsolidiert die vorläufigen Rechnungen der Organe und dezentralisierten Einrichtungen gemäß Artikel 128 der Haushaltsordnung.

(3) Spätestens am 31. März nach dem Ende des Haushaltsjahrs übermittelt der Rechnungsführer der Kommission dem Rechnungshof die vorläufigen Rechnungen der Behörde zusammen mit dem Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr. Dieser Bericht geht auch dem Europäischen Parlament und dem Rat zu.

(4) Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofes zu den vorläufigen Rechnungen der Behörde gemäß Artikel 129 der Haushaltsordnung stellt der Geschäftsführende Direktor in eigener Verantwortung die endgültigen Jahresabschlüsse der Behörde auf und legt sie dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vor.

(5) Der Verwaltungsrat gibt eine Stellungnahme zu den endgültigen Jahresabschlüssen der Behörde ab.

(6) Der Geschäftsführende Direktor leitet diese endgültigen Jahresabschlüsse zusammen mit der Stellungnahme des Verwaltungsrats spätestens am 1. Juli nach dem Ende des Haushaltsjahrs dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof zu.

(7) Die endgültigen Jahresabschlüsse werden veröffentlicht.

(8) Der Geschäftsführende Direktor übermittelt dem Rechnungshof spätestens am 30. September eine Antwort auf seine Bemerkungen. Diese Antwort geht auch dem Verwaltungsrat zu.

(9) Der Geschäftsführende Direktor unterbreitet dem Europäischen Parlament auf dessen Anfrage hin gemäß Artikel 146 Absatz 3 der Haushaltsordnung alle Informationen, die für die ordnungsgemäße Abwicklung des Entlastungsverfahrens für das betreffende Haushaltsjahr erforderlich sind.

(10) Auf Empfehlung des Rates, der mit qualifizierter Mehrheit beschließt, erteilt das Europäische Parlament dem Geschäftsführenden Direktor vor dem 30. April des Jahres n + 2 Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans für das Jahr n.

▼B

Artikel 45

Von der Behörde eingenommene Gebühren

Innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung veröffentlicht die Kommission nach Konsultation der Behörde, der Mitgliedstaaten und der Beteiligten einen Bericht zu der Frage, ob es

▼B

möglich und ratsam ist, gemäß dem Mitentscheidungsverfahren und im Einklang mit dem Vertrag einen Legislativvorschlag für sonstige Dienstleistungen der Behörde vorzulegen.

ABSCHNITT 6

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 46

Rechtspersönlichkeit und Vorrechte

(1) Die Behörde besitzt Rechtspersönlichkeit. Sie genießt in allen Mitgliedstaaten die weitreichendsten Befugnisse, die die jeweilige Rechtsordnung juristischen Personen zuerkennt. Insbesondere kann sie bewegliches und unbewegliches Eigentum erwerben und veräußern wie auch gerichtliche Verfahren einleiten.

(2) Das Protokoll über Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften findet auf die Behörde Anwendung.

Artikel 47

Haftung

(1) Die vertragliche Haftung der Behörde unterliegt dem für den betreffenden Vertrag geltenden Recht. Der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften ist für Entscheidungen aufgrund von Schiedsklauseln in den von der Behörde geschlossenen Verträgen zuständig.

(2) Was die nicht vertragliche Haftung betrifft, so leistet die Behörde gemäß den allgemeinen Grundsätzen in den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten Ersatz für Schäden, die sie oder ihre Bediensteten in Ausübung ihres Amtes verursacht haben. Der Europäische Gerichtshof ist für Entscheidungen in Schadensersatzstreitigkeiten zuständig.

(3) Die persönliche Haftung der Bediensteten gegenüber der Behörde unterliegt den einschlägigen Bestimmungen, die für das Personal der Behörde gelten.

Artikel 48

Personal

(1) Das Personal der Behörde unterliegt den für die Beamten und sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften geltenden Regeln und Verordnungen.

(2) Bezüglich ihres Personals übt die Behörde die Befugnisse aus, die der Anstellungsbehörde übertragen wurden.

Artikel 49

Beteiligung von Drittländern

Die Behörde steht der Beteiligung von Ländern offen, die mit der Europäischen Gemeinschaft Abkommen geschlossen und zu deren Umsetzung gemeinschaftsrechtliche Vorschriften in dem unter diese Verordnung fallenden Bereich übernommen haben und anwenden.

Gemäß den einschlägigen Bestimmungen jener Abkommen werden Vereinbarungen getroffen, die insbesondere die Natur, das Ausmaß und die Art und Weise einer Beteiligung dieser Länder an der Arbeit der Behörde festlegen; hierzu zählen auch Bestimmungen über die Mitwirkung in von der Behörde betriebenen Netzen, die Aufnahme in die Liste der einschlägigen Organisationen, denen die Behörde bestimmte Aufgaben übertragen kann, finanzielle Beiträge und Personal.

▼B

KAPITEL IV

SCHNELLWARNSYSTEM, KRISENMANAGEMENT UND NOTFÄLLE

ABSCHNITT 1

SCHNELLWARNSYSTEM

Artikel 50

Schnellwarnsystem

(1) Es wird ein Schnellwarnsystem für die Meldung eines von Lebensmitteln oder Futtermitteln ausgehenden unmittelbaren oder mittelbaren Risikos für die menschliche Gesundheit als Netz eingerichtet. An ihm sind die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde beteiligt. Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde ernennen jeweils eine Kontaktstelle, die Mitglied des Netzes ist. Die Kommission ist für die Verwaltung des Netzes zuständig.

(2) Liegen einem Mitglied des Netzes Informationen über das Vorhandensein eines ernsten unmittelbaren oder mittelbaren Risikos für die menschliche Gesundheit vor, das von Lebensmitteln oder Futtermitteln ausgeht, so werden diese Informationen der Kommission unverzüglich über das Schnellwarnsystem gemeldet. Die Kommission leitet diese Informationen unverzüglich an die Mitglieder des Netzes weiter.

Die Behörde kann die Meldung durch wissenschaftliche oder technische Informationen ergänzen, die den Mitgliedstaaten ein rasches und angemessenes Risikomanagement erleichtern.

(3) Unbeschadet sonstiger Rechtsvorschriften der Gemeinschaft melden die Mitgliedstaaten der Kommission unverzüglich über das Schnellwarnsystem

a) sämtliche von ihnen ergriffenen Maßnahmen zur Beschränkung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln oder Futtermitteln oder zur Erzwingung ihrer Rücknahme vom Markt oder ihres Rückrufs aus Gründen des Gesundheitsschutzes in Fällen, in denen rasches Handeln erforderlich ist;

b) sämtliche Empfehlungen oder Vereinbarungen mit der gewerblichen Wirtschaft, die zum Ziel haben, bei einem ernsten Risiko für die menschliche Gesundheit, das rasches Handeln erforderlich macht, das Inverkehrbringen oder die Verwendung von Lebensmitteln oder Futtermitteln auf freiwilliger Basis oder durch eine entsprechende Auflage zu verhindern, einzuschränken oder besonderen Bedingungen zu unterwerfen;

c) jede mit einem unmittelbaren oder mittelbaren Risiko für die menschliche Gesundheit zusammenhängende Zurückweisung eines Postens, eines Behälters oder einer Fracht Lebensmittel oder Futtermittel durch eine zuständige Behörde an einer Grenzkontrollstelle innerhalb der Europäischen Union.

Der Meldung ist eine eingehende Erläuterung der Gründe für die Maßnahme der zuständigen Behörden des meldenden Mitgliedstaats beizufügen. Die Meldung ist zu gegebener Zeit durch zusätzliche Informationen zu ergänzen, insbesondere wenn die Maßnahmen, die Anlass der Meldung waren, geändert oder aufgehoben werden.

Die Kommission übermittelt den Mitgliedern des Netzes unverzüglich die Meldung und die gemäß den Unterabsätzen 1 und 2 erhaltenen zusätzlichen Informationen.

Weist eine zuständige Behörde an einer Grenzkontrollstelle innerhalb der Europäischen Union einen Posten, einen Behälter oder eine Fracht zurück, so setzt die Kommission unverzüglich sämtliche Grenzkontrollstellen innerhalb der Europäischen Union sowie das Ursprungsdrittland hiervon in Kenntnis.

▼B

(4) Wurde ein Lebensmittel oder Futtermittel, das Gegenstand einer Meldung über das Schnellwarnsystem war, in ein Drittland versendet, so übermittelt die Kommission diesem Land die entsprechenden Informationen.

(5) Die Mitgliedstaaten setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis, welche Schritte oder Maßnahmen sie nach Erhalt der Meldungen und zusätzlichen Informationen, die über das Schnellwarnsystem übermittelt wurden, eingeleitet haben. Die Kommission leitet diese Informationen umgehend an die Mitglieder des Netzes weiter.

(6) Die Teilnahme am Schnellwarnsystem kann beitrittswilligen Ländern, Drittländern und internationalen Organisationen durch Abkommen zwischen der Gemeinschaft und den betreffenden Ländern oder internationalen Organisationen ermöglicht werden; die Verfahren sind in diesen Abkommen festzulegen. Diese Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeitsregeln enthalten, die den in der Gemeinschaft geltenden Regeln gleichwertig sind.

Artikel 51

Durchführungsmaßnahmen

Die Durchführungsmaßnahmen zu Artikel 50 werden von der Kommission nach Erörterung mit der Behörde gemäß dem in Artikel 58 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt. Sie regeln insbesondere die spezifischen Bedingungen und Verfahren für die Weiterleitung von Meldungen und zusätzlichen Informationen.

Artikel 52

Vertraulichkeitsregeln für das Schnellwarnsystem

(1) Den Mitgliedern des Netzes vorliegende Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit aufgrund von Lebensmitteln und Futtermitteln sind in der Regel in Übereinstimmung mit dem Informationsprinzip nach Artikel 10 der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Die Öffentlichkeit muss in der Regel Zugang zu Informationen über die Identifizierung des fraglichen Produkts, die Art des Risikos und die ergriffenen Maßnahmen haben.

Die Mitglieder des Netzes tragen jedoch dafür Sorge, dass ihre Mitarbeiter und sonstigen Bediensteten in hinreichend begründeten Fällen Informationen, die sie für die Zwecke dieses Abschnitts erhalten haben und die ihrer Natur gemäß der Geheimhaltung unterliegen, nicht weitergeben; hiervon ausgenommen sind Informationen, die aus Gründen des Gesundheitsschutzes öffentlich bekannt gegeben werden müssen, wenn die Umstände dies erfordern.

(2) Der Schutz der Geheimhaltung darf die Weitergabe von Informationen, die für die Wirksamkeit der Marktüberwachung und der Durchsetzungsmaßnahmen im Bereich der Lebensmittel und Futtermittel relevant sind, an die zuständigen Behörden nicht verhindern. Behörden, die Informationen erhalten, welche der Geheimhaltung unterliegen, gewährleisten deren Vertraulichkeit gemäß Absatz 1.

▼B

ABSCHNITT 2

NOTFÄLLE

Artikel 53

Sofortmaßnahmen in Bezug auf Lebensmittel und Futtermittel mit Ursprung in der Gemeinschaft oder auf aus Drittländern eingeführte Lebensmittel und Futtermittel

(1) Ist davon auszugehen, dass ein Lebensmittel oder Futtermittel mit Ursprung in der Gemeinschaft oder ein aus einem Drittland eingeführtes Lebensmittel oder Futtermittel wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt und dass diesem Risiko durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats oder der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufrieden stellende Weise begegnet werden kann, so trifft die Kommission nach dem in Artikel 58 Absatz 2 genannten Verfahren von sich aus oder auf Verlangen eines Mitgliedstaats unverzüglich eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen, je nachdem, wie ernst die Situation ist:

a) bei einem Lebensmittel oder Futtermittel mit Ursprung in der Gemeinschaft:
   i) Aussetzung des Inverkehrbringens oder der Verwendung des fraglichen Lebensmittels,
   ii) Aussetzung des Inverkehrbringens oder der Verwendung des fraglichen Futtermittels,
   iii) Festlegung besonderer Bedingungen für das fragliche Lebensmittel oder Futtermittel,
   iv) jede sonst geeignete vorläufige Maßnahme;
b) bei einem aus einem Drittland eingeführten Lebensmittel oder Futtermittel:
   i) Aussetzung der Einfuhr des fraglichen Lebensmittels oder Futtermittels aus dem gesamten betroffenen Drittland oder aus einem Gebiet dieses Landes sowie gegebenenfalls aus dem Durchfuhrdrittland,
   ii) Festlegung besonderer Bedingungen für das fragliche Lebensmittel oder Futtermittel aus dem gesamten betroffenen Drittland oder einem Gebiet dieses Landes,
   iii) jede sonst geeignete vorläufige Maßnahme.

(2) In dringenden Fällen kann die Kommission die Maßnahmen nach Absatz 1 jedoch vorläufig erlassen, nachdem sie den oder die betroffenen Mitgliedstaaten angehört und die übrigen Mitgliedstaaten darüber unterrichtet hat.

Die Maßnahmen werden nach dem in Artikel 58 Absatz 2 genannten Verfahren so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber innerhalb von 10 Arbeitstagen bestätigt, geändert, aufgehoben oder verlängert; die Gründe für die Entscheidung der Kommission werden unverzüglich veröffentlicht.

Artikel 54

Sonstige Sofortmaßnahmen

(1) Setzt ein Mitgliedstaat die Kommission offiziell von der Notwendigkeit in Kenntnis, Sofortmaßnahmen zu ergreifen, und hat die Kommission nicht gemäß Artikel 53 gehandelt, so kann der Mitgliedstaat vorläufige Schutzmaßnahmen ergreifen. In diesem Fall unterrichtet er die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich.

(2) Innerhalb von 10 Arbeitstagen befasst die Kommission den mit Artikel 58 Absatz 1 eingesetzten Ausschuss nach dem in Artikel 58 Absatz 2 genannten Verfahren mit der Frage der Verlängerung, der Änderung oder der Aufhebung der vorläufigen nationalen Schutzmaßnahmen.

▼B

(3) Der Mitgliedstaat darf seine vorläufigen nationalen Schutzmaßnahmen so lange beibehalten, bis die Gemeinschaftsmaßnahmen erlassen sind.

ABSCHNITT 3

KRISENMANAGEMENT

Artikel 55

Allgemeiner Plan für das Krisenmanagement

(1) Die Kommission erstellt in enger Zusammenarbeit mit der Behörde und den Mitgliedstaaten einen allgemeinen Plan für das Krisenmanagement im Bereich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit (im Folgenden „der allgemeine Plan“ genannt).

(2) Der allgemeine Plan legt insbesondere fest, in welchen Fällen auf Lebensmittel oder Futtermittel zurückzuführende unmittelbare oder mittelbare Risiken für die menschliche Gesundheit voraussichtlich nicht durch bereits vorhandene Vorkehrungen verhütet, beseitigt oder auf ein akzeptables Maß gesenkt werden oder ausschließlich durch Anwendung der in den Artikeln 53 und 54 genannten Maßnahmen angemessen bewältigt werden können.

Der allgemeine Plan legt auch fest, welche praktischen Verfahren erforderlich sind, um eine Krise zu bewältigen, welche Transparenzgrundsätze hierbei Anwendung finden sollen und welche Kommunikationsstrategie gewählt werden soll.

Artikel 56

Krisenstab

(1) Stellt die Kommission fest, dass ein Fall vorliegt, in dem ein von einem Lebensmittel oder Futtermittel ausgehendes ernstes unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit nicht durch die bereits getroffenen Vorkehrungen verhütet, beseitigt oder verringert werden oder ausschließlich durch Anwendung der in den Artikeln 53 und 54 genannten Maßnahmen angemessen bewältigt werden kann, so unterrichtet sie unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Behörde; die Zuständigkeit der Kommission für die Sicherstellung der Anwendung des Gemeinschaftsrechts bleibt hiervon unberührt.

(2) Die Kommission richtet unverzüglich einen Krisenstab ein, an welchem die Behörde beteiligt wird und dem diese erforderlichenfalls wissenschaftliche und technische Unterstützung gewährt.

Artikel 57

Aufgaben des Krisenstabs

(1) Der Krisenstab ist verantwortlich für die Sammlung und Beurteilung sämtlicher relevanter Informationen und die Ermittlung der gangbaren Wege zu einer möglichst effektiven und raschen Verhütung oder Beseitigung des Risikos für die menschliche Gesundheit oder seiner Senkung auf ein akzeptables Maß.

(2) Der Krisenstab kann die Unterstützung jeder juristischen oder natürlichen Person anfordern, deren Fachwissen er zur wirksamen Bewältigung der Krise für nötig hält.

(3) Der Krisenstab informiert die Öffentlichkeit über die bestehenden Risiken und die getroffenen Maßnahmen.

▼B

KAPITEL V

VERFAHREN UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

▼M8

ABSCHNITT 1

AUSÜBUNG DER BEFUGNISÜBERTRAGUNG, AUSSCHUSS- UND VERMITTLUNGSVERFAHREN

Artikel 57a

Ausübung der Befugnisübertragung

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

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 28 Absatz 4, Artikel 29 Absatz 6 und Artikel 36 Absatz 3 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 26. Juli 2019 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 28 Absatz 4, Artikel 29 Absatz 6 und Artikel 36 Absatz 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung ([1]) enthaltenen Grundsätzen.

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

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 28 Absatz 4, Artikel 29 Absatz 6 und Artikel 36 Absatz 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

([1]) ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

▼B

Artikel 58

Ausschuss

▼M5

(1) Die Kommission wird von einem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel (im Folgenden „der Ausschuss“ genannt) unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]). Der Ausschuss wird nach Fachgruppen organisiert, die alle einschlägigen Themen behandeln.

Alle Verweise im Unionsrecht auf den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit gelten als Verweise auf den Ausschuss gemäß Unterabsatz 1.

▼M4

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

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

▼M8

_____

▼B

Artikel 59

Funktionen des Ausschusses

Der Ausschuss nimmt die ihm durch diese Verordnung und sonstige einschlägige Gemeinschaftsbestimmungen zugewiesenen Funktionen in den Fällen und unter den Bedingungen wahr, die in den genannten Vorschriften festgelegt sind. Ferner kann er entweder auf Initiative des Vorsitzenden oder auf schriftlichen Antrag eines seiner Mitglieder jede Frage prüfen, die unter die genannten Vorschriften fällt.

Artikel 60

Vermittlungsverfahren

(1) Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, dass eine von einem anderen Mitgliedstaat im Bereich der Lebensmittelsicherheit getroffene Maßnahme entweder mit dieser Verordnung unvereinbar oder so beschaffen ist, dass sie das Funktionieren des Binnenmarktes beeinträchtigen kann, so legt er unbeschadet der Anwendung sonstiger Gemeinschaftsvorschriften die Angelegenheit der Kommission vor, die den betreffenden Mitgliedstaat unverzüglich unterrichtet.

(2) Die beiden betroffenen Mitgliedstaaten und die Kommission bemühen sich nach Kräften, das Problem zu lösen. Kann keine Einigung erzielt werden, so kann die Kommission bei der Behörde ein Gutachten zu etwaigen relevanten strittigen wissenschaftlichen Fragen anfordern. Die Bedingungen einer solchen Anforderung und die Frist, innerhalb deren die Behörde das Gutachten zu erstellen hat, werden zwischen der Kommission und der Behörde nach Konsultation der beiden betroffenen Mitgliedstaaten einvernehmlich festgelegt.

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

▼B

ABSCHNITT 2

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

▼M9

Artikel 61

Überprüfungsklausel

(1) Die Kommission gewährleistet die regelmäßige Überprüfung der Anwendung dieser Verordnung.

(2) Bis zum 28. März 2026 und danach alle fünf Jahre bewertet die Kommission entsprechend den Leitlinien der Kommission die Leistung der Behörde im Verhältnis zu ihren Zielen, ihrem Mandat, ihren Aufgaben, ihren Verfahren und ihrem Standort. Diese Bewertung erstreckt sich zudem auf die Auswirkungen von Artikel 32a auf die Arbeitsweise der Behörde, wobei der jeweiligen Arbeitsbelastung und Mobilisierung der Mitarbeiter und der Frage, ob dies zu Veränderungen bei der Verteilung der Ressourcen der Behörde auf Kosten der Tätigkeiten von öffentlichem Interesse geführt hat, besondere Aufmerksamkeit zu widmen ist. Diese Bewertung betrifft die eventuell erforderliche Änderung des Mandats der Behörde und die finanziellen Auswirkungen einer solchen Änderung.

(3) Im Rahmen der in Absatz 2 genannten Überprüfung bewertet die Kommission, ob der organisatorische Rahmen der Behörde im Hinblick auf Entscheidungen über Vertraulichkeitsersuchen und Zweitanträge weiter aktualisiert werden muss, und zwar durch die Einrichtung einer eigenen Beschwerdekammer oder durch andere geeignete Mittel.

(4) Ist die Kommission der Auffassung, dass Ziele, Mandat und Aufgaben der Behörde die Fortführung ihrer Tätigkeiten nicht länger rechtfertigen, kann sie eine entsprechende Änderung oder Aufhebung der betreffenden Bestimmungen dieser Verordnung vorschlagen.

(5) Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat über die Ergebnisse ihrer Prüfungen und Bewertungen gemäß diesem Artikel Bericht. Diese Ergebnisse werden öffentlich zugänglich gemacht.

Artikel 61a

Sondierungsbesuche

Experten der Kommission führen auf Sondierungsbesuche in den Mitgliedstaaten durch, um zu überprüfen, ob die Labore und anderen Untersuchungseinrichtungen die einschlägigen Normen für die Durchführung von Untersuchungen und Studien einhalten, die der Behörde als Teil eines Antrags vorgelegt werden, und ob die Meldepflicht gemäß Artikel 32b Absatz 3 bis zum 28. März 2025 eingehalten wird. Bis zu diesem Zeitpunkt und sofern das in den einschlägigen Abkommen oder Vereinbarungen mit Drittländern, auch im Sinne des Artikels 49, vorgesehen ist, führen Experten der Kommission auch Sondierungsbesuche in Drittländern durch, um zu überprüfen, ob dortige Labore und andere Untersuchungseinrichtungen diese Normen einhalten.

▼M9

Die bei diesen Sondierungsbesuchen festgestellten Verstöße werden der Kommission, den Mitgliedstaaten, der Behörde sowie den überprüften Laboren und anderen Untersuchungseinrichtungen, mitgeteilt. Die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass mit geeigneten Maßnahmen auf diese festgestellten Verstöße reagiert wird.

Das Ergebnis dieser Sondierungsbesuche wird in einem zusammenfassenden Bericht dargelegt. Die Kommission legt auf der Grundlage dieses Berichts gegebenenfalls einen Legislativvorschlag vor, der insbesondere Bestimmungen zu möglicherweise notwendigen Kontrollverfahren, einschließlich Audits, enthält.

▼B

Artikel 62

Bezugnahmen auf die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und auf den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit

(1) Bezugnahmen auf den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss, den Wissenschaftlichen Futtermittelausschuss, den Wissenschaftlichen Veterinärausschuss, den Wissenschaftlichen Ausschuss für Schädlingsbekämpfungsmittel, den Wissenschaftlichen Ausschuss „Pflanzen“ sowie den Wissenschaftlichen Lenkungsausschuss in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft werden durch eine Bezugnahme auf die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ersetzt.

(2) Bezugnahmen auf den Ständigen Lebensmittelausschuss, den Ständigen Futtermittelausschuss und den Ständigen Veterinärausschuss in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft werden durch eine Bezugnahme auf den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit ersetzt.

Bezugnahmen auf den Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz im Zusammenhang mit Pflanzenschutzmitteln und Rückstandshöchstgehalten in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, die sich auf die Richtlinien 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG, 90/642/EWG und 91/414/EWG stützen, wie auch in diesen Richtlinien selbst, werden durch eine Bezugnahme auf den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit ersetzt.

(3) Im Sinne der Absätze 1 und 2 bezeichnet der Ausdruck „Rechtsvorschriften der Gemeinschaft“ sämtliche Verordnungen, Richtlinien, Beschlüsse und Entscheidungen der Gemeinschaft.

(4) Die Beschlüsse 68/361/EWG, 69/414/EWG und 70/372/EWG werden aufgehoben.

Artikel 63

Zuständigkeit der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Diese Verordnung berührt nicht die Zuständigkeit, die der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90, der Richtlinie 75/319/EWG des Rates ([1]) und der Richtlinie 81/851/EWG des Rates ([2]) übertragen wurde.

([1]) ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 13. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

([2]) ABl. L 317 vom 6.11.1981, S. 1. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

▼B

Artikel 64

Beginn der Tätigkeit der Behörde

Die Behörde nimmt ihre Tätigkeit am 1. Januar 2002 auf.

Artikel 65

Inkrafttreten

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

Die Artikel 11 und 12 sowie 14 bis 20 gelten ab dem 1. Januar 2005.

Die Artikel 29, 56, 57, 60 und Artikel 62 Absatz 1 gelten vom Tag der Ernennung der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien an, die durch eine Mitteilung in der C-Reihe des Amtsblatts bekannt gegeben wird.

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

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch[1)2)3)] (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB)

LFGB

Ausfertigungsdatum: 01.09.2005

Vollzitat:

"Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. September 2021 (BGBl. I S. 4253, 2022 I S. 28), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 6. Mai 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 149) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 15.9.2021 I 4253, 2022 I 28;
zuletzt geändert durch Art. 11 G v. 6.5.2024 I Nr. 149

1) Das Gesetz dient der Umsetzung der in der Anlage zu Fußnote[1]) des Gesetzes zur Neuordnung des Lebensmittel- und des Futtermittelrechts vom 1. September 2005 (BGBl. I S. 2618, 3007) in den Nummern 1 bis 72 und 75 aufgeführten Rechtsakte.

2) Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37), die zuletzt durch die Richtlinie 2006/96/EG (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81) geändert worden ist, sind beachtet worden.

3) Das Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2008/112/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinien 76/768/EWG, 88/378/EWG und 1999/13/EG des Rates sowie der Richtlinien 2000/53/EG, 2002/96/EG und 2004/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks ihrer Anpassung an die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (ABl. L 345 vom 23.12.2008, S. 68).

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 7.9.2005 +++)

Das G wurde als Artikel 1 d. G v. 1.9.2005 I 2618 vom Bundestag mit der Mehrheit seiner Mitglieder und mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen. Es ist gem. Art. 9 dieses G am 7.9.2005 in Kraft getreten.

(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:

Beachtung der
EGRL 34/98 (CELEX Nr: 31998L0034) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770

Umsetzung der
EWGRL 373/70 (CELEX Nr: 31970L0373) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 524/70 (CELEX Nr: 31970L0524) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 250/71 (CELEX Nr: 31971L0250) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 393/71 (CELEX Nr: 31971L0393) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 199/72 (CELEX Nr: 31972L0199) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 46/73 (CELEX Nr: 31973L0046) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 371/76 (CELEX Nr: 31976L0371) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 372/76 (CELEX Nr: 31976L0372) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 895/76 (CELEX Nr: 31976L0895) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 633/78 (CELEX Nr: 31978L0633) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 373/79 (CELEX Nr: 31979L0373) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 511/80 (CELEX Nr: 31980L0511) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 715/81 (CELEX Nr: 31981L0715) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 471/82 (CELEX Nr: 31982L0471) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 425/84 (CELEX Nr: 31984L0425) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 475/82 (CELEX Nr: 31982L0475) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 228/83 (CELEX Nr: 31983L0228) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770

EWGRL 174/86 (CELEX Nr: 31986L0174) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 362/86 (CELEX Nr: 31986L0362) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 363/86 (CELEX Nr: 31986L0363) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 153/87 (CELEX Nr: 31987L0153) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 642/90 (CELEX Nr: 31990L0642) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 357/91 (CELEX Nr: 31991L0357) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 70/93 (CELEX Nr: 31993L0070) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 74/93 (CELEX Nr: 31993L0074) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 113/93 (CELEX Nr: 31993L0113) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 117/93 (CELEX Nr: 31993L0117) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 39/94 (CELEX Nr: 31994L0039) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 10/95 (CELEX Nr: 31995L0010) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 53/95 (CELEX Nr: 31995L0053) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 69/95 (CELEX Nr: 31995L0069) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 25/96 (CELEX Nr: 31996L0025) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 51/98 (CELEX Nr: 31998L0051) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 64/98 (CELEX Nr: 31998L0064) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 68/98 (CELEX Nr: 31998L0068) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 27/99 (CELEX Nr: 31999L0027) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 29/99 (CELEX Nr: 31999L0029) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 76/99 (CELEX Nr: 31999L0076) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 45/2000 (CELEX Nr: 32000L0045) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGEntsch 516/91 (CELEX Nr: 31991D0516) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGEntsch 728/98 (CELEX Nr: 31998D0373) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 77/2000 (CELEX Nr: 32000L0077) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 46/2001 (CELEX Nr: 32001L0046) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 32/2002 (CELEX Nr: 32002L0032) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 23/96 (CELEX Nr: 31996L0023) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 78/97 (CELEX Nr: 31997L0078) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 495/91 (CELEX Nr: 31991L0495) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 5/92 (CELEX Nr: 31992L0005) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 45/92 (CELEX Nr: 31992L0045) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 110/92 (CELEX Nr: 31992L0110) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 116/92 (CELEX Nr: 31992L0116) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGEntsch 13/93 (CELEX Nr: 31993D0013) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGEntsch 14/93 (CELEX Nr: 31993D0014) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 321/91 (CELEX Nr: 31991L0321) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 73/85 (CELEX Nr: 31985L0073) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 397/89 (CELEX Nr: 31989L0397) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 608/89 (CELEX Nr: 31989L0608) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 662/89 (CELEX Nr: 31989L0662) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 425/90 (CELEX Nr: 31990L0425) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 667/90 (CELEX Nr: 31990L0667) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 675/90 (CELEX Nr: 31990L0675) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 676/90 (CELEX Nr: 31990L0676) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 677/90 (CELEX Nr: 31990L0677) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 67/91 (CELEX Nr: 31991L0067) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 174/91 (CELEX Nr: 31991L0174) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 496/91 (CELEX Nr: 31991L0496) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 497/91 (CELEX Nr: 31991L0497) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 628/91 (CELEX Nr: 31991L0628) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 5/92 (CELEX Nr: 31992L0005) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 65/94 (CELEX Nr: 31994L0065) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 357/87 (CELEX Nr: 31987L0357) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 107/89 (CELEX Nr: 31989L0107) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EWGRL 35/93 (CELEX Nr: 31993L0035) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770
EGRL 112/2008 (CELEX Nr: 32008L0112) vgl. Bek. v. 22.8.2011 I 1770 +++)

Inhaltsübersicht

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1
Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Zweck des Gesetzes

§ 2 Begriffsbestimmungen
§ 3 Weitere Begriffsbestimmungen
§ 4 Vorschriften und Ermächtigungen zum Geltungsbereich

Abschnitt 2
Verkehr mit Lebensmitteln

§ 5 Verbote zum Schutz der Gesundheit
§ 6 (weggefallen)
§ 7 Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit und vor Täuschung
§ 8 Bestrahlungsverbot und Zulassungsermächtigung
§ 9 Pflanzenschutz- oder sonstige Mittel
§ 10 Stoffe mit pharmakologischer Wirkung
§ 11 Vorschriften zum Schutz vor Täuschung
§ 12 Weitere Verbote
§ 13 Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit und vor Täuschung
§ 14 Weitere Ermächtigungen
§ 15 Deutsches Lebensmittelbuch
§ 16 Deutsche Lebensmittelbuch-Kommission

Abschnitt 3
Verkehr mit Futtermitteln

§ 17 Verbote
§ 17a Versicherung
§ 18 (weggefallen)
§ 19 Verbote zum Schutz vor Täuschung
§ 20 Verbot der krankheitsbezogenen Werbung
§ 21 Weitere Verbote sowie Beschränkungen
§ 22 Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit
§ 23 Weitere Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit
§ 23a Ermächtigungen zum Schutz der tierischen Gesundheit und zur Förderung der tierischen Erzeugung
§ 23b Weitere Ermächtigungen für Arzneifuttermittel
§ 24 Gewähr für bestimmte Anforderungen
§ 25 Mitwirkung bestimmter Behörden

Abschnitt 4
Verkehr mit Mitteln zum
Tätowieren und kosmetischen Mitteln

§ 26 Verbote zum Schutz der Gesundheit
§ 27 Vorschriften zum Schutz vor Täuschung
§ 28 Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit
§ 29 Weitere Ermächtigungen

Abschnitt 5
Verkehr mit sonstigen Bedarfsgegenständen

§ 30 Verbote zum Schutz der Gesundheit
§ 31 Übergang von Stoffen auf Lebensmittel
§ 32 Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit
§ 33 Vorschriften zum Schutz vor Täuschung

Abschnitt 6
Gemeinsame Vorschriften für alle Erzeugnisse

§ 34 Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit

§ 35 Ermächtigungen zum Schutz vor Täuschung und zur Unterrichtung

§ 36 Ermächtigungen für betriebseigene Kontrollen und Maßnahmen

§ 37 Weitere Ermächtigungen

Abschnitt 7
Überwachung

§ 38 Zuständigkeit, Aufgabe und gegenseitige Information

§ 38a Übermittlung von Daten über den Internethandel

§ 38b Unterrichtung von Anbietern digitaler Dienste

§ 39 Maßnahmen der für die Überwachung von Lebensmitteln, Futtermitteln und Bedarfsgegenständen im Sinne von § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 zuständigen Behörden

§ 39a Maßnahmen der für die Überwachung von Mitteln zum Tätowieren, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen im Sinne von § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 bis 9 zuständigen Behörden

§ 40 Information der Öffentlichkeit

§ 41 (weggefallen)

§ 42 Durchführung der Überwachung

§ 43 Probenahme

§ 43a Probenahme bei Erzeugnissen, die unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln angeboten werden

§ 44 Duldungs-, Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten

§ 44a Mitteilungs- und Übermittlungspflichten über Untersuchungsergebnisse zu gesundheitlich nicht erwünschten Stoffen

§ 45 Schiedsverfahren

§ 46 Ermächtigungen

§ 47 Weitere Ermächtigungen

§ 48 Landesrechtliche Bestimmungen

§ 49 Erstellung eines Lagebildes, Verwendung bestimmter Daten

§ 49a Zusammenarbeit von Bund und Ländern

Abschnitt 8
Monitoring

§ 50 Monitoring

§ 51 Durchführung des Monitorings

§ 52 Erlass von Verwaltungsvorschriften

Abschnitt 9
Verbringen in das und aus dem Inland

§ 53 Verbringungsverbote

§ 54 Bestimmte Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

§ 55 Mitwirkung der Zollbehörden

§ 56 Ermächtigungen

§ 57 Ausfuhr; sonstiges Verbringen aus dem Inland

Abschnitt 9a
Besondere Regelungen zum Schutz vor ionisierender Strahlung

§ 57a Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit vor ionisierender Strahlung

§ 57b Weitere Ermächtigungen in radiologischen Notfällen
§ 57c Überwachung
§ 57d Ausführung durch die Länder im Auftrag des Bundes
Abschnitt 10
Straf- und Bußgeldvorschriften
§ 58 Strafvorschriften
§ 59 Strafvorschriften
§ 60 Bußgeldvorschriften
§ 61 Einziehung
§ 62 Ermächtigungen
Abschnitt 11
Schlussbestimmungen
§ 63 (weggefallen)
§ 64 Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren; Bekanntmachungen
§ 65 Aufgabendurchführung
§ 66 Statistik
§ 67 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten
§ 68 Zulassung von Ausnahmen
§ 69 Zulassung weiterer Ausnahmen
§ 70 Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen
§ 71 Beteiligung der Öffentlichkeit
§ 72 Außenverkehr
§ 73 (weggefallen)
§ 74 Geltungsbereich bestimmter Vorschriften
§ 75 Übergangsregelungen

Abschnitt 1
Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Zweck des Gesetzes

(1) Zweck des Gesetzes ist es,

1. vorbehaltlich der Absätze 2 und 4 bei Lebensmitteln, Futtermitteln, Mitteln zum Tätowieren, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen den Schutz der Endverbraucher durch Vorbeugung gegen eine oder Abwehr einer Gefahr für die menschliche Gesundheit sicherzustellen,
2. beim Verkehr mit Lebensmitteln, Futtermitteln, Mitteln zum Tätowieren, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen vor Täuschung zu schützen,
3. die Unterrichtung sicherzustellen
   a) der Wirtschaftsbeteiligten,
   b) der Endverbraucher beim Verkehr mit Lebensmitteln, Mitteln zum Tätowieren, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen und
   c) der Verwenderinnen und Verwender beim Verkehr mit Futtermitteln,
4. a) bei Futtermitteln
      aa) den Schutz von Tieren durch Vorbeugung gegen eine oder Abwehr einer Gefahr für die tierische Gesundheit sicherzustellen,

bb) vor einer Gefahr für den Naturhaushalt durch in tierischen Ausscheidungen vorhandene unerwünschte Stoffe, die ihrerseits bereits in Futtermitteln vorhanden gewesen sind, zu schützen,

b) durch Futtermittel die tierische Erzeugung so zu fördern, dass

aa) die Leistungsfähigkeit der Nutztiere erhalten und verbessert wird und

bb) die von Nutztieren gewonnenen Lebensmittel und sonstigen Produkte den an sie gestellten qualitativen Anforderungen, auch im Hinblick auf ihre Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit, entsprechen.

(1a) Absatz 1 Nummer 2 erfasst auch den Schutz

1. vor Täuschung im Falle zum Verzehr ungeeigneter Lebensmittel im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 Buchstabe b und Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist, oder
2. vor Verwendung ungeeigneter Bedarfsgegenstände im Sinne des § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1.

(2) Zweck dieses Gesetzes ist es, den Schutz der menschlichen Gesundheit im privaten häuslichen Bereich durch Vorbeugung gegen eine oder Abwehr einer Gefahr, die von Erzeugnissen ausgeht oder ausgehen kann, sicherzustellen, soweit dies in diesem Gesetz angeordnet ist.

(3) Dieses Gesetz dient ferner der Umsetzung und Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

(4) Abschnitt 9a

1. bezweckt, bei Erzeugnissen, die radioaktiv kontaminiert sind oder kontaminiert sein können, den Schutz der Endverbraucher und von Tieren durch Vorbeugung gegen eine oder Abwehr einer Gefahr für die menschliche oder tierische Gesundheit sicherzustellen,
2. dient ferner der Umsetzung und Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft, der Europäischen Union oder der Europäischen Atomgemeinschaft, die Sachbereiche der Nummer 1 betreffen, insbesondere der Verordnung (Euratom) 2016/52 des Rates vom 15. Januar 2016 zur Festlegung von Höchstwerten an Radioaktivität in Lebens- und Futtermitteln im Falle eines nuklearen Unfalls oder eines anderen radiologischen Notfalls und zur Aufhebung der Verordnung (Euratom) Nr. 3954/87 des Rates und der Verordnungen (Euratom) Nr. 944/89 und (Euratom) Nr. 770/90 der Kommission (ABl. L 13 vom 20.1.2016, S. 2).

§ 2 Begriffsbestimmungen

(1) Erzeugnisse sind Lebensmittel, einschließlich Lebensmittelzusatzstoffen, Futtermittel, Mittel zum Tätowieren, kosmetische Mittel und Bedarfsgegenstände.

(2) (weggefallen)

(3) (weggefallen)

(4) (weggefallen)

(5) (weggefallen)

(6) Bedarfsgegenstände sind

1. Materialien und Gegenstände im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien

80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4), die durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14) geändert worden ist,

2. Packungen, Behältnisse oder sonstige Umhüllungen, die dazu bestimmt sind, mit kosmetischen Mitteln in Berührung zu kommen,
3. Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit den Schleimhäuten des Mundes in Berührung zu kommen,
4. Gegenstände, die zur Körperpflege bestimmt sind,
5. Spielwaren und Scherzartikel,
6. Gegenstände, die dazu bestimmt sind, nicht nur vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung zu kommen, wie Bekleidungsgegenstände, Bettwäsche, Masken, Perücken, Haarteile, künstliche Wimpern, Armbänder,
7. Reinigungs- und Pflegemittel, die für den häuslichen Bedarf oder für Bedarfsgegenstände im Sinne der Nummer 1 bestimmt sind,
8. Imprägnierungsmittel und sonstige Ausrüstungsmittel für Bedarfsgegenstände im Sinne der Nummer 6, die für den häuslichen Bedarf bestimmt sind,
9. Mittel und Gegenstände zur Geruchsverbesserung in Räumen, die zum Aufenthalt von Menschen bestimmt sind.

Bedarfsgegenstände sind nicht

1. Gegenstände, die
   a) nach § 2 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel gelten,
   b) nach Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung als Medizinprodukte oder als Zubehör für Medizinprodukte gelten,
   c) nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; L 303 vom 20.11.2015, S. 109; L 280 vom 28.10.2017, S. 57), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 334/2014 (ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22; L 305 vom 21.11.2015, S. 55) geändert worden ist, Biozid-Produkte sind,
2. die in Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 genannten Materialien und Gegenstände, Überzugs- und Beschichtungsmaterialien und Wasserversorgungsanlagen,
3. veterinärmedizintechnische Produkte im Sinne von § 3 Absatz 3 des Tierarzneimittelgesetzes.

§ 3 Weitere Begriffsbestimmungen

(1) Im Sinne dieses Gesetzes sind:

1. Herstellen: das Gewinnen, einschließlich des Schlachtens oder Erlegens lebender Tiere, deren Fleisch als Lebensmittel zu dienen bestimmt ist, das Herstellen, das Zubereiten, das Be- und Verarbeiten und das Mischen,
2. Behandeln: das Wiegen, Messen, Um- und Abfüllen, Stempeln, Bedrucken, Verpacken, Kühlen, Gefrieren, Tiefgefrieren, Auftauen, Lagern, Aufbewahren, Befördern sowie jede sonstige Tätigkeit, die nicht als Herstellen oder Inverkehrbringen anzusehen ist,
3. Verzehren: das Aufnehmen von Lebensmitteln durch den Menschen durch Essen, Kauen, Trinken sowie durch jede sonstige Zufuhr von Stoffen in den Magen,
4. Auslösewert: Grenzwert für den Gehalt an einem gesundheitlich nicht erwünschten Stoff, der in oder auf einem Lebensmittel enthalten ist, bei dessen Überschreitung Untersuchungen vorgenommen

werden müssen, um die Ursachen für das Vorhandensein des jeweiligen Stoffs mit dem Ziel zu ermitteln, Maßnahmen zu seiner Verringerung oder Beseitigung einzuleiten,

5. mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte: Produkte, die zwar keine Lebensmittel sind, bei denen jedoch aufgrund ihrer Form, ihres Geruchs, ihrer Farbe, ihres Aussehens, ihrer Aufmachung, ihrer Kennzeichnung, ihres Volumens oder ihrer Größe vorhersehbar ist, dass sie von den Endverbrauchern, insbesondere von Kindern, mit Lebensmitteln verwechselt werden und deshalb zum Mund geführt, gelutscht oder geschluckt werden, wodurch insbesondere die Gefahr des Erstickens, der Vergiftung, der Perforation oder des Verschlusses des Verdauungskanals entstehen kann; ausgenommen sind Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren unterliegen,
6. unerwünschte Stoffe: Stoffe – außer Tierseuchenerregern –, die in oder auf Futtermitteln enthalten sind und
   a) als Rückstände in von Nutztieren gewonnenen Lebensmitteln oder sonstigen Produkten eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen,
   b) eine Gefahr für die tierische Gesundheit darstellen,
   c) vom Tier ausgeschieden werden und als solche eine Gefahr für den Naturhaushalt darstellen oder
   d) die Leistung von Nutztieren oder als Rückstände in von Nutztieren gewonnenen Lebensmitteln oder sonstigen Produkten die Qualität dieser Lebensmittel oder Produkte nachteilig beeinflussen

   können,
7. Mittelrückstände: Rückstände an Pflanzenschutzmitteln im Sinne des Pflanzenschutzgesetzes, Vorratsschutzmitteln oder Schädlingsbekämpfungsmitteln, soweit sie in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes aufgeführt sind und die in oder auf Futtermitteln vorhanden sind,
8. Naturhaushalt: seine Bestandteile Boden, Wasser, Luft, Klima, Tiere und Pflanzen sowie das Wirkungsgefüge zwischen ihnen,
9. Nutztiere: Tiere einer Art, die üblicherweise zum Zweck der Gewinnung von Lebensmitteln oder sonstigen Produkten gehalten wird, sowie Pferde,
10. Aktionsgrenzwert: Grenzwert für den Gehalt an einem unerwünschten Stoff, bei dessen Überschreitung Untersuchungen vorgenommen werden müssen, um die Ursachen für das Vorhandensein des unerwünschten Stoffs mit dem Ziel zu ermitteln, Maßnahmen zu seiner Verringerung oder Beseitigung einzuleiten.

(2) Im Anwendungsbereich dieses Gesetzes umfasst der Begriff des Verwendens eines Mittels zum Tätowieren auch die Tätigkeit des Tätowierens.

(3) Im Anwendungsbereich dieses Gesetzes gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 mit den Maßgaben, dass

1. Futtermittelunternehmen im Sinne des Artikels 3 Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 auch Unternehmen sind, deren Tätigkeit sich auf Futtermittel bezieht, die zur oralen Tierfütterung von nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren bestimmt sind,
2. Futtermittelunternehmer im Sinne des Artikels 3 Nummer 6 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 auch derjenige ist, dessen Verantwortung sich auf Futtermittel bezieht, die zur oralen Tierfütterung von nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren bestimmt sind,
3. für das Inverkehrbringen von Mitteln zum Tätowieren, Bedarfsgegenständen und mit Lebensmitteln verwechselbaren Produkten Artikel 3 Nummer 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 entsprechend gilt,
4. Endverbraucher im Sinne von Artikel 3 Nummer 18 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 auch eine Person ist, an die ein Mittel zum Tätowieren oder ein Bedarfsgegenstand zur persönlichen Verwendung oder zur Verwendung im eigenen Haushalt abgegeben wird, wobei Gewerbetreibende, soweit sie ein Mittel zum Tätowieren oder einen Bedarfsgegenstand zum Verbrauch innerhalb ihrer Betriebsstätte beziehen, dem Endverbraucher gleichstehen.

(4) Im Anwendungsbereich dieses Gesetzes gelten Verpflegungseinrichtungen der Bundeswehr auch dann, wenn sie nicht gewerblich tätig sind, als Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr.

1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18; L 331 vom 18.11.2014, S. 41; L 50 vom 21.2.2015, S. 48; L 266 vom 30.9.2016, S. 7), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2015/2283 (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1) geändert worden ist.

§ 4 Vorschriften und Ermächtigungen zum Geltungsbereich

(1) Die Vorschriften dieses Gesetzes

1. für Lebensmittel gelten auch für lebende Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, soweit dieses Gesetz dies bestimmt,
2. über das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln gelten entsprechend für deren Bereitstellung auf dem Markt,
3. für Mittel zum Tätowieren gelten auch für vergleichbare Stoffe und Gemische aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, zur Beeinflussung des Aussehens in oder unter die menschliche Haut eingebracht zu werden und dort, auch vorübergehend, zu verbleiben,
4. und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen gelten nicht für Erzeugnisse im Sinne des Weingesetzes – ausgenommen die in § 1 Absatz 2 des Weingesetzes genannten Erzeugnisse –; sie gelten jedoch, soweit das Weingesetz oder aufgrund des Weingesetzes erlassene Rechtsverordnungen auf Vorschriften dieses Gesetzes oder der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen verweisen.

(2) In Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können

1. Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung sowie Gewerbetreibende, soweit sie Lebensmittel oder Bedarfsgegenstände zum Verbrauch innerhalb ihrer Betriebsstätte beziehen, dem Endverbraucher gleichgestellt werden,
2. weitere als in den §§ 2 und 3 genannte Begriffsbestimmungen oder davon abweichende Begriffsbestimmungen vorgesehen werden, soweit dadurch der Anwendungsbereich dieses Gesetzes nicht erweitert wird.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (Bundesministerium) wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1, auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist, den Bedarfsgegenständen andere Gegenstände und Mittel des persönlichen oder häuslichen Bedarfs gleichzustellen, wenn von diesen Gegenständen und Mitteln des persönlichen oder häuslichen Bedarfs bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch aufgrund ihrer stofflichen Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, gesundheitsgefährdende Einwirkungen auf den menschlichen Körper ausgehen können.

Abschnitt 2
Verkehr mit Lebensmitteln

§ 5 Verbote zum Schutz der Gesundheit

(1) Es ist verboten, Lebensmittel für andere derart herzustellen oder zu behandeln, dass ihr Verzehr gesundheitsschädlich im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist. Unberührt bleiben

1. das Verbot des Artikels 14 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über das Inverkehrbringen gesundheitsschädlicher Lebensmittel und
2. Regelungen in Rechtsverordnungen aufgrund des § 13 Absatz 1 Nummer 3 und 4, soweit sie für den privaten häuslichen Bereich gelten.

(2) Es ist ferner verboten,

1. Stoffe, die keine Lebensmittel sind und deren Verzehr gesundheitsschädlich im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist, als Lebensmittel in den Verkehr zu bringen,

2. mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte für andere herzustellen, zu behandeln oder in den Verkehr zu bringen.

§ 6 (weggefallen)

§ 7 Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit und vor Täuschung

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. im Rahmen des Artikels 20 in Verbindung mit Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16; L 105 vom 27.4.2010, S. 114; L 322 vom 21.11.2012, S. 8; L 123 vom 19.5.2015, S. 122), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/771 (ABl. L 184 vom 12.6.2020, S. 25) geändert worden ist, oder
2. soweit es zur Umsetzung oder Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes erforderlich ist,

beim Herstellen oder Behandeln von bestimmten Lebensmitteln die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen oder Verarbeitungshilfsstoffen zu verbieten oder zu beschränken.

(2) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es insbesondere unter Berücksichtigung ernährungsphysiologischer Erfordernisse zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. beim Herstellen oder Behandeln von Lebensmitteln den Zusatz von bestimmten Vitaminen, Mineralstoffen, Aminosäuren und deren Derivaten sowie anderen Stoffen mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung zu verbieten oder zu beschränken,
2. Höchstmengen oder Mindestmengen für den Gehalt an in Nummer 1 genannten Stoffen in Lebensmitteln und Reinheitsanforderungen für in Nummer 1 genannte Stoffe festzusetzen.

(3) Lebensmittel, die einer nach Absatz 1 oder Absatz 2 erlassenen Rechtsverordnung nicht entsprechen, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.

§ 8 Bestrahlungsverbot und Zulassungsermächtigung

(1) Es ist verboten,

1. bei Lebensmitteln eine Bestrahlung mit ultravioletten oder ionisierenden Strahlen anzuwenden, die nicht zugelassen ist
   a) durch eine aufgrund dieses Gesetzes erlassene Rechtsverordnung, oder
   b) durch unmittelbar geltende Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, insbesondere durch 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 (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1), die durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist, in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1163 (ABl. L 258 vom 7.8.2020, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
2. Lebensmittel in den Verkehr zu bringen, die entgegen dem Verbot der Nummer 1 bestrahlt sind.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung und für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates,

1. soweit es mit den Zwecken des § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, vereinbar ist, eine solche Bestrahlung allgemein oder für bestimmte Lebensmittel oder für bestimmte Verwendungszwecke zuzulassen,
2. soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist, bestimmte technische Verfahren für zugelassene Bestrahlungen vorzuschreiben.

§ 9 Pflanzenschutz- oder sonstige Mittel

(1) Es ist verboten, Lebensmittel in den Verkehr zu bringen,

1. wenn in oder auf ihnen Pflanzenschutzmittel im Sinne des Pflanzenschutzgesetzes, Düngemittel im Sinne des Düngegesetzes, andere Pflanzen- oder Bodenbehandlungsmittel, Biozid-Produkte im Sinne des Chemikaliengesetzes, soweit sie dem Vorratsschutz, der Schädlingsbekämpfung oder dem Schutz von Lebensmitteln dienen (Pflanzenschutz- oder sonstige Mittel) oder deren Umwandlungs- oder Reaktionsprodukte vorhanden sind, die nach Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a festgesetzte Höchstmengen überschreiten,
2. wenn in oder auf ihnen Pflanzenschutzmittel im Sinne des Pflanzenschutzgesetzes vorhanden sind, die nicht zugelassen sind oder die bei den Lebensmitteln oder deren Ausgangsstoffen nicht angewendet werden dürfen,
3. die den Anforderungen nach Artikel 18 Absatz 1, auch in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 1, der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/192 (ABl. L 40 vom 13.2.2020, S. 4) geändert worden ist, nicht entsprechen.

Satz 1 Nummer 2 gilt nicht, soweit für die dort genannten Mittel Rückstandshöchstgehalte nach Artikel 18 Absatz 1, auch in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 1, der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 oder Höchstmengen nach Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a festgesetzt sind.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates,

1. soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,
   a) für Pflanzenschutz- oder sonstige Mittel oder deren Umwandlungs- und Reaktionsprodukte Höchstmengen festzusetzen, die in oder auf Lebensmitteln beim Inverkehrbringen nicht überschritten sein dürfen,
   b) das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, bei denen oder bei deren Ausgangsstoffen bestimmte Stoffe als Pflanzenschutz- oder sonstige Mittel angewendet worden sind, zu verbieten,
   c) Maßnahmen zur Entwesung, Entseuchung oder Entkeimung von Räumen oder Geräten, in denen oder mit denen Lebensmittel hergestellt, behandelt oder in den Verkehr gebracht werden, von einer Genehmigung oder Anzeige abhängig zu machen sowie die Anwendung bestimmter Mittel, Geräte oder Verfahren bei solchen Maßnahmen vorzuschreiben, zu verbieten oder zu beschränken,
2. soweit es mit den in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 2, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecken vereinbar ist, Ausnahmen von dem Verbot
   a) des Absatzes 1 Satz 1 Nummer 2 oder
   b) des Absatzes 1 Satz 1 Nummer 3 oder des Artikels 18 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005

   zuzulassen.

§ 10 Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

(1) Es ist verboten, vom Tier gewonnene Lebensmittel in den Verkehr zu bringen, wenn in oder auf ihnen Stoffe mit pharmakologischer Wirkung oder deren Umwandlungsprodukte vorhanden sind. Satz 1 gilt nicht, wenn

1. die für die in Satz 1 bezeichneten Stoffe oder deren Umwandlungsprodukte in einem unmittelbar geltenden Rechtsakt der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, insbesondere

a) im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1; L 293 vom 11.11.2010, S. 72), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2020/43 (ABl. L 15 vom 20.1.2020, S. 5) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,

b) in einem auf Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11; L 154 vom 19.6.2015, S. 28) gestützten unmittelbar geltenden Rechtsakt der Europäischen Union oder

c) in einem auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29; L 192 vom 29.5.2004, S. 34; L 98 vom 13.4.2007, S. 29), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist, gestützten unmittelbar geltenden Rechtsakt der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union,

festgesetzten Höchstmengen nicht überschritten werden,

2. die in Satz 1 bezeichneten Stoffe oder deren Umwandlungsprodukte

   a) im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 oder

   b) in einem auf Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 gestützten unmittelbar geltenden Rechtsakt der Europäischen Union

   als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist,

3. für die in Satz 1 bezeichneten Stoffe oder deren Umwandlungsprodukte Referenzwerte in einem auf Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 gestützten unmittelbar geltenden Rechtsakt der Europäischen Union festgelegt worden sind und diese unterschritten werden,

4. die in Satz 1 bezeichneten Stoffe als Futtermittelzusatzstoffe für das Tier, von dem die Lebensmittel stammen, zugelassen sind und dabei für diese Stoffe oder deren Umwandlungsprodukte keine Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln festgesetzt worden sind, oder

5. nach Absatz 4 Nummer 1 Buchstabe a festgesetzte Höchstmengen nicht überschritten werden.

Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 bleibt unberührt.

(2) Es ist ferner verboten, lebende Tiere im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1 in den Verkehr zu bringen, wenn in oder auf ihnen Stoffe mit pharmakologischer Wirkung oder deren Umwandlungsprodukte vorhanden sind, die

1. im Anhang Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als verbotene Stoffe aufgeführt sind,

2. nicht als Tierarzneimittel zur Anwendung bei diesen Tieren zugelassen oder registriert sind oder, ohne entsprechende Zulassung oder Registrierung, nicht aufgrund sonstiger tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften bei diesen Tieren angewendet werden dürfen oder

3. nicht als Futtermittelzusatzstoffe für diese Tiere zugelassen sind.

(3) Sind Stoffe mit pharmakologischer Wirkung, die als Arzneimittel zugelassen oder registriert sind oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, einem lebenden Tier zugeführt worden, so dürfen

1. diese Tiere nur zur Schlachtung abgegeben werden,

2. von dem Tier Lebensmittel nur gewonnen werden,

3. von dem Tier gewonnene Lebensmittel nur in den Verkehr gebracht werden,

wenn die festgesetzten Wartezeiten eingehalten worden sind.

(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates,

1. soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

a) für Stoffe mit pharmakologischer Wirkung oder deren Umwandlungsprodukte Höchstmengen festzusetzen, die in oder auf Lebensmitteln beim Inverkehrbringen nicht überschritten sein dürfen,

b) bestimmte Stoffe mit pharmakologischer Wirkung, ausgenommen Stoffe, die als Futtermittel-Zusatzstoffe in den Verkehr gebracht oder verwendet werden dürfen, von der Anwendung bei Tieren ganz oder für bestimmte Verwendungszwecke oder innerhalb bestimmter Wartezeiten auszuschließen und zu verbieten, dass entgegen solchen Vorschriften gewonnene Lebensmittel oder für eine verbotene Anwendung bestimmte Stoffe in den Verkehr gebracht werden,

c) bestimmte Stoffe oder Gruppen von Stoffen, ausgenommen Stoffe, die als Einzelfuttermittel oder Mischfuttermittel oder Futtermittel-Zusatzstoffe in den Verkehr gebracht oder verwendet werden dürfen, den Stoffen mit pharmakologischer Wirkung gleichzustellen, sofern Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass diese Stoffe in von Tieren gewonnene Lebensmittel übergehen,

d) das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, in oder auf denen Stoffe mit pharmakologischer Wirkung oder deren Umwandlungsprodukte vorhanden sind, zu verbieten oder zu beschränken,

e) das Herstellen oder das Behandeln von in Buchstabe d bezeichneten Lebensmitteln zu verbieten oder zu beschränken,

2. soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist, die Regelungen des Absatzes 1 Satz 1 auf andere als die dort genannten Lebensmittel ganz oder teilweise zu erstrecken,

3. soweit es mit den in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 genannten Zwecken vereinbar ist, Ausnahmen von dem Verbot des Absatzes 3 zuzulassen.

(5) Solange und soweit eine Anordnung nach Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe b erster oder zweiter Spiegelstrich der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2090 der Kommission vom 19. Juni 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf mutmaßliche oder festgestellte Verstöße gegen Unionsvorschriften über die Verwendung oder über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in Tierarzneimitteln oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, bzw. gegen Unionsvorschriften über die Verwendung oder über Rückstände verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe (ABl. L 317 vom 9.12.2019, S. 28) wirksam ist, sind die Absätze 1 bis 3 nicht anzuwenden.

§ 11 Vorschriften zum Schutz vor Täuschung

(1) Es ist verboten, als Verantwortlicher nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 Lebensmittel mit Informationen über Lebensmittel, die den Anforderungen

1. des Artikels 7 Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 4, der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011,

2. des Artikels 7 Absatz 3, auch in Verbindung mit Absatz 4, der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 oder

3. des Artikels 36 Absatz 2 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 7 Absatz 1 oder Absatz 3, jeweils auch in Verbindung mit Artikel 7 Absatz 4, der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011

nicht entsprechen, in den Verkehr zu bringen oder allgemein oder im Einzelfall dafür zu werben.

(2) Es ist ferner verboten, als Verantwortlicher nach Artikel 8 Absatz 8 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 Lebensmittel mit Informationen über Lebensmittel, die den Anforderungen

1. des Artikels 7 Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 4, der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011,

2. des Artikels 7 Absatz 3, auch in Verbindung mit Absatz 4, der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 oder

3. des Artikels 36 Absatz 2 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 7 Absatz 1 oder Absatz 3, jeweils auch in Verbindung mit Artikel 7 Absatz 4, der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011

nicht entsprechen, an andere Lebensmittelunternehmer zu liefern.

(3) Absatz 1 Nummer 2 und Absatz 2 Nummer 2 gelten nicht für nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9; L 12 vom 18.1.2007, S. 3, L 86 vom 28.3.2008, S. 34, L 198 vom 30.7.2009, S. 87; L 160 vom 12.6.2013, S. 15), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1047/2012 (ABl. L 310 vom 9.11.2012, S. 36) geändert worden ist, zugelassene Angaben.

§ 12 Weitere Verbote

Es ist verboten, andere als dem Verbot des Artikels 14 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unterliegende Lebensmittel, die für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind, in den Verkehr zu bringen.

§ 13 Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit und vor Täuschung

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, in den Fällen der Nummern 1 und 2 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1, in den Fällen der Nummer 3, soweit diese zu Regelungen über das Herstellen oder Behandeln ermächtigt, und Nummer 4 auch zur Erfüllung der in § 1 Absatz 2, stets jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. bei dem Herstellen oder Behandeln von Lebensmitteln
   a) die Verwendung bestimmter Stoffe oder Gemische aus Stoffen, Gegenstände oder Verfahren zu verbieten oder zu beschränken,
   b) die Anwendung bestimmter Verfahren vorzuschreiben,
2. für bestimmte Lebensmittel Anforderungen an das Herstellen, das Behandeln oder das Inverkehrbringen zu stellen,
3. das Herstellen, das Behandeln oder das Inverkehrbringen von
   a) bestimmten Lebensmitteln,
   b) lebenden Tieren im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1

   von einer amtlichen Untersuchung abhängig zu machen,
4. vorzuschreiben, dass bestimmte Lebensmittel nach dem Gewinnen amtlich zu untersuchen sind,
5. das Herstellen oder das Behandeln von bestimmten Stoffen oder Gemischen aus Stoffen, die im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gesundheitsschädlich sind, in Lebensmittelunternehmen sowie das Verbringen in diese zu verbieten oder zu beschränken,
6. für bestimmte Lebensmittel Warnhinweise, sonstige warnende Aufmachungen oder Sicherheitsvorkehrungen vorzuschreiben,
7. vorbehaltlich des Absatzes 5 Satz 1 Nummer 2 Auslösewerte für einen gesundheitlich nicht erwünschten Stoff, der in oder auf einem Lebensmittel enthalten ist, festzusetzen.

(2) Lebensmittel, die entgegen einer nach Absatz 1 Nummer 1 erlassenen Rechtsverordnung hergestellt oder behandelt sind, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.

(3) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. vorzuschreiben, dass
   a) der Gehalt der Lebensmittel
      aa) an den in einer Rechtsverordnung nach § 7 Absatz 1 genannten Lebensmittelzusatzstoffen oder Verarbeitungshilfsstoffen,
      bb) an den in einer Rechtsverordnung nach § 7 Absatz 2 Nummer 1 genannten Stoffen,
      cc) an den Stoffen, für die Höchstmengen oder Mindestmengen in einer Rechtsverordnung nach § 7 Absatz 2 Nummer 2 festgesetzt wurden und
   b) die Anwendung der in Rechtsverordnungen nach § 8 Absatz 2 Nummer 1 zugelassenen Behandlung oder Bestrahlung

   kenntlich zu machen sind und dabei die Art der Kenntlichmachung zu regeln,
2. Vorschriften über die Kenntlichmachung der in oder auf Lebensmitteln vorhandenen Stoffe im Sinne der §§ 9 und 10 zu erlassen.

Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2 bedürfen des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie.

(4) Das Bundesministerium wird weiter ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 2, auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. vorzuschreiben, dass
   a) Lebensmittel unter bestimmten Bezeichnungen nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie bestimmten Anforderungen an die Herstellung, Zusammensetzung oder Beschaffenheit entsprechen,
   b) Lebensmittel, die bestimmten Anforderungen an die Herstellung, Zusammensetzung oder Beschaffenheit nicht entsprechen oder sonstige Lebensmittel von bestimmter Art oder Beschaffenheit nicht, nur mit bestimmten Informationen über Lebensmittel, nur unter ausreichender Kenntlichmachung oder nur unter bestimmten Bezeichnungen, sonstigen Angaben oder Aufmachungen in den Verkehr gebracht werden dürfen, und die Einzelheiten hierfür zu bestimmen,
   c) Lebensmittel mit bestimmten zur Irreführung geeigneten Informationen über Lebensmittel, insbesondere mit zur Irreführung geeigneten Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen, nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen und dass für Lebensmittel nicht mit zur Irreführung geeigneten Informationen über Lebensmittel, insbesondere nicht mit zur Irreführung geeigneten Darstellungen oder sonstigen Aussagen geworben werden darf,
   d) Lebensmittel, bei denen bestimmte Verfahren angewendet worden sind, nur unter bestimmten Voraussetzungen in den Verkehr gebracht werden dürfen,
   e) Lebensmitteln zur vereinfachten Feststellung ihrer Beschaffenheit bestimmte Indikatoren zugesetzt werden müssen,
   f) Lebensmittel nur in bestimmten Einheiten in den Verkehr gebracht werden dürfen,
   g) bestimmten Lebensmitteln bestimmte Angaben oder Informationen über Lebensmittel, insbesondere über die Anwendung von Stoffen oder über die weitere Verarbeitung der Erzeugnisse, beizufügen sind,
2. zu verbieten, dass Gegenstände oder Stoffe, die bei dem Herstellen oder dem Behandeln von Lebensmitteln nicht verwendet werden dürfen, für diese Zwecke hergestellt oder in den Verkehr gebracht werden, auch wenn die Verwendung nur für den eigenen Bedarf des Abnehmers erfolgen soll.

(5) Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1, auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die einer Einwirkung durch Verunreinigungen der Luft, des Wassers oder des Bodens ausgesetzt waren, zu verbieten oder zu beschränken,
2. Auslösewerte für einen gesundheitlich nicht erwünschten Stoff, der in oder auf einem Lebensmittel, das einer Einwirkung durch Verunreinigungen der Luft, des Wassers oder des Bodens ausgesetzt war, enthalten ist, festzusetzen.

Rechtsverordnungen nach Satz 1 bedürfen des Einvernehmens mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie.

§ 14 Weitere Ermächtigungen

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit dies zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 2, in den Fällen der Nummern 3 und 6 auch zur Erfüllung der in Absatz 2, stets jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. das Inverkehrbringen von vom Tier gewonnenen Lebensmitteln davon abhängig zu machen, dass sie von einer Genusstauglichkeitsbescheinigung, von einer vergleichbaren Urkunde oder von sonstigen Dokumenten begleitet werden sowie Inhalt, Form und Ausstellung dieser Urkunden oder Dokumente zu regeln,
2. das Herstellen, das Behandeln, das Inverkehrbringen oder das Erwerben von vom Tier gewonnenen Lebensmitteln von einer Kennzeichnung, amtlichen Kennzeichnung oder amtlichen Anerkennung oder das Inverkehrbringen von natürlichen Mineralwässern von einer amtlichen Anerkennung abhängig zu machen

sowie Inhalt, Art und Weise und das Verfahren einer solchen Kennzeichnung, amtlichen Kennzeichnung oder amtlichen Anerkennung zu regeln,

3. die Voraussetzungen zu bestimmen, unter denen vom Tier gewonnene Lebensmittel als mit infektiösem Material verunreinigt anzusehen sind, sowie die erforderlichen Maßnahmen, insbesondere die Sicherstellung und unschädliche Beseitigung zu regeln,
4. zu bestimmen, unter welchen Voraussetzungen milchwirtschaftliche Unternehmen bestimmte Bezeichnungen führen dürfen,
5. vorzuschreiben, dass Sendungen bestimmter Lebensmittel aus anderen Mitgliedstaaten oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, auch während der Beförderung, daraufhin überprüft oder untersucht werden können, ob sie von den vorgeschriebenen Urkunden begleitet werden und den Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes entsprechen,
6. das Verfahren für die amtliche Untersuchung nach § 13 Absatz 1 Nummer 3 und 4 zu regeln.

(2) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit dies zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1, auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. und sofern die Voraussetzungen für eine Regelung durch Rechtsverordnungen nach § 13 Absatz 1 oder § 34 Absatz 1 dieses Gesetzes oder nach § 38 des Infektionsschutzgesetzes nicht erfüllt sind, Vorschriften zu erlassen, die eine einwandfreie Beschaffenheit der Lebensmittel von ihrer Herstellung bis zur Abgabe an den Endverbraucher sicherstellen und dabei auch zu bestimmen, welche gesundheitlichen oder hygienischen Anforderungen lebende Tiere im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1, die Lebensmittelunternehmen oder die dort beschäftigten Personen hinsichtlich der Gewinnung bestimmter Lebensmittel erfüllen müssen, um eine nachteilige Beeinflussung dieser Lebensmittel zu vermeiden,
2. und sofern die Voraussetzungen für eine Regelung durch Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe b oder § 38 Absatz 9 oder 10 des Tiergesundheitsgesetzes nicht erfüllt sind, vorzuschreiben, dass und in welcher Weise Räume, Anlagen oder Einrichtungen, in denen lebende Tiere im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1 gehalten werden, gereinigt, desinfiziert oder sonst im Hinblick auf die Einhaltung hygienischer Anforderungen behandelt werden müssen, sowie die Führung von Nachweisen zu regeln,
3. vorzuschreiben, dass über die Reinigung, die Desinfektion oder sonstige Behandlungsmaßnahmen im Hinblick auf die Einhaltung der hygienischen Anforderungen von Räumen, Anlagen, Einrichtungen oder Beförderungsmitteln, in denen Lebensmittel hergestellt, behandelt oder in den Verkehr gebracht werden, Nachweise zu führen sind,
4. das Nähere über Art, Form und Inhalt der Nachweise nach den Nummern 2 und 3 sowie über die Dauer ihrer Aufbewahrung zu regeln,
5. das Verfahren für die Überwachung der Einhaltung der hygienischen Anforderungen nach Nummer 1 zu regeln.

(3) Das Bundesministerium wird weiter ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit dies zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1, 2 oder 3 Buchstabe a, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist, Vorschriften über die Werbung für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zu erlassen.

§ 15 Deutsches Lebensmittelbuch

(1) Das Deutsche Lebensmittelbuch ist eine Sammlung von Leitsätzen, in denen Herstellung, Beschaffenheit oder sonstige Merkmale von Lebensmitteln, die für die Verkehrsfähigkeit der Lebensmittel von Bedeutung sind, beschrieben werden.

(2) Die Leitsätze werden von der Deutschen Lebensmittelbuch-Kommission unter Berücksichtigung des von der Bundesregierung anerkannten internationalen Lebensmittelstandards beschlossen.

(3) Die Leitsätze werden vom Bundesministerium im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie veröffentlicht. Die Veröffentlichung von Leitsätzen kann aus rechtlichen oder fachlichen Gründen abgelehnt oder rückgängig gemacht werden.

§ 16 Deutsche Lebensmittelbuch-Kommission

(1) Die Deutsche Lebensmittelbuch-Kommission wird beim Bundesministerium gebildet.

(2) Das Bundesministerium beruft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie die Mitglieder der Kommission aus den Kreisen der Wissenschaft, der Lebensmittelüberwachung, der Verbraucherschaft und der Lebensmittelwirtschaft in zahlenmäßig gleichem Verhältnis. Das Bundesministerium bestellt den Vorsitzenden der Kommission und seine Stellvertreter und erlässt nach Anhörung der Kommission eine Geschäftsordnung.

(3) Die Kommission soll über die Leitsätze grundsätzlich einstimmig beschließen. Beschlüsse, denen nicht mehr als drei Viertel der Mitglieder der Kommission zugestimmt haben, sind unwirksam. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.

Abschnitt 3
Verkehr mit Futtermitteln

§ 17 Verbote

(1) Es ist verboten, Futtermittel derart herzustellen oder zu behandeln, dass bei ihrer bestimmungsgemäßen und sachgerechten Verfütterung die von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren für andere gewonnenen Lebensmittel

1. die menschliche Gesundheit beeinträchtigen können,
2. für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind.

Die Verbote des Artikels 15 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über das

1. Inverkehrbringen,
2. Verfüttern an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere

von nicht sicheren Futtermitteln bleiben unberührt.

(2) Es ist ferner verboten,

1. Futtermittel
   a) für andere derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Verwendung geeignet sind, die tierische Gesundheit zu schädigen,
   b) derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Verwendung geeignet sind,
      aa) die Qualität der von Nutztieren gewonnenen Lebensmittel oder sonstigen Produkte zu beeinträchtigen,
      bb) durch in tierischen Ausscheidungen vorhandene unerwünschte Stoffe, die ihrerseits bereits in Futtermitteln enthalten gewesen sind, den Naturhaushalt zu gefährden,
2. Futtermittel in den Verkehr zu bringen, wenn sie bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Verwendung geeignet sind,
   a) die Qualität der von Nutztieren gewonnenen Lebensmittel oder sonstigen Produkte zu beeinträchtigen,
   b) durch in tierischen Ausscheidungen vorhandene unerwünschte Stoffe, die ihrerseits bereits in Futtermitteln enthalten gewesen sind, den Naturhaushalt zu gefährden,
3. Futtermittel zu verfüttern, die geeignet sind,
   a) die Qualität der von Nutztieren gewonnenen Lebensmittel oder sonstigen Produkte zu beeinträchtigen,
   b) durch in tierischen Ausscheidungen vorhandene unerwünschte Stoffe, die ihrerseits bereits in Futtermitteln enthalten gewesen sind, den Naturhaushalt zu gefährden.

§ 17a Versicherung

(1) Ein Futtermittelunternehmer mit mindestens einem im Inland zugelassenen oder registrierten Betrieb, der dort in einem Kalenderjahr voraussichtlich mehr als 500 Tonnen Mischfuttermittel für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere herstellt und diese ganz oder teilweise an andere abgibt, hat für den Fall, dass das Futtermittel den futtermittelrechtlichen Anforderungen nicht entspricht und seine Verfütterung deswegen Schäden verursacht, nach Maßgabe der Sätze 2 und 3 dafür Sorge zu tragen, dass eine Versicherung zur Deckung dieser Schäden besteht. Die Versicherung muss bei einem im Inland zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherungsunternehmen abgeschlossen worden sein. Die Mindestversicherungssumme beträgt

1. zwei Millionen Euro, wenn der Futtermittelunternehmer in einem Kalenderjahr voraussichtlich mehr als 500 Tonnen und nicht mehr als 5 000 Tonnen Mischfuttermittel herstellt,
2. fünf Millionen Euro, wenn der Futtermittelunternehmer in einem Kalenderjahr voraussichtlich mehr als 5 000 Tonnen und nicht mehr als 50 000 Tonnen Mischfuttermittel herstellt, und
3. zehn Millionen Euro, wenn der Futtermittelunternehmer in einem Kalenderjahr voraussichtlich mehr als 50 000 Tonnen Mischfuttermittel herstellt,

jeweils für alle Versicherungsfälle eines Versicherungsjahres.

(2) Vom Versicherungsschutz können Ersatzansprüche ausgeschlossen werden, deren Ausschluss im Rahmen bestehender Betriebs- und Produkthaftpflichtversicherungen im Mischfuttermittelbereich marktüblich ist.

(3) In den Fällen des Absatzes 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 beträgt die Mindestversicherungssumme zwei Millionen Euro, wenn die abgeschlossene Versicherung durch eine andere Versicherung nach Maßgabe des Satzes 2 ergänzt wird. Die in der ergänzenden Versicherung vereinbarte Versicherungssumme muss für die Futtermittelunternehmer, zu deren Gunsten diese Versicherung besteht, insgesamt mindestens dreißig Millionen Euro für alle Versicherungsfälle eines Versicherungsjahres betragen.

(4) Absatz 1 Satz 1 gilt nicht für einen Betrieb, soweit er das Mischfuttermittel

1. ausschließlich aus selbst gewonnenen Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs ohne Verwendung von Futtermittelzusatzstoffen oder von Vormischungen herstellt und
2. an einen Betrieb abgibt, der
   a) Tiere mit dem Ziel hält, von ihnen Lebensmittel zu gewinnen, und
   b) dieses Mischfuttermittel im eigenen Betrieb verfüttert.

Ein Fall des Satzes 1 Nummer 1 liegt auch dann noch vor, wenn das Mischfuttermittel unter Verwendung von Ergänzungsfuttermitteln hergestellt worden ist.

(5) Der Versicherer hat der nach § 38 Absatz 1 Satz 1 zuständigen Behörde, in deren Bezirk der Versicherte seinen Sitz oder, soweit der Versicherte keinen Sitz im Inland hat, seinen Betrieb hat, den Beginn und die Beendigung oder Kündigung des Versicherungsvertrages sowie jede Änderung des Versicherungsvertrages, die den vorgeschriebenen Versicherungsschutz beeinträchtigt, unverzüglich mitzuteilen. Die zuständige Behörde nach Satz 1 erteilt Dritten zur Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen auf Antrag Auskunft über den Namen und die Adresse der Versicherung des Futtermittelunternehmers sowie die Versicherungsnummer, soweit der Futtermittelunternehmer kein überwiegendes schutzwürdiges Interesse an der Nichterteilung der Auskunft hat.

(6) Zuständige Stelle im Sinne des § 117 Absatz 2 des Versicherungsvertragsgesetzes ist die in Absatz 5 Satz 1 bezeichnete Behörde.

Fußnote

(+++ § 17a: Zur Anwendung vgl. § 75 +++)

§ 18 (weggefallen)

§ 19 Verbote zum Schutz vor Täuschung

(1) Es ist verboten, als Verantwortlicher nach Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung

von Futtermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 79/373/EWG des Rates, 80/511/EWG der Kommission, 82/471/EWG des Rates, 83/228/EWG des Rates, 93/74/EWG des Rates, 93/113/EG des Rates und 96/25/EG des Rates und der Entscheidung 2004/217/EG der Kommission (ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1; L 192 vom 22.7.2011, S. 71; L 296 vom 15.11.2019, S. 64), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2018/1903 (ABl. L 310 vom 6.12.2018, S. 22) geändert worden ist, Futtermittel, deren Kennzeichnung oder Aufmachung den Anforderungen

1. des Artikels 11 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 767/2009,
2. des Artikels 11 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 oder
3. des Artikels 11 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 in Verbindung mit Anhang Teil C der Verordnung (EU) Nr. 68/2013 der Kommission vom 16. Januar 2013 zum Katalog der Einzelfuttermittel (ABl. L 29 vom 30.1.2013, S. 1; L 320 vom 30.11.2013, S. 82; L 91 vom 27.3.2014, S. 50), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/764 (ABl. L 183 vom 11.6.2020, S. 1) geändert worden ist,

nicht entspricht, in den Verkehr zu bringen oder für solche Futtermittel allgemein oder im Einzelfall zu werben.

(2) Es ist verboten, Futtermittel, deren Kennzeichnung den Anforderungen des Artikels 9 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Anhang III Satz 1 der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1; L 162 vom 19.6.2019, S. 28) nicht entspricht, in den Verkehr zu bringen.

§ 20 Verbot der krankheitsbezogenen Werbung

(1) Es ist verboten, beim Verkehr mit Futtermittelzusatzstoffen oder Vormischungen oder in der Werbung für sie allgemein oder im Einzelfall Aussagen zu verwenden, die sich

1. auf die Beseitigung oder Linderung von Krankheiten oder
2. auf die Verhütung solcher Krankheiten, die nicht Folge mangelhafter Ernährung sind,

beziehen.

(2) Das Verbot nach Absatz 1 Nummer 2 bezieht sich nicht auf Aussagen über Futtermittelzusatzstoffe oder Vormischungen soweit diese Aussagen der Zweckbestimmung dieser Stoffe entsprechen.

(3) Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 bleibt unberührt.

§ 21 Weitere Verbote sowie Beschränkungen

(1) Vormischungen dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn sie einer durch Rechtsverordnung aufgrund von Ermächtigungen nach diesem Abschnitt festgesetzten Anforderung nicht entsprechen.

(2) Einzelfuttermittel oder Mischfuttermittel dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn sie einer durch Rechtsverordnung aufgrund von Ermächtigungen nach diesem Abschnitt festgesetzten Anforderung nicht entsprechen.

(3) Soweit in Satz 2 nichts anderes bestimmt ist, dürfen Futtermittel,

1. bei deren Herstellen oder Behandeln
   a) ein Futtermittelzusatzstoff der in Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 genannten Kategorie der Kokzidiostatika und Histomonostatika oder
   b) ein Futtermittelzusatzstoff einer anderen als der in Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 genannten Kategorie

   verwendet worden ist,
2. die einer durch
   a) eine Rechtsverordnung nach § 23 Nummer 1,
   b) eine Rechtsverordnung nach § 23a Nummer 1,
   c) eine Rechtsverordnung nach § 23a Nummer 3,
   d) eine Rechtsverordnung nach § 23a Nummer 11

festgesetzten Anforderung nicht entsprechen, oder

3. die den Anforderungen nach Artikel 18 Absatz 1, auch in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 1, der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 nicht entsprechen,

nicht in Verkehr gebracht und nicht verfüttert werden. Satz 1 Nummer 1 gilt nicht, wenn der verwendete Futtermittelzusatzstoff durch einen unmittelbar geltenden Rechtsakt der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union zugelassen ist und der verwendete Futtermittelzusatzstoff oder das Futtermittel einer im Rahmen dieses unmittelbar geltenden Rechtsaktes oder in der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 festgesetzten Anforderung entspricht, sofern eine solche Anforderung dort festgesetzt worden ist. Abweichend von Satz 1 dürfen Futtermittel in den Fällen des Satzes 1

1. Nummer 2 Buchstabe b und
2. Nummer 2 Buchstabe c, soweit ein nach § 23a Nummer 3 festgesetzter Mindestgehalt unterschritten wird,

verfüttert werden. Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es mit den in § 1 Absatz 1 Nummer 1, 2 oder Nummer 4, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecken vereinbar ist,

1. abweichend von Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a und b die Abgabe von Futtermitteln in bestimmten Fällen oder zu bestimmten Zwecken zuzulassen und, soweit erforderlich, von einer Genehmigung abhängig zu machen,
2. Ausnahmen von dem Verbot des Satzes 1 Nummer 3 oder Artikels 18 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zuzulassen.

§ 22 Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1, auch in Verbindung mit Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist, bei dem Herstellen oder dem Behandeln von Futtermitteln die Verwendung bestimmter Stoffe oder Verfahren vorzuschreiben, zu verbieten oder zu beschränken.

§ 23 Weitere Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1, 2, 3 Buchstabe b oder Nummer 4, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. den Höchstgehalt an unerwünschten Stoffen festzusetzen,
2. die hygienischen Anforderungen zu erlassen, die eine einwandfreie Beschaffenheit der Futtermittel von ihrer Herstellung bis zur Verfütterung sicherstellen,
3. Anforderungen an die Beschaffenheit und Ausstattung von Räumen, Anlagen und Behältnissen zu stellen, in denen Futtermittel hergestellt oder behandelt werden,
4. die Ausstattung, Reinigung oder Desinfektion der in Nummer 3 bezeichneten Räume, Anlagen oder Behältnisse, der zur Beförderung von Futtermitteln dienenden Transportmittel, der bei einer solchen Beförderung benutzten Behältnisse und Gerätschaften und der Ladeplätze sowie die Führung von Nachweisen über die Reinigung und Desinfektion zu regeln,
5. das Verwenden oder das Inverkehrbringen von Gegenständen zu verbieten oder zu beschränken, die dazu bestimmt sind, bei dem Herstellen, Behandeln, Inverkehrbringen oder Verfüttern von Futtermitteln verwendet zu werden und dabei mit Futtermitteln in Berührung kommen oder auf diese einwirken, wenn zu befürchten ist, dass gesundheitlich nicht unbedenkliche Anteile eines Stoffs in ein Futtermittel übergehen,
6. das Verwenden oder das Inverkehrbringen von Materialien oder Gegenständen zu verbieten oder zu beschränken, die dazu bestimmt sind, beim Halten von Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, verwendet zu werden und dabei mit diesen Tieren in Berührung zu kommen und bei denen nicht ausgeschlossen werden kann, dass sie von Tieren aufgenommen werden, wenn zu befürchten ist, dass gesundheitlich nicht unbedenkliche Anteile eines Stoffs
   a) in das Tier übergehen und dies für die von diesen Tieren gewonnenen Lebensmittel ein Verkehrsverbot zur Folge haben kann, oder
   b) auf das Tier einwirken und dies eine Schädigung der Gesundheit des Tieres zur Folge haben kann.

§ 23a Ermächtigungen zum Schutz der tierischen Gesundheit und zur Förderung der tierischen Erzeugung

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 2, 3 Buchstabe b oder Nummer 4, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. den Höchstgehalt an Mittelrückständen festzusetzen,
2. Aktionsgrenzwerte für unerwünschte Stoffe festzusetzen,
3. den Gehalt oder den Höchstgehalt an Futtermittelzusatzstoffen in Einzelfuttermitteln oder Mischfuttermitteln festzusetzen,
4. Verwendungszwecke für Diätfuttermittel festzusetzen,
5. Futtermittelzusatzstoffe für bestimmte andere Futtermittel zuzulassen, soweit Futtermittelzusatzstoffe nach anderen Vorschriften einer Zulassung bedürfen,
6. Stoffe, die zur Verhütung bestimmter, verbreitet auftretender Krankheiten von Tieren bestimmt sind, als Futtermittelzusatzstoffe zuzulassen,
7. vorzuschreiben, dass bestimmte Stoffe als Einzelfuttermittel oder Mischfuttermittel nicht in den Verkehr gebracht und nicht verfüttert werden dürfen,
8. das Herstellen, das Verfüttern, das Inverkehrbringen oder die Verwendung von bestimmten Futtermitteln oder die Verwendung von Stoffen für die Herstellung von Futtermitteln
   a) zu verbieten,
   b) zu beschränken,
   c) von einer Zulassung abhängig zu machen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Zulassung einschließlich des Ruhens der Zulassung zu regeln,
   d) von Anforderungen an bestimmte Futtermittel hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf andere Futtermittel und die tierische Erzeugung abhängig zu machen, insbesondere hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, Reinheit, Haltbarkeit, Zusammensetzung und technologischen Beschaffenheit, ihres Gehaltes an bestimmten Inhaltsstoffen, ihres Energiewertes, ihrer Beschaffenheit oder ihrer Zusammensetzung,
   8a. die Abgabe von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen an Tierhalter oder deren Verwendung von einer tierärztlichen Verschreibung abhängig zu machen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Verschreibung zu regeln,
9. für bestimmte Einzelfuttermittel oder Mischfuttermittel eine Wartezeit festzusetzen und vorzuschreiben, dass innerhalb dieser Wartezeit tierische Produkte als Lebensmittel nicht gewonnen werden dürfen,
10. Anforderungen an
    a) Futtermittelzusatzstoffe oder Vormischungen hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Einzelfuttermittel oder Mischfuttermittel und die tierische Erzeugung, insbesondere hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, Reinheit, Haltbarkeit, Zusammensetzung und technologischen Beschaffenheit,
    b) Einzelfuttermittel oder Mischfuttermittel hinsichtlich ihres Gehaltes an bestimmten Inhaltsstoffen, ihres Energiewertes, ihrer Beschaffenheit und ihrer Zusammensetzung

    festzusetzen,
11. bei dem Herstellen oder Behandeln von Futtermitteln die Verwendung bestimmter Stoffe oder Gegenstände oder die Anwendung bestimmter Verfahren vorzuschreiben, zu verbieten, zu beschränken oder von einer Zulassung abhängig zu machen,
12. Werbung für Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse zu verbieten oder zu beschränken, insbesondere von bestimmten Bedingungen abhängig zu machen.

§ 23b Weitere Ermächtigungen für Arzneifuttermittel

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 4 Buchstabe a, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. für Arzneifuttermittel weitere Regelungen zum Verfahren der Pharmakovigilanz zu erlassen, soweit diese erforderlich sind, um nach Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/4 das System nach Kapitel IV Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17) umzusetzen,
2. vorzuschreiben, dass Halter von lebenden Tieren im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1, die diese oder von diesen stammende Erzeugnisse in den Verkehr bringen, zusätzlich zu den Aufzeichnungen entsprechend Artikel 108 der Verordnung (EU) 2019/6
   a) weitere Aufzeichnungen über den Erwerb, die Aufbewahrung und den Verbleib der Arzneifuttermittel zu führen haben oder
   b) Register oder Nachweise über die Anwendung der Arzneifuttermittel zu führen haben, soweit dies geboten ist, um eine ordnungsgemäße Anwendung der Arzneifuttermittel zu gewährleisten.

§ 24 Gewähr für bestimmte Anforderungen

Der Verkäufer eines Futtermittels übernimmt die Gewähr dafür, dass das Futtermittel die in Artikel 4 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 bezeichneten Anforderungen erfüllt.

§ 25 Mitwirkung bestimmter Behörden

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 4, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist die Mitwirkung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder des Bundesinstitutes für Risikobewertung sowie Art und Umfang dieser Mitwirkung bei der in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorgesehenen

1. Aufnahme eines Futtermittels in einen Anhang eines Rechtsaktes der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union,
2. Festsetzung eines Verwendungszwecks für Futtermittel,
3. Durchführung gemeinschaftlicher oder unionsrechtlicher Untersuchungs- oder Erhebungsprogramme

zu regeln.

Abschnitt 4
Verkehr mit Mitteln zum Tätowieren und kosmetischen Mitteln

§ 26 Verbote zum Schutz der Gesundheit

Es ist verboten,

1. Mittel zum Tätowieren für andere derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit zu schädigen,
2. Stoffe oder Gemische aus Stoffen, die bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit zu schädigen, als Mittel zum Tätowieren in den Verkehr zu bringen.

Der bestimmungsgemäße oder vorauszusehende Gebrauch beurteilt sich insbesondere unter Heranziehung der in Satz 1 genannten Mittel, Stoffe und Gemische aus Stoffen, anhand ihrer Kennzeichnung, soweit erforderlich, anhand der Hinweise für ihre Verwendung sowie anhand aller sonstigen die Mittel, die Stoffe oder die Gemische aus Stoffen begleitenden Angaben oder Informationen seitens des Herstellers oder des für das Inverkehrbringen der Mittel zum Tätowieren Verantwortlichen.

§ 27 Vorschriften zum Schutz vor Täuschung

Es ist verboten, Mittel zum Tätowieren unter irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung in den Verkehr zu bringen oder für Mittel zum Tätowieren allgemein oder im Einzelfall mit irreführenden Darstellungen oder sonstigen Aussagen zu werben. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. zur Täuschung geeignete Bezeichnungen, Angaben, Aufmachungen, Darstellungen oder sonstige Aussagen über Art, Beschaffenheit, Zusammensetzung, Menge, Haltbarkeit, Herkunft oder Art der Herstellung verwendet werden, oder

2. ein Mittel zum Tätowieren für die vorgesehene Verwendung nicht geeignet ist.

§ 28 Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1, auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. Anforderungen an die mikrobiologische Beschaffenheit bestimmter Mittel zum Tätowieren oder bestimmter kosmetischer Mittel zu stellen,
2. für Mittel zum Tätowieren oder für kosmetische Mittel Vorschriften zu erlassen, die den in § 32 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 und 8 für Bedarfsgegenstände vorgesehenen Regelungen entsprechen.

(2) Mittel zum Tätowieren oder kosmetische Mittel, die einer nach Absatz 1 Nummer 1 oder nach Absatz 1 Nummer 2 in Verbindung mit § 32 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 Buchstabe a oder Nummer 5 erlassenen Rechtsverordnung nicht entsprechen, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es für eine medizinische Behandlung bei gesundheitlichen Beeinträchtigungen, die auf die Einwirkung von Mitteln zum Tätowieren oder von kosmetischen Mitteln zurückgehen können, erforderlich ist,

1. vorzuschreiben, dass von dem Hersteller oder demjenigen, der das Mittel zum Tätowieren oder das kosmetische Mittel in den Verkehr bringt, dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bestimmte Angaben über das Mittel zum Tätowieren oder das kosmetische Mittel, insbesondere Angaben zu seiner Identifizierung, über seine Verwendungszwecke, über die darin enthaltenen Stoffe und deren Menge sowie jede Veränderung dieser Angaben mitzuteilen sind, und die Einzelheiten über Form, Inhalt, Ausgestaltung und Zeitpunkt der Mitteilung zu bestimmen,
2. zu bestimmen, dass das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die Angaben nach Nummer 1 an die von den Ländern zu bezeichnenden medizinischen Einrichtungen, die Erkenntnisse über die gesundheitlichen Auswirkungen von Mitteln zum Tätowieren oder von kosmetischen Mitteln sammeln und auswerten und bei Stoff bezogenen gesundheitlichen Beeinträchtigungen durch Beratung und Behandlung Hilfe leisten (Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen), weiterleiten kann,
3. zu bestimmen, dass die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit über Erkenntnisse aufgrund ihrer Tätigkeit berichten, die für die Beratung bei und die Behandlung von Stoff bezogenen gesundheitlichen Beeinträchtigungen von allgemeiner Bedeutung sind.

Die Angaben nach Satz 1 Nummer 1 und 2 sind vertraulich zu behandeln und dürfen nur zu dem Zweck verwendet werden, Anfragen zur Behandlung von gesundheitlichen Beeinträchtigungen zu beantworten. In Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 1 und 2 können nähere Bestimmungen über die vertrauliche Behandlung und die Zweckbindung nach Satz 2 erlassen werden.

§ 29 Weitere Ermächtigungen

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. vorzuschreiben, dass von dem Hersteller oder dem Einführer bestimmte Angaben, insbesondere über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder die Zusammensetzung von Mitteln zum Tätowieren oder von kosmetischen Mitteln, über die hierbei verwendeten Stoffe, über die Wirkungen von Mitteln zum Tätowieren oder kosmetischen Mitteln sowie über die Bewertungen, aus denen sich die gesundheitliche Beurteilung von Mitteln zum Tätowieren oder von kosmetischen Mitteln ergibt, und über den für die Bewertung Verantwortlichen für die für die Überwachung des Verkehrs mit Mitteln zum Tätowieren oder kosmetischen Mitteln zuständigen Behörden bereitgehalten werden müssen sowie den Ort und die Einzelheiten über die Art und Weise des Bereithaltens zu bestimmen,
2. vorzuschreiben, dass der Hersteller oder der Einführer den für die Überwachung des Verkehrs mit Mitteln zum Tätowieren oder mit kosmetischen Mitteln zuständigen Behörden bestimmte Angaben nach Nummer 1 mitzuteilen hat,

3. bestimmte Anforderungen und Untersuchungsverfahren, nach denen die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Mitteln zum Tätowieren oder von kosmetischen Mitteln zu bestimmen und zu beurteilen ist, festzulegen und das Herstellen, das Behandeln und das Inverkehrbringen von Mitteln zum Tätowieren oder von kosmetischen Mitteln hiervon abhängig zu machen,
4. vorzuschreiben, dass der Hersteller oder der Einführer bestimmte Angaben über
   a) die mengenmäßige oder inhaltliche Zusammensetzung von Mitteln zum Tätowieren oder von kosmetischen Mitteln oder
   b) Nebenwirkungen von Mitteln zum Tätowieren oder von kosmetischen Mitteln auf die menschliche Gesundheit

   auf geeignete Art und Weise der Öffentlichkeit leicht zugänglich zu machen hat, soweit die Angaben nicht Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse betreffen.

(2) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es

1. zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 2, auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist, vorzuschreiben, dass Mittel zum Tätowieren oder kosmetische Mittel unter bestimmten zur Irreführung geeigneten Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen und dass für sie mit bestimmten zur Irreführung geeigneten Darstellungen oder sonstigen Aussagen nicht geworben werden darf,
2. zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1, 2 oder 3 Buchstabe a, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist, das Inverkehrbringen von Mitteln zum Tätowieren oder von kosmetischen Mitteln zu verbieten oder zu beschränken.

Abschnitt 5
Verkehr mit sonstigen Bedarfsgegenständen

§ 30 Verbote zum Schutz der Gesundheit

Es ist verboten,

1. Bedarfsgegenstände für andere derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, zu schädigen,
2. Gegenstände oder Mittel, die bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, zu schädigen, als Bedarfsgegenstände in den Verkehr zu bringen,
3. Bedarfsgegenstände im Sinne des § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 bei dem Herstellen oder Behandeln von Lebensmitteln so zu verwenden, dass die Bedarfsgegenstände geeignet sind, bei der Aufnahme der Lebensmittel die Gesundheit zu schädigen.

§ 31 Übergang von Stoffen auf Lebensmittel

(1) Es ist verboten, Materialien oder Gegenstände im Sinne des § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1, die den in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgesetzten Anforderungen an ihre Herstellung nicht entsprechen, als Bedarfsgegenstände zu verwenden oder in den Verkehr zu bringen.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. vorzuschreiben, dass Materialien oder Gegenstände als Bedarfsgegenstände im Sinne des § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 nur so hergestellt werden dürfen, dass sie unter den üblichen oder vorhersehbaren Bedingungen ihrer Verwendung keine Stoffe auf Lebensmittel oder deren Oberfläche in Mengen abgeben, die geeignet sind,
   a) die menschliche Gesundheit zu gefährden,

b) die Zusammensetzung oder Geruch, Geschmack oder Aussehen der Lebensmittel zu beeinträchtigen,

2. für bestimmte Stoffe in Bedarfsgegenständen festzulegen, ob und in welchen bestimmten Anteilen die Stoffe auf Lebensmittel übergehen dürfen.

Materialien oder Gegenstände, die den Anforderungen des Satzes 1 Nummer 2 nicht entsprechen, dürfen nicht als Bedarfsgegenstände im Sinne des § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 verwendet oder in den Verkehr gebracht werden.

(3) Es ist verboten, Lebensmittel, die unter Verwendung eines in Absatz 1 genannten Bedarfsgegenstandes hergestellt oder behandelt worden sind, als Lebensmittel in den Verkehr zu bringen.

§ 32 Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1, auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. die Verwendung bestimmter Stoffe, Stoffgruppen oder Stoffgemische bei dem Herstellen oder Behandeln von bestimmten Bedarfsgegenständen zu verbieten oder zu beschränken,
2. vorzuschreiben, dass für das Herstellen bestimmter Bedarfsgegenstände oder einzelner Teile von ihnen nur bestimmte Stoffe verwendet werden dürfen,
3. die Anwendung bestimmter Verfahren bei dem Herstellen von bestimmten Bedarfsgegenständen zu verbieten oder zu beschränken,
4. Höchstmengen für Stoffe festzusetzen, die
   a) aus bestimmten Bedarfsgegenständen auf Endverbraucher einwirken oder übergehen können oder
   b) die beim Herstellen, Behandeln oder Inverkehrbringen von bestimmten Bedarfsgegenständen in oder auf diesen vorhanden sein dürfen,
5. Reinheitsanforderungen für bestimmte Stoffe festzusetzen, die bei dem Herstellen bestimmter Bedarfsgegenstände verwendet werden,
6. Vorschriften über die Wirkungsweise von Bedarfsgegenständen im Sinne des § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 zu erlassen,
7. vorzuschreiben, dass bestimmte Bedarfsgegenstände im Sinne des § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 3 bis 6 nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn bestimmte Anforderungen an ihre mikrobiologische Beschaffenheit eingehalten werden,
8. beim Verkehr mit bestimmten Bedarfsgegenständen Warnhinweise, sonstige warnende Aufmachungen, Sicherheitsvorkehrungen oder Anweisungen für das Verhalten bei Unglücksfällen vorzuschreiben.

(2) Bedarfsgegenstände, die einer nach Absatz 1 Nummer 1 bis 4 Buchstabe a, Nummer 5 oder 6 erlassenen Rechtsverordnung nicht entsprechen, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.

§ 33 Vorschriften zum Schutz vor Täuschung

(1) Es ist verboten, Materialien oder Gegenstände im Sinne des § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 unter irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung in den Verkehr zu bringen oder beim Verkehr mit solchen Bedarfsgegenständen hierfür allgemein oder im Einzelfall mit irreführenden Darstellungen oder sonstigen Aussagen zu werben.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 2, auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist, vorzuschreiben, dass andere als in Absatz 1 genannte Bedarfsgegenstände nicht unter irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung in den Verkehr gebracht werden dürfen oder für solche Bedarfsgegenstände allgemein oder im Einzelfall nicht mit irreführenden Darstellungen oder sonstigen Aussagen geworben werden darf und die Einzelheiten dafür zu bestimmen.

Abschnitt 6

Gemeinsame Vorschriften für alle Erzeugnisse

§ 34 Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit

Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1, auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist, das Herstellen, das Behandeln, das Verwenden oder, vorbehaltlich des § 13 Absatz 5 Satz 1, das Inverkehrbringen von bestimmten Erzeugnissen

1. zu verbieten sowie die hierfür erforderlichen Maßnahmen, insbesondere die Sicherstellung und unschädliche Beseitigung, zu regeln,
2. zu beschränken sowie die hierfür erforderlichen Maßnahmen vorzuschreiben; hierbei kann insbesondere vorgeschrieben werden, dass die Erzeugnisse nur von bestimmten Betrieben oder unter Einhaltung bestimmter gesundheitlicher Anforderungen hergestellt, behandelt oder in den Verkehr gebracht werden dürfen,
3. von einer Zulassung, einer Registrierung oder einer Genehmigung abhängig zu machen,
4. von einer Anzeige abhängig zu machen,
5. die Voraussetzungen und das Verfahren für die Zulassung, die Registrierung und die Genehmigung nach Nummer 3 einschließlich des Ruhens der Zulassung, der Registrierung oder der Genehmigung zu regeln,
6. das Verfahren für die Anzeige nach Nummer 4 und für die Überprüfung bestimmter Anforderungen des Erzeugnisses zu regeln sowie die Maßnahmen zu regeln, die zu ergreifen sind, wenn das Erzeugnis den Anforderungen dieses Gesetzes oder der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen nicht entspricht,
7. von dem Nachweis bestimmter Fachkenntnisse abhängig zu machen; dies gilt auch für die Durchführung von Bewertungen, aus denen sich die gesundheitliche Beurteilung eines Erzeugnisses ergibt.

In einer Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 5 oder 6 kann bestimmt werden, dass die zuständige Behörde für die Durchführung eines Zulassungs-, Genehmigungs-, Registrierungs- oder Anzeigeverfahrens das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist.

§ 35 Ermächtigungen zum Schutz vor Täuschung und zur Unterrichtung

Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 2 oder 3, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. Inhalt, Art und Weise und Umfang der Kennzeichnung von Erzeugnissen bei deren Inverkehrbringen oder Behandeln zu regeln und dabei insbesondere
   a) die Angabe der Bezeichnung, der Masse oder des Volumens sowie
   b) Angaben über
      aa) den Inhalt, insbesondere über die Zusammensetzung, die Beschaffenheit, Inhaltsstoffe oder Energiewerte,
      bb) den Hersteller, den für das Inverkehrbringen Verantwortlichen, die Anwendung von Verfahren, den Zeitpunkt oder die Art und Weise der Herstellung, die Haltbarkeit, die Herkunft, die Zubereitung, den Verwendungszweck oder, für bestimmte Erzeugnisse, eine Wartezeit

   vorzuschreiben,

1a. Inhalt, Art und Weise sowie Umfang von anderen als über die Kennzeichnung vermittelten Informationen über Lebensmittel sowie von im Geschäftsverkehr zwischen Lebensmittelunternehmern relevante Informationen, bei denen es sich nicht um an den Endverbraucher gerichtete Informationen über Lebensmittel handelt, zu regeln,

2. für bestimmte Erzeugnisse vorzuschreiben, dass
   a) sie nur in Packungen, Behältnissen oder sonstigen Umhüllungen, auch verschlossen oder von bestimmter Art, in den Verkehr gebracht werden dürfen und dabei die Art oder Sicherung eines Verschlusses zu regeln,

b) an den Vorratsgefäßen oder ähnlichen Behältnissen, in denen Erzeugnisse feilgehalten oder sonst zum Verkauf vorrätig gehalten werden, der Inhalt anzugeben ist,

c) für sie bestimmte Lagerungsbedingungen anzugeben sind,

3. für bestimmte Erzeugnisse Vorschriften über das Herstellen oder das Behandeln zu erlassen,

4. für bestimmte Erzeugnisse duldbare Abweichungen bei bestimmten vorgeschriebenen Angaben festzulegen,

5. vorzuschreiben, dass derjenige, der bestimmte Erzeugnisse herstellt, behandelt, einführt oder in den Verkehr bringt, bestimmte Informationen, insbesondere über die Verwendung der Erzeugnisse, bereitzuhalten oder der zuständigen Behörde auf Aufforderung zu übermitteln hat, sowie Inhalt, Art und Weise und Beschränkungen des Bereithaltens zu regeln.

§ 36 Ermächtigungen für betriebseigene Kontrollen und Maßnahmen

Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa, auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. vorzuschreiben, dass Betriebe, die bestimmte Erzeugnisse herstellen, behandeln oder in den Verkehr bringen, bestimmte betriebseigene Kontrollen und Maßnahmen sowie Unterrichtungen oder Schulungen von Personen in der erforderlichen Hygiene durchzuführen und darüber Nachweise zu führen haben, sowie dass Betriebe bestimmten Prüfungs- und Mitteilungspflichten unterliegen,

2. das Nähere über Art, Umfang und Häufigkeit der betriebseigenen Kontrollen und Maßnahmen nach Nummer 1 sowie die Auswertung und Mitteilung der Kontrollergebnisse zu regeln,

3. das Nähere über Art, Form und Inhalt der Nachweise nach Nummer 1 sowie über die Dauer ihrer Aufbewahrung zu regeln,

4. vorzuschreiben, dass Betriebe, die bestimmte Erzeugnisse herstellen, behandeln oder in den Verkehr bringen, oder von diesen Betrieben beauftragte Labors, bei der Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen im Rahmen der betriebseigenen Kontrollen nach Nummer 1 bestimmtes Untersuchungsmaterial aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen auszuhändigen haben sowie die geeignete Art und Weise und die Dauer der Aufbewahrung und die Verwendung des ausgehändigten Untersuchungsmaterials zu regeln.

Satz 1 gilt entsprechend für Lebensmittelunternehmen, in denen lebende Tiere im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1 gehalten werden. Eine Mitteilung aufgrund einer Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 2 oder eine Aushändigung von Untersuchungsmaterial aufgrund einer Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 4 darf nicht zur strafrechtlichen Verfolgung des Mitteilenden oder Aushändigenden oder für ein Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen den Mitteilenden oder Aushändigenden verwendet werden.

§ 37 Weitere Ermächtigungen

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1, 2 oder 4, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. vorzuschreiben, dass Betriebe, die bestimmte Erzeugnisse herstellen, behandeln, in den Verkehr bringen oder verwenden, anerkannt, zugelassen oder registriert sein müssen sowie das Verfahren für die Anerkennung, Zulassung oder Registrierung einschließlich des Ruhens der Anerkennung oder Zulassung zu regeln,

2. die Voraussetzungen festzulegen, unter denen eine Anerkennung, Zulassung oder Registrierung zu erteilen ist.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nummer 2 können an das Herstellen, das Behandeln, das Inverkehrbringen oder das Verwenden des jeweiligen Erzeugnisses Anforderungen insbesondere über

1. die bauliche Gestaltung der Anlagen und Einrichtungen, insbesondere hinsichtlich der für die betroffene Tätigkeit einzuhaltenden hygienischen Anforderungen,

2. die Gewährleistung der von den betroffenen Betrieben nach der Anerkennung, Zulassung, Registrierung oder Zertifizierung einzuhaltenden Vorschriften dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen,
3. die Einhaltung der Vorschriften über den Arbeitsschutz,
4. das Vorliegen der im Hinblick auf die betroffene Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit der Betriebsinhaberin oder des Betriebsinhabers oder der von der Betriebsinhaberin oder vom Betriebsinhaber bestellten verantwortlichen Person,
5. die im Hinblick auf die betroffene Tätigkeit erforderliche Sachkunde der Betriebsinhaberin oder des Betriebsinhabers oder der von der Betriebsinhaberin oder vom Betriebsinhaber bestellten verantwortlichen Person,
6. die Anfertigung von Aufzeichnungen und ihre Aufbewahrung

festgelegt werden.

Abschnitt 7
Überwachung

§ 38 Zuständigkeit, Aufgabe und gegenseitige Information

(1) Die Zuständigkeit für die Überwachungsmaßnahmen nach diesem Gesetz, den aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und den unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes richtet sich nach Landesrecht, soweit in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist. § 55 bleibt unberührt.

(2) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt die Durchführung dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr. Das Bundesministerium der Verteidigung kann für seinen Geschäftsbereich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium Ausnahmen von diesem Gesetz und aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zulassen, wenn dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben der Bundeswehr gerechtfertigt ist und der vorbeugende Gesundheitsschutz gewahrt bleibt.

(2a) Die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes über Erzeugnisse und lebende Tiere im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1 ist Aufgabe der zuständigen Behörden. Dazu haben sie sich durch regelmäßige Überprüfungen und Probenahmen davon zu überzeugen, dass die Vorschriften eingehalten werden.

(3) Die für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder haben sich gegenseitig

1. die für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Stellen mitzuteilen und
2. bei der Ermittlungstätigkeit zu unterstützen.

(4) Die für die Überwachung von Lebensmitteln, Futtermitteln und Bedarfsgegenständen im Sinne von § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 zuständigen Behörden arbeiten nach Maßgabe der Artikel 104 bis 107 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1; L 137 vom 24.5.2017, S. 40; L 48 vom 21.2.2018, S. 44; L 322 vom 18.12.2018, S. 85), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2019/2127 (ABl. L 321 vom 12.12.2019, S. 111) geändert worden ist, mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten zusammen.

(5) Hat die nach Absatz 2a Satz 1 für die Einhaltung der Vorschriften über den Verkehr mit Futtermitteln zuständige Behörde Grund zu der Annahme, dass Futtermittel, die geeignet sind, die von Nutztieren gewonnenen Erzeugnisse im Hinblick auf ihre Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit zu beeinträchtigen, verfüttert worden sind, so unterrichtet sie die für die Durchführung der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2090 zuständige Behörde über die ihr bekannten Tatsachen.

(6) Die für die Überwachung von Mitteln zum Tätowieren, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen im Sinne von § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 bis 9 zuständigen Behörden

1. erteilen der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates auf begründetes Ersuchen Auskünfte und übermitteln die erforderlichen Urkunden und Schriftstücke, damit die zuständige Behörde des anderen Mitgliedstaates überwachen kann, ob die Vorschriften, die für diese Erzeugnisse und für mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte gelten, eingehalten werden,
2. überprüfen alle von der ersuchenden Behörde eines anderen Mitgliedstaates mitgeteilten Sachverhalte, teilen ihr das Ergebnis der Prüfung mit und unterrichten das Bundesministerium darüber,
3. teilen den zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates alle Tatsachen und Sachverhalte mit, die für die Überwachung der Einhaltung der für diese Erzeugnisse und für mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte geltenden Vorschriften in diesem Mitgliedstaat erforderlich sind, insbesondere bei Zuwiderhandlungen und bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen für diese Erzeugnisse und für mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte geltende Vorschriften.

(7) Die zuständigen Behörden können, soweit dies zur Einhaltung der Anforderungen dieses Gesetzes oder der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen erforderlich oder durch Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorgeschrieben ist, Daten, die sie im Rahmen der Überwachung gewonnen haben, anderen zuständigen Behörden desselben Landes, den zuständigen Behörden anderer Länder, des Bundes oder anderer Mitgliedstaaten oder der Europäischen Kommission mitteilen.

(7a) Die zuständigen Behörden können die für die Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln zuständigen Behörden desselben Landes, anderer Länder oder des Bundes über Sachverhalte unterrichten, die ihnen bei der Überwachung der Regelungen über Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse bekannt geworden sind und deren Kenntnis für die Überwachung der Einhaltung der Anforderungen des Tierarzneimittelgesetzes erforderlich sind.

(8) Auskünfte, Mitteilungen und Übermittlung von Urkunden und Schriftstücken über lebensmittel- und futtermittelrechtliche Kontrollen nach den Absätzen 4, 6 und 7 erfolgen, sofern sie andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum als Mitgliedstaaten betreffen, an die Europäische Kommission.

§ 38a Übermittlung von Daten über den Internethandel

(1) Das Bundeszentralamt für Steuern übermittelt nach Maßgabe des Satzes 2 oder 3 zur Unterstützung der den Ländern obliegenden Überwachung der Einhaltung der Vorschriften

1. dieses Gesetzes,
2. der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und
3. der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes

den zuständigen Behörden der Länder auf deren Anforderung die ihm aus der Beobachtung elektronisch angebotener Dienstleistungen nach § 5 Absatz 1 Nummer 17 des Finanzverwaltungsgesetzes vorliegenden Daten über Unternehmen, die diesem Gesetz unterliegende Erzeugnisse oder mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte im Internet anbieten. Die Anforderungen sind über das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit an das Bundeszentralamt für Steuern zu richten; das Bundeszentralamt für Steuern übermittelt die Daten an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, das die Daten den anfordernden Behörden weiterleitet. Soweit die Länder für den Zweck des Satzes 1 eine gemeinsame Stelle einrichten, ergeht die Anforderung durch diese Stelle und sind die in Satz 1 bezeichneten Daten dieser Stelle zu übermitteln; diese Stelle leitet die übermittelten Daten den zuständigen Behörden weiter.

(2) Daten im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 sind

1. der Name, die Anschrift und die Telekommunikationsinformationen des Unternehmens,
2. das eindeutige Ordnungsmerkmal, die Domaininformationen und die Landzuordnung,
3. die betroffenen Erzeugnisse oder mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte.

(3) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat die ihm übermittelten Daten unverzüglich nach der Weiterleitung an die zuständigen Behörden zu löschen. Die zuständigen Behörden und die Stelle im Sinne des Absatzes 1 Satz 3 haben die Daten zu löschen, soweit sie nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch mit Ablauf des dritten Jahres nach der Übermittlung an sie. Die Frist des Satzes 2 gilt nicht, wenn wegen eines anhängigen Bußgeldverfahrens, staatsanwaltlichen Ermittlungsverfahrens oder gerichtlichen Verfahrens eine längere Aufbewahrung erforderlich ist; in diesem Falle sind die Daten mit rechtskräftigem Abschluss des Verfahrens zu löschen.

(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Einzelheiten des Verfahrens der Datenübermittlung zu regeln.

§ 38b Unterrichtung von Anbietern digitaler Dienste

(1) Erfolgt zu einem Erzeugnis, das im Inland in den Verkehr gebracht worden ist, eine Meldung

1. nach Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 oder
2. nach Artikel 11 oder 12 der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit (ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14) geändert worden ist,

so kann die zuständige Behörde denjenigen Diensteanbietern nach § 1 Absatz 1 des Digitale-Dienste-Gesetzes, deren Dienste für den Vertrieb des Erzeugnisses genutzt werden, die zur Identifizierung des Erzeugnisses sowie des Herstellers oder Inverkehrbringers erforderlichen Informationen sowie den Grund der Meldung übermitteln.

(2) Zuständige Behörde nach Absatz 1 ist die Behörde, in deren Bezirk der Diensteanbieter nach § 2 des Digitale-Dienste-Gesetzes seinen Sitz hat. Hat der Diensteanbieter keinen Sitz im Inland, so ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zuständige Behörde.

(3) Bevor die zuständige Behörde Angaben nach Absatz 1 übermittelt, hat sie den Hersteller oder Inverkehrbringer anzuhören. Satz 1 gilt nicht, sofern hierdurch die Erreichung des mit der Maßnahme verfolgten Zwecks gefährdet wird.

(4) Die Länder können für die Zwecke des Absatzes 1 eine gemeinsame Stelle einrichten.

§ 39 Maßnahmen der für die Überwachung von Lebensmitteln, Futtermitteln und Bedarfsgegenständen im Sinne von § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 zuständigen Behörden

(1) Die für die Überwachung von Lebensmitteln, Futtermitteln und Bedarfsgegenständen im Sinne von § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 zuständigen Behörden treffen die Maßnahmen, die nach den Artikeln 137 und 138 der Verordnung (EU) 2017/625 erforderlich sind zur Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes.

(2) Unbeschadet des Artikels 137 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/625 können die für die Überwachung von Lebensmitteln, Futtermitteln und Bedarfsgegenständen im Sinne von § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 zuständigen Behörden zur Feststellung oder zur Ausräumung eines hinreichenden Verdachts eines Verstoßes

1. anordnen, dass derjenige, der ein in Absatz 1 genanntes Erzeugnis hergestellt, behandelt oder in den Verkehr gebracht hat oder dies beabsichtigt,
   a) eine Prüfung durchführt oder durchführen lässt und das Ergebnis der Prüfung der zuständigen Behörde mitteilt und
   b) der zuständigen Behörde den Eingang eines solchen Erzeugnisses anzeigt,

   wenn Grund zu der Annahme besteht, dass dieses Erzeugnis den Vorschriften nach Absatz 1 nicht entspricht, oder

2. vorübergehend verbieten, dass ein in Absatz 1 genanntes Erzeugnis in den Verkehr gebracht wird, bis das Ergebnis einer entnommenen Probe oder einer nach Nummer 1 angeordneten Prüfung vorliegt.

(3) Maßnahmen im Sinne von Artikel 138 Absatz 2 Buchstabe d und g der Verordnung (EU) 2017/625 können entsprechend auch in Bezug auf das Verfüttern eines Futtermittels ergehen.

(4) Maßnahmen im Sinne von Artikel 138 Absatz 2 können entsprechend auch zur Verhütung eines künftigen Verstoßes sowie zum Schutz vor Gefahren für die Gesundheit oder vor Täuschung ergehen.

(5) Zum Zweck der Verringerung oder Beseitigung der Ursachen für einen gesundheitlich nicht erwünschten Stoff, der in oder auf einem Lebensmittel enthalten ist, führen die zuständigen Behörden, wenn eine Überschreitung von durch Rechtsverordnung nach § 13 Absatz 1 Nummer 7 oder § 13 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 festgesetzten Auslösewerten festgestellt wird, Untersuchungen mit dem Ziel durch, die Ursachen für das Vorhandensein des gesundheitlich nicht erwünschten Stoffs zu ermitteln. Soweit es erforderlich ist, kann die zuständige Behörde die zur Verringerung oder Beseitigung der Ursachen für das Vorhandensein des gesundheitlich nicht erwünschten Stoffs erforderlichen Maßnahmen anordnen. Dabei kann sie auch anordnen, dass der Wirtschaftsbeteiligte selbst eine Untersuchung durchführt oder durchführen lässt und das Ergebnis der Untersuchung mitteilt. Die zuständigen Behörden informieren das Bundesministerium, im Fall einer Rechtsverordnung nach § 13 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 auch das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, oder im Fall einer Rechtsverordnung nach § 72 Satz 2 das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit unverzüglich über ermittelte Ursachen für das Vorhandensein des gesundheitlich nicht erwünschten Stoffs und die zur Verringerung oder Beseitigung dieser Ursachen angeordneten Maßnahmen zum Zweck der Information der Kommission und der anderen Mitgliedstaaten.

(6) Zum Zweck der Verringerung oder Beseitigung der Ursachen für unerwünschte Stoffe in Futtermitteln führen die zuständigen Behörden, wenn eine Überschreitung von festgesetzten Höchstgehalten an unerwünschten Stoffen oder Aktionsgrenzwerten festgestellt wird, Untersuchungen mit dem Ziel durch, die Ursachen für das Vorhandensein unerwünschter Stoffe zu ermitteln. Soweit es erforderlich ist, kann die zuständige Behörde die zur Verringerung oder Beseitigung der Ursachen für das Vorhandensein unerwünschter Stoffe erforderlichen Maßnahmen anordnen. Dabei kann sie auch anordnen, dass der Wirtschaftsbeteiligte selbst eine Untersuchung durchführt oder durchführen lässt und das Ergebnis der Untersuchung mitteilt. Die zuständigen Behörden informieren das Bundesministerium oder im Fall einer Rechtsverordnung nach § 72 Satz 2 das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit unverzüglich über ermittelte Ursachen für das Vorhandensein unerwünschter Stoffe und die zur Verringerung oder Beseitigung dieser Ursachen angeordneten Maßnahmen zum Zweck der Information der Kommission und der anderen Mitgliedstaaten.

(7) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Anordnungen, die der Durchführung von Verboten nach

1. Artikel 14 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002,
2. Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 erster Anstrich der Verordnung (EG) Nr. 178/2002,
3. Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe b erster oder zweiter Spiegelstrich der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2090 oder
4. § 5 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 oder § 17 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1

dienen, haben keine aufschiebende Wirkung.

(7a) Soweit im Einzelfall eine notwendige Anordnung oder eine sonstige notwendige Maßnahme nicht aufgrund der Absätze 1 bis 4 getroffen werden kann, bleiben weitergehende Regelungen der Länder, einschließlich der Regelungen auf dem Gebiet des Polizeirechts, aufgrund derer eine solche Anordnung oder Maßnahme getroffen werden kann, anwendbar.

§ 39a Maßnahmen der für die Überwachung von Mitteln zum Tätowieren, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen im Sinne von § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 bis 9 zuständigen Behörden

(1) Die für die Überwachung von Mitteln zum Tätowieren, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen im Sinne von § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 bis 9 zuständigen Behörden treffen die notwendigen Anordnungen und Maßnahmen, die erforderlich sind

1. zur Feststellung oder zur Ausräumung eines hinreichenden Verdachts eines Verstoßes gegen Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der

unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes,

2. zur Beseitigung festgestellter Verstöße,
3. zur Verhütung künftiger Verstöße oder
4. zum Schutz vor Gefahren für die Gesundheit oder vor Täuschung.

Die zuständigen Behörden können insbesondere

1. anordnen, dass derjenige, der ein in Satz 1 genanntes Erzeugnis hergestellt, behandelt oder in den Verkehr gebracht hat oder dies beabsichtigt,
   a) eine Prüfung durchführt oder durchführen lässt und das Ergebnis der Prüfung der zuständigen Behörde mitteilt,
   b) der zuständigen Behörde den Eingang eines solchen Erzeugnisses anzeigt,

   wenn Grund zu der Annahme besteht, dass ein solches Erzeugnis den Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes nicht entspricht,
2. vorübergehend verbieten, dass ein in Satz 1 genanntes Erzeugnis in den Verkehr gebracht wird, bis das Ergebnis einer entnommenen Probe oder einer nach Nummer 1 angeordneten Prüfung vorliegt,
3. das Herstellen, Behandeln oder Inverkehrbringen von in Satz 1 genannten Erzeugnissen verbieten oder beschränken,
4. eine Maßnahme überwachen oder, falls erforderlich, anordnen,
   a) mit der verhindert werden soll, dass ein in Satz 1 genanntes Erzeugnis, das den Endverbraucher noch nicht erreicht hat, auch durch andere Wirtschaftsbeteiligte weiter in den Verkehr gebracht wird (Rücknahme), oder
   b) die auf die Rückgabe eines in den Verkehr gebrachten Erzeugnisses abzielt, das den Endverbraucher oder den Verwender bereits erreicht hat oder erreicht haben könnte (Rückruf),
5. in Satz 1 genannte Erzeugnisse, auch vorläufig, sicherstellen und, soweit dies zum Erreichen der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa oder Absatz 2, stets jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist, die unschädliche Beseitigung dieser Erzeugnisse veranlassen,
6. das Verbringen von in Satz 1 genannten Erzeugnissen in das Inland im Einzelfall vorübergehend verbieten oder beschränken, wenn
   a) die Bundesrepublik Deutschland von der Kommission hierzu ermächtigt worden ist und das Bundesministerium dies im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat oder
   b) Tatsachen vorliegen, die darauf schließen lassen, dass diese Erzeugnisse ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier mit sich bringen,
7. anordnen, dass diejenigen, die einer Gefahr, die von einem in Verkehr gebrachten Erzeugnis nach Satz 1 ausgeht, ausgesetzt sein können, rechtzeitig in geeigneter Form auf diese Gefahr hingewiesen werden und
8. die Öffentlichkeit nach Maßgabe von § 40 informieren.

Die Artikel 25 bis 27 der Verordnung (EU) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59; L 318 vom 15.11.2012, S. 74; L 72 vom 15.3.2013, S. 16; L 142 vom 29.5.2013, S. 10; L 254 vom 28.8.2014, S. 39; L 17 vom 21.1.2017, S. 52; L 326 vom 9.12.2017, S. 55; L 183 vom 19.7.2018, S. 27; L 324 vom 13.12.2019, S. 80; L 76 vom 12.3.2020, S. 36), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1966 (ABl. L 307 vom 28.11.2019, S. 15) geändert worden ist, bleiben unberührt.

(2) Absatz 1 und § 40 gelten für mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte entsprechend.

(3) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Anordnungen, die der Durchführung von Verboten nach § 26 Satz 1 oder § 30 oder Geboten nach Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 3 Satz 1 Buchstabe a, b oder c der Verordnung (EU) Nr. 1223/2009 dienen, haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) Soweit im Einzelfall eine notwendige Anordnung oder eine sonstige notwendige Maßnahme nicht aufgrund der Absätze 1 und 2 getroffen werden kann, bleiben weitergehende Regelungen der Länder, einschließlich der Regelungen auf dem Gebiet des Polizeirechts, aufgrund derer eine solche Anordnung getroffen werden kann, anwendbar.

§ 40 Information der Öffentlichkeit

(1) Die zuständige Behörde soll die Öffentlichkeit unter Nennung der Bezeichnung des Lebensmittels oder Futtermittels und des Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmens, unter dessen Namen oder Firma das Lebensmittel oder Futtermittel hergestellt oder behandelt wurde oder in den Verkehr gelangt ist, und, wenn dies zur Gefahrenabwehr geeigneter ist, auch unter Nennung des Inverkehrbringers, nach Maßgabe des Artikels 10 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 informieren. Eine Information der Öffentlichkeit in der in Satz 1 genannten Art und Weise soll vorbehaltlich des Absatzes 1a auch erfolgen, wenn

1. der hinreichende Verdacht besteht, dass ein Mittel zum Tätowieren, ein kosmetisches Mittel oder ein Bedarfsgegenstand ein Risiko für die menschliche Gesundheit mit sich bringen kann,
2. der hinreichende Verdacht besteht, dass gegen Vorschriften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes, die dem Schutz der Endverbraucher vor Gesundheitsgefährdungen dienen, verstoßen wurde,
3. im Einzelfall hinreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass von einem Erzeugnis eine Gefährdung für die Sicherheit und Gesundheit ausgeht oder ausgegangen ist und aufgrund unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnis oder aus sonstigen Gründen die Unsicherheit nicht innerhalb der gebotenen Zeit behoben werden kann,
4. ein nicht gesundheitsschädliches, aber zum Verzehr ungeeignetes, insbesondere ekelerregendes Lebensmittel in nicht unerheblicher Menge in den Verkehr gelangt oder gelangt ist oder wenn ein solches Lebensmittel wegen seiner Eigenart zwar nur in geringen Mengen, aber über einen längeren Zeitraum in den Verkehr gelangt ist,

4a. der durch Tatsachen hinreichend begründete Verdacht besteht, dass gegen Vorschriften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes, die dem Schutz der Endverbraucher vor Täuschung dienen, in nicht nur unerheblichem Ausmaß verstoßen wurde,

5. Umstände des Einzelfalles die Annahme begründen, dass ohne namentliche Nennung des zu beanstandenden Erzeugnisses und erforderlichenfalls des Wirtschaftsbeteiligten oder des Inverkehrbringers, unter dessen Namen oder Firma das Erzeugnis hergestellt oder behandelt wurde oder in den Verkehr gelangt ist, erhebliche Nachteile für die Hersteller oder Vertreiber gleichartiger oder ähnlicher Erzeugnisse nicht vermieden werden können.

In den Fällen des Satzes 2 Nummer 3 bis 5 ist eine Information der Öffentlichkeit zulässig nach Abwägung der Belange der Betroffenen mit den Interessen der Öffentlichkeit an der Veröffentlichung.

(1a) Die zuständige Behörde informiert die Öffentlichkeit unverzüglich unter Nennung der Bezeichnung des Lebensmittels oder Futtermittels sowie unter Nennung des Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmens, unter dessen Namen oder Firma das Lebensmittel oder Futtermittel hergestellt oder behandelt oder in den Verkehr gelangt ist, wenn der durch Tatsachen, im Falle von Proben nach § 38 Absatz 2a Satz 2 auf der Grundlage von mindestens zwei Untersuchungen durch eine Stelle nach Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625, hinreichend begründete Verdacht besteht, dass

1. in Vorschriften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes festgelegte zulässige Grenzwerte, Höchstgehalte oder Höchstmengen überschritten wurden oder
2. ein nach Vorschriften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes nicht zugelassener oder verbotener Stoff in dem Lebensmittel oder Futtermittel vorhanden ist oder
3. gegen sonstige Vorschriften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes, die dem Schutz der Endverbraucher vor Gesundheitsgefährdungen oder vor Täuschung oder der Einhaltung hygienischer Anforderungen dienen, in nicht nur unerheblichem Ausmaß oder wiederholt verstoßen worden ist und die Verhängung eines Bußgeldes von mindestens dreihundertfünfzig Euro zu erwarten ist oder eine Sanktionierung wegen einer Straftat zu erwarten ist und deswegen gemäß § 41 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten eine Abgabe an die Staatsanwaltschaft erfolgt ist.

Verstöße gegen bauliche Anforderungen, die keine Gefahr einer nachteiligen Beeinflussung von Lebensmitteln bewirken, sowie Aufzeichnungs- oder Mitteilungspflichten, die keine Gefahr einer nachteiligen Beeinflussung von Lebensmitteln bewirken, bleiben nach Satz 1 Nummer 3 außer Betracht. Bei Verstößen gegen hygienische Anforderungen kann abweichend von Satz 1 in der Information der Name des Lebensmittel- oder

Futtermittelunternehmers sowie der Betrieb, in dem der Verstoß festgestellt wurde, genannt werden. Während eines laufenden strafrechtlichen Ermittlungsverfahrens dürfen Informationen nach Satz 1 nur im Benehmen mit der zuständigen Staatsanwaltschaft herausgegeben werden, wenn hierdurch nicht der mit dem Verfahren verfolgte Untersuchungszweck gefährdet wird.

(2) Eine Information der Öffentlichkeit nach Absatz 1 durch die Behörde ist nur zulässig, wenn andere ebenso wirksame Maßnahmen, insbesondere eine Information der Öffentlichkeit durch den Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmer oder den Wirtschaftsbeteiligten, nicht oder nicht rechtzeitig getroffen werden oder die Endverbraucher nicht erreichen. Unbeschadet des Satzes 1 kann die Behörde ihrerseits die Öffentlichkeit auf

1. eine Information der Öffentlichkeit oder
2. eine Rücknahme- oder Rückrufaktion

durch den Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmer oder den sonstigen Wirtschaftsbeteiligten hinweisen. Die Behörde kann unter den Voraussetzungen des Satzes 1 auch auf eine Information der Öffentlichkeit einer anderen Behörde hinweisen, soweit berechtigte Interessen der Endverbraucher in ihrem eigenen Zuständigkeitsbereich berührt sind.

(3) Bevor die Behörde die Öffentlichkeit nach den Absätzen 1 und 1a informiert, hat sie den Hersteller oder den Inverkehrbringer anzuhören, sofern hierdurch die Erreichung des mit der Maßnahme verfolgten Zwecks nicht gefährdet wird. Satz 1 gilt nicht in einem Fall des Absatzes 2 Satz 2 oder 3.

(4) Stellen sich die von der Behörde an die Öffentlichkeit gegebenen Informationen im Nachhinein als falsch oder die zu Grunde liegenden Umstände als unrichtig wiedergegeben heraus, so ist dies unverzüglich öffentlich bekannt zu machen, sofern der betroffene Wirtschaftsbeteiligte dies beantragt oder dies zur Wahrung erheblicher Belange des Gemeinwohls erforderlich ist. Sobald der der Veröffentlichung zu Grunde liegende Mangel beseitigt worden ist, ist in der Information der Öffentlichkeit unverzüglich hierauf hinzuweisen. Die Bekanntmachungen nach Satz 1 und Satz 2 sollen in derselben Weise erfolgen, in der die Information der Öffentlichkeit ergangen ist.

(4a) Die Information nach Absatz 1a ist einschließlich zusätzlicher Informationen nach Absatz 4 sechs Monate nach der Veröffentlichung zu entfernen.

(5) Abweichend von Absatz 1 ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zuständige Behörde, soweit ein nicht im Inland hergestelltes Erzeugnis erkennbar nicht im Inland in den Verkehr gebracht worden ist und

1. ein Fall des Absatzes 1 Satz 1 vorliegt aufgrund
   a) einer Meldung nach Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eines anderen Mitgliedstaates oder der Europäischen Kommission oder
   b) einer sonstigen Mitteilung eines anderen Mitgliedstaates, eines Drittlandes oder einer internationalen Organisation oder
2. ein Fall des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 1 vorliegt aufgrund einer sonstigen Mitteilung eines anderen Mitgliedstaates, der Europäischen Kommission, eines Drittlandes oder einer internationalen Organisation.

Satz 1 gilt entsprechend, wenn

1. ein Erzeugnis, das durch Einsatz von Fernkommunikationsmitteln im Sinne von § 312c Absatz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs angeboten wird, nicht erkennbar im Inland hergestellt wurde und
2. ein Inverkehrbringer mit Sitz im Inland nicht erkennbar ist.

§ 41 (weggefallen)

§ 42 Durchführung der Überwachung

(1) Die Überwachung der Einhaltung dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes ist durch fachlich ausgebildete Personen durchzuführen. Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. vorzuschreiben, dass bestimmte Überwachungsmaßnahmen einer wissenschaftlich ausgebildeten Person obliegen und dabei andere fachlich ausgebildete Personen nach Weisung der zuständigen Behörde und unter der fachlichen Aufsicht einer wissenschaftlich ausgebildeten Person eingesetzt werden können,
2. vorzuschreiben, dass abweichend von Satz 1 bestimmte Überwachungsmaßnahmen von sachkundigen Personen durchgeführt werden können,
3. Vorschriften zu erlassen über
   a) die Anforderungen an die Sachkunde, die an die in Nummer 1 genannte wissenschaftlich ausgebildete Person und die in Nummer 2 genannten sachkundigen Personen zu stellen sind und
   b) die fachlichen Anforderungen, die an die in Satz 1 genannten Personen zu stellen sind,

   sowie das Verfahren des Nachweises der Sachkunde und der Erfüllung der fachlichen Anforderungen zu regeln.

Die Landesregierungen werden ermächtigt, Rechtsverordnungen nach Satz 2 Nummer 3 zu erlassen, soweit das Bundesministerium von seiner Befugnis keinen Gebrauch macht. Die Landesregierungen sind befugt, die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Behörden zu übertragen.

(2) Soweit es zur Überwachung der Einhaltung der Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen, bei Gefahr im Verzug auch alle Beamten der Polizei, befugt,

1. Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel, in oder auf denen
   a) Erzeugnisse hergestellt, behandelt oder in den Verkehr gebracht werden,
   b) sich lebende Tiere im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1 befinden oder
   c) Futtermittel verfüttert werden,

   sowie die dazugehörigen Geschäftsräume während der üblichen Betriebs- oder Geschäftszeit zu betreten;
2. zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung
   a) die in Nummer 1 bezeichneten Grundstücke, Betriebsräume und Räume auch außerhalb der dort genannten Zeiten zu betreten,
   b) Wohnräume der nach Nummer 5 zur Auskunft Verpflichteten zu betreten;

   das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt;
3. alle geschäftlichen Schrift- und Datenträger, insbesondere Aufzeichnungen, Frachtbriefe, Herstellungsbeschreibungen und Unterlagen über die bei der Herstellung verwendeten Stoffe, einzusehen und hieraus Abschriften, Auszüge, Ausdrucke oder sonstige Vervielfältigungen, auch von Datenträgern, anzufertigen oder Ausdrucke von elektronisch gespeicherten Daten zu verlangen sowie Mittel, Einrichtungen und Geräte zur Beförderung von Erzeugnissen oder lebenden Tieren im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1 zu besichtigen;
4. von Mitteln, Einrichtungen oder Geräten zur Beförderung von Erzeugnissen oder lebenden Tieren im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1 sowie von den in Nummer 1 bezeichneten Grundstücken, Betriebsräumen oder Räumen Bildaufnahmen oder -aufzeichnungen anzufertigen;
5. von natürlichen und juristischen Personen und sonstigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere solche über die Herstellung, das Behandeln, die zur Verarbeitung gelangenden Stoffe und deren Herkunft, das Inverkehrbringen und das Verfüttern zu verlangen;
6. entsprechend § 43 oder § 43a Proben zu fordern oder zu entnehmen.

Im Falle des Satzes 1 Nummer 4 dürfen folgende personenbezogene Daten aufgenommen oder aufgezeichnet werden, soweit dies zur Sicherung von Beweisen erforderlich ist:

1. Name, Anschrift und Markenzeichen des Unternehmers,
2. Namen von Beschäftigten.

Die Aufnahmen oder Aufzeichnungen sind zu vernichten, soweit sie nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch mit Ablauf des dritten Jahres nach ihrer Aufnahme oder Aufzeichnung. Die Frist des Satzes 3 gilt nicht, wenn wegen eines anhängigen Bußgeldverfahrens, staatsanwaltlichen Ermittlungsverfahrens oder gerichtlichen

Verfahrens eine längere Aufbewahrung erforderlich ist, in diesem Falle sind die Aufnahmen oder Aufzeichnungen mit rechtskräftigem Abschluss des Verfahrens zu vernichten.

(3) Erhält eine für die Überwachung nach § 38 Absatz 1 Satz 1 zuständige Behörde von Tatsachen Kenntnis, die Grund zu der Annahme geben, dass durch das Verzehren eines Lebensmittels, das in den Verkehr gebracht worden ist, eine übertragbare Krankheit im Sinne des § 2 Nummer 3 des Infektionsschutzgesetzes verursacht werden kann oder verursacht worden ist, so unterrichtet die nach § 38 Absatz 1 Satz 1 zuständige Behörde unverzüglich die für Ermittlungen nach § 25 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zuständige Behörde. Dabei stellt die nach § 38 Absatz 1 Satz 1 zuständige Behörde der nach § 25 des Infektionsschutzgesetzes zuständigen Behörde die Angaben

1. zu dem Lebensmittel,
2. zu der an Endverbraucher abgegebenen Menge des Lebensmittels,
3. zu dem Namen oder der Firma und der Anschrift sowie zu den Kontaktdaten
   a) des Lebensmittelunternehmers, unter dessen Namen oder Firma das Lebensmittel hergestellt oder behandelt worden oder in den Verkehr gelangt ist, und
   b) der in § 4 Absatz 2 Nummer 1 bezeichneten Unternehmen oder Personen, an die das Lebensmittel geliefert wurde,
   c) der Endverbraucher, die das Lebensmittel verzehrt haben und der zuständigen Behörde von einer möglichen Erkrankung Mitteilung gemacht haben,
4. zu dem Ort unter Angabe der Anschrift und zu dem Zeitraum der Abgabe sowie
5. zu dem festgestellten Krankheitserreger

zur Verfügung. Die Angaben nach Satz 2 sind um die Proben, Isolate und Nachweise über die Feststellung des Krankheitserregers zu ergänzen und nur mitzuteilen, sofern sie

1. der nach § 38 Absatz 1 Satz 1 zuständigen Behörde vorliegen und
2. für die Behörde, die für die Ermittlungen nach § 25 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zuständig ist, erforderlich sind.

(4) Soweit es zur Durchführung von Vorschriften, die durch Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, dieses Gesetz oder durch aufgrund dieses Gesetzes erlassene Rechtsverordnungen geregelt sind, erforderlich ist, sind auch die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, der Kommission und der EFTA-Überwachungsbehörde in Begleitung der mit der Überwachung beauftragten Personen berechtigt, Befugnisse nach Absatz 2 Nummer 1, 3, 4 und 5 wahrzunehmen und Proben nach Maßgabe des § 43 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 4 zu entnehmen. Die Befugnisse nach Absatz 2 Nummer 1, 3 und 4 gelten auch für diejenigen, die sich in der Ausbildung zu einer die Überwachung durchführenden Person befinden.

(5) Die Zollbehörden können den Verdacht von Verstößen gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes oder der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen, der sich bei der Durchführung des Alkoholsteuergesetzes ergibt, den zuständigen Verwaltungsbehörden mitteilen.

(6) Die Staatsanwaltschaft hat die nach § 38 Absatz 1 Satz 1 zuständige Behörde unverzüglich über die Einleitung des Strafverfahrens, soweit es sich auf Verstöße gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes, der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen oder der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes bezieht, unter Angabe der Rechtsvorschriften zu unterrichten. Satz 1 gilt nicht, wenn das Verfahren aufgrund einer Abgabe der Verwaltungsbehörde nach § 41 Absatz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten eingeleitet worden ist. Eine Übermittlung personenbezogener Daten nach Satz 1 unterbleibt, wenn ihr besondere bundesgesetzliche oder entsprechende landesgesetzliche Verwendungsregelungen entgegenstehen; eine Übermittlung nach Satz 1 unterbleibt ferner in der Regel, solange und soweit ihr Zwecke des Strafverfahrens entgegenstehen.

(7) Absatz 2 Nummer 1 gilt nicht für Wohnräume.

§ 43 Probenahme

(1) Die mit der Überwachung beauftragten Personen und, bei Gefahr im Verzug, die Beamten der Polizei sind befugt, gegen Empfangsbescheinigung Proben nach ihrer Auswahl zum Zweck der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Soweit in unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der

Europäischen Union oder in Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, ist ein Teil der Probe oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Beschaffenheit teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art und, soweit vorhanden aus demselben Los, und von demselben Hersteller wie das als Probe entnommene, zurückzulassen, um das Recht des Unternehmers auf ein zweites Sachverständigengutachten zu gewährleisten; der Hersteller kann auf die Zurücklassung einer Probe verzichten.

(2) Zurückzulassende Proben sind amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. Sie sind mit dem Datum der Probenahme und dem Datum des Tages zu versehen, nach dessen Ablauf der Verschluss oder die Versiegelung als aufgehoben gilt.

(3) Derjenige, bei dem die Probe zurückgelassen worden ist und der nicht der Hersteller ist, hat die Probe sachgerecht zu lagern und aufzubewahren und sie auf Verlangen des Herstellers auf dessen Kosten und Gefahr dem Hersteller oder einer vom Hersteller beauftragten Person zur anschließenden Untersuchung durch einen nach lebensmittelrechtlichen Vorschriften zugelassenen privaten Sachverständigen auszuhändigen.

(4) Für Proben, die im Rahmen der amtlichen Überwachung nach diesem Gesetz entnommen werden, wird grundsätzlich keine Entschädigung geleistet. Im Einzelfall ist eine Entschädigung bis zur Höhe des Verkaufspreises zu leisten, wenn andernfalls eine unbillige Härte eintreten würde.

(5) Absatz 1 Satz 2 und die Absätze 2 und 3 gelten nicht für Proben von Futtermitteln.

§ 43a Probenahme bei Erzeugnissen, die unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln angeboten werden

(1) Im Fall von Erzeugnissen, die unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln im Sinne von § 312c Absatz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs angeboten werden, sind die mit der Überwachung beauftragen Personen befugt, solche Erzeugnisse für eine Probenahme zu bestellen, ohne sich zu erkennen zu geben und ohne ihre behördliche Identität offenzulegen.

(2) Sofern in unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union oder in Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, ist ein Teil der Probe nach Eingang amtlich zu verschließen oder zu versiegeln, um das Recht des Unternehmers auf ein zweites Sachverständigengutachten zu gewährleisten. Sofern die Probe nicht oder nicht ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks in Teile von gleicher Beschaffenheit teilbar ist, ist ein zweites Stück der gleichen Art und nach Möglichkeit aus demselben Los und von demselben Hersteller wie das als Probe bestellte nach Eingang amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. § 43 Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) Die zuständige Behörde oder die von ihr beauftragte Stelle hat den Unternehmer, bei dem das Erzeugnis bestellt wurde, nach Erhalt der Ware über die Durchführung der Probenahme zu unterrichten. Soweit bekannt, unterrichtet sie auch den Hersteller des Erzeugnisses.

(4) Auf Verlangen des Herstellers und auf dessen Kosten und Gefahr hat die zuständige Behörde oder die von ihr beauftragte Stelle die nach Absatz 2 verschlossene oder versiegelte Probe dem Hersteller oder einer vom Hersteller beauftragten Person zur anschließenden Untersuchung durch einen nach lebensmittelrechtlichen Vorschriften zugelassenen privaten Sachverständigen auszuhändigen.

(5) Der Unternehmer, bei dem das Erzeugnis nach Absatz 1 bestellt wurde, hat der zuständigen Behörde auf deren Verlangen den Kaufpreis sowie angefallene Versandkosten zu erstatten.

(6) Die Absätze 2, 3 Satz 2 und Absatz 4 gelten nicht für Proben von Futtermitteln.

§ 44 Duldungs-, Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten

(1) Die Inhaberinnen oder Inhaber der in § 42 Absatz 2 bezeichneten Grundstücke, Räume, Einrichtungen und Geräte und die von ihnen bestellten Vertreter sind verpflichtet, die Maßnahmen nach den §§ 42 bis 43a sowie der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2090 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgabe zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen

1. die Räume und Geräte zu bezeichnen,
2. Räume und Behältnisse zu öffnen und
3. die Entnahme der Proben zu ermöglichen.

(2) Die in § 42 Absatz 2 Nummer 5 genannten Personen und Personenvereinigungen sind verpflichtet, den in der Überwachung tätigen Personen auf Verlangen unverzüglich die dort genannten Auskünfte zu erteilen. Vorbehaltlich des Absatzes 3 kann der zur Auskunft Verpflichtete die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen der in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafgerichtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(3) Ein Lebensmittelunternehmer oder ein Futtermittelunternehmer ist verpflichtet, den in der Überwachung tätigen Personen auf Verlangen Informationen, die

1. er aufgrund eines nach Artikel 18 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, auch in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009, eingerichteten Systems oder Verfahrens besitzt und
2. zur Rückverfolgbarkeit bestimmter Lebensmittel oder Futtermittel erforderlich sind,

zu übermitteln. Die in

1. Satz 1 oder
2. Artikel 18 Absatz 3 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, auch in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009,

genannten Informationen sind so vorzuhalten, dass sie der zuständigen Behörde spätestens 24 Stunden nach Aufforderung in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format elektronisch übermittelt werden können. Die zuständige Behörde kann im Einzelfall Ausnahmen von den Anforderungen des Satzes 2 zulassen, soweit dies zur Vermeidung unbilliger Härten für den Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmer geboten erscheint und es mit den in § 1 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecken vereinbar ist.

(4) Ergänzend zu Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hat ein Lebensmittelunternehmer, der Grund zu der Annahme hat, dass

1. ein ihm angeliefertes Lebensmittel oder
2. ein von ihm erworbenes Lebensmittel, über das er die tatsächliche unmittelbare Sachherrschaft erlangt hat,

einem Verkehrsverbot nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unterliegt, unverzüglich die zuständige Behörde schriftlich oder elektronisch unter Angabe seines Namens und seiner Anschrift darüber unter Angabe des Namens und der Anschrift desjenigen, von dem ihm das Lebensmittel angeliefert worden ist oder von dem er das Lebensmittel erworben hat, und des Datums der Anlieferung oder des Erwerbs zu unterrichten. Er unterrichtet dabei auch über von ihm hinsichtlich des Lebensmittels getroffene oder beabsichtigte Maßnahmen. Eine Unterrichtung nach Satz 1 ist nicht erforderlich bei einem Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, das der Lebensmittelunternehmer

1. unschädlich beseitigt hat oder
2. so hergestellt oder behandelt hat oder nachvollziehbar so herzustellen oder zu behandeln beabsichtigt, dass es einem Verkehrsverbot nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 nicht mehr unterliegt.

(4a) Hat der Verantwortliche eines Labors, das Analysen bei Lebensmitteln durchführt, aufgrund einer von dem Labor erstellten Analyse einer im Inland von einem Lebensmittel gezogenen Probe Grund zu der Annahme, dass das Lebensmittel einem Verkehrsverbot nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unterliegen würde, so hat er die zuständige Behörde von dem Zeitpunkt und dem Ergebnis der Analyse, der angewandten Analysenmethode und dem Auftraggeber der Analyse unverzüglich schriftlich oder elektronisch zu unterrichten. Die Befugnisse nach § 42 Absatz 2 gelten auch im Fall des Satzes 1.

(5) Ergänzend zu Artikel 20 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, auch in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009, hat ein Futtermittelunternehmer, der Grund zu der Annahme hat, dass

1. ein ihm angeliefertes Futtermittel oder
2. ein von ihm erworbenes Futtermittel, über das er die tatsächliche unmittelbare Sachherrschaft erlangt hat,

einem Verkehrsverbot nach Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, auch in Verbindung mit Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009, unterliegt, unverzüglich die zuständige Behörde schriftlich oder elektronisch unter Angabe seines Namens und seiner Anschrift darüber unter Angabe des Namens und der Anschrift desjenigen, von dem ihm das Futtermittel angeliefert worden ist oder von dem er das Futtermittel erworben hat, und des Datums der Anlieferung oder des Erwerbs zu unterrichten. Er unterrichtet dabei auch über von ihm hinsichtlich des Futtermittels getroffene oder beabsichtigte Maßnahmen. Eine Unterrichtung nach Satz 1 ist nicht erforderlich bei

1. einem Futtermittel, das der Futtermittelunternehmer unschädlich beseitigt hat,
2. einem Futtermittel pflanzlicher Herkunft, das der Futtermittelunternehmer so hergestellt oder behandelt hat oder nachvollziehbar so herzustellen oder zu behandeln beabsichtigt, dass es einem Verkehrsverbot nach Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, auch in Verbindung mit Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009, nicht mehr unterliegt.

(5a) Hat der Verantwortliche eines Labors, das Analysen bei Futtermitteln durchführt, aufgrund einer von dem Labor erstellten Analyse einer im Inland von einem Futtermittel gezogenen Probe Grund zu der Annahme, dass das Futtermittel einem Verbot nach Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unterliegen würde, so hat er die zuständige Behörde von dem Zeitpunkt und dem Ergebnis der Analyse, der angewandten Analysenmethode und dem Auftraggeber der Analyse unverzüglich schriftlich oder elektronisch zu unterrichten. Die Befugnisse nach § 42 Absatz 2 gelten auch im Fall des Satzes 1.

(6) Eine

1. Unterrichtung nach Artikel 19 Absatz 1 oder 3 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 oder Artikel 20 Absatz 1 oder 3 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, auch in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009, oder nach Absatz 4a oder Absatz 5a,
2. Übermittlung nach Absatz 3 Satz 1 oder nach Artikel 18 Absatz 3 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, auch in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009,
3. Übermittlung nach Artikel 17 Absatz 2 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004

darf nicht zur strafrechtlichen Verfolgung des Unterrichtenden oder Übermittelnden oder für ein Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen den Unterrichtenden oder Übermittelnden verwendet werden. Satz 1 Nummer 1 gilt auch, wenn der Unterrichtung eine Unterrichtung nach Absatz 4 Satz 1 oder Absatz 5 Satz 1 vorausgegangen ist. Die durch eine Unterrichtung nach Artikel 19 Absatz 1 oder 3 Satz 1 oder Artikel 20 Absatz 1 oder 3 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, auch in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009, erlangten Informationen dürfen von der für die Überwachung zuständigen Behörde nur für Maßnahmen zur Erfüllung der in

1. § 1 Absatz 1 Nummer 1,
2. § 1 Absatz 1 Nummer 2, soweit ein Fall des § 1 Absatz 1a Nummer 1 vorliegt,
3. § 1 Absatz 1 Nummer 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa oder
4. § 1 Absatz 2

genannten Zwecke verwendet werden.

§ 44a Mitteilungs- und Übermittlungspflichten über Untersuchungsergebnisse zu gesundheitlich nicht erwünschten Stoffen

(1) Ein Lebensmittelunternehmer oder ein Futtermittelunternehmer ist verpflichtet, unter Angabe seines Namens und seiner Anschrift ihm vorliegende Untersuchungsergebnisse über Gehalte an gesundheitlich nicht erwünschten Stoffen wie Pflanzenschutzmitteln, Stoffen mit pharmakologischer Wirkung, Schwermetallen, Mykotoxinen und Mikroorganismen in und auf Lebensmitteln oder Futtermitteln nach näherer Bestimmung einer Rechtsverordnung nach Absatz 3 den zuständigen Behörden mitzuteilen, sofern sich eine solche Verpflichtung nicht bereits aus anderen Rechtsvorschriften ergibt. Nicht nach Satz 1 mitzuteilen sind Untersuchungsergebnisse,

1. die aus einer Untersuchung stammen, die der Lebensmittelunternehmer oder Futtermittelunternehmer weder selbst durchgeführt noch veranlasst hat, oder
2. die, soweit im Rahmen der Untersuchung der Gehalt eines in Satz 1 genannten Stoffs quantitativ bestimmt werden kann, keinen quantitativ bestimmten Gehalt eines in Satz 1 genannten Stoffs aufweisen, wobei, soweit ein solcher Gehalt einem Summenwert entspricht, kein einziger Beitrag zu diesem Summenwert quantitativ bestimmt worden sein darf.

Nicht als Untersuchung, in deren Rahmen der Gehalt eines in Satz 1 genannten Stoffs quantitativ bestimmt werden kann, ist dabei insbesondere eine Untersuchung anzusehen, die durchgeführt wird mit einem Screening-Verfahren im Sinne des Anhangs V Teil B Kapitel I Nummer 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/771 (ABl. L 115 vom 4.5.2017, S. 22) geändert worden ist, oder des Anhangs I Kapitel I Nummer 1.2 der Verordnung (EU) 2017/644 der Kommission vom 5. April 2017 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die Kontrolle der Gehalte an Dioxinen, dioxinähnlichen PCB und nicht dioxinähnlichen PCB in bestimmten Lebensmitteln sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 589/2014 (ABl. L 92 vom 6.4.2017, S. 9). Eine Mitteilung nach Satz 1 darf nicht zur strafrechtlichen Verfolgung des Mitteilenden oder für ein Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen den Mitteilenden verwendet werden.

(2) Die zuständigen Behörden der Länder übermitteln nach näherer Bestimmung einer Rechtsverordnung nach Absatz 3 in anonymisierter Form die ihnen vorliegenden Untersuchungsergebnisse über Gehalte an gesundheitlich nicht erwünschten Stoffen in oder auf Lebensmitteln oder Futtermitteln an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, sofern sich eine solche Verpflichtung nicht bereits aufgrund anderer Rechtsvorschriften ergibt. Nicht nach Satz 1 zu übermitteln sind Untersuchungsergebnisse, die, soweit im Rahmen der Untersuchung der Gehalt eines in Satz 1 genannten Stoffs quantitativ bestimmt werden kann, keinen quantitativ bestimmten Gehalt eines in Satz 1 genannten Stoffs aufweisen, wobei, soweit ein solcher Gehalt einem Summenwert entspricht, kein einziger Beitrag zu diesem Summenwert quantitativ bestimmt worden sein darf. Nicht als Untersuchung, in deren Rahmen der Gehalt eines in Satz 1 genannten Stoffs quantitativ bestimmt werden kann, ist dabei insbesondere eine Untersuchung anzusehen, die durchgeführt wird mit einem Screening-Verfahren im Sinne des Anhangs V Teil B Kapitel I Nummer 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 oder des Anhangs I Kapitel I Nummer 1.2 der Verordnung (EU) 2017/644. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erstellt vierteljährlich einen Bericht über Gehalte an gesundheitlich nicht erwünschten Stoffen in oder auf Lebensmitteln oder Futtermitteln.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa, auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. die Stoffe zu bestimmen, für die die Mitteilungspflicht nach Absatz 1 besteht,
2. das Nähere über Zeitpunkt, Art, Form und Inhalt der Mitteilung nach Absatz 1 und der Übermittlung nach Absatz 2 zu regeln.

§ 45 Schiedsverfahren

(1) Ist eine von der zuständigen Behörde getroffene Maßnahme, die sich auf Sendungen von Lebensmitteln tierischer Herkunft aus anderen Mitgliedstaaten bezieht, zwischen ihr und dem Verfügungsberechtigten streitig, so können beide Parteien einvernehmlich den Streit durch den Schiedsspruch eines Sachverständigen schlichten lassen. Die Streitigkeit ist binnen eines Monats nach Bekanntgabe der Maßnahme einem Sachverständigen zu unterbreiten, der in einem von der Kommission aufgestellten Verzeichnis aufgeführt ist. Der Sachverständige hat das Gutachten binnen 72 Stunden zu erstatten.

(2) Auf den Schiedsvertrag und das schiedsrichterliche Verfahren finden die Vorschriften der §§ 1025 bis 1065 der Zivilprozessordnung entsprechende Anwendung. Gericht im Sinne des § 1062 der Zivilprozessordnung ist das zuständige Verwaltungsgericht, Gericht im Sinne des § 1065 der Zivilprozessordnung das zuständige Oberverwaltungsgericht. Abweichend von § 1059 Absatz 3 Satz 1 der Zivilprozessordnung muss der Aufhebungsantrag innerhalb eines Monats bei Gericht eingereicht werden.

§ 46 Ermächtigungen

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, zur Erfüllung der in § 1 genannten Zwecke, insbesondere um eine einheitliche Durchführung der Überwachung zu fördern, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Vorschriften über
   a) die personelle, apparative und sonstige technische Mindestausstattung von Einrichtungen, die amtliche Untersuchungen durchführen,

b) die Voraussetzungen und das Verfahren für die Zulassung privater Sachverständiger, die zur Untersuchung von amtlichen oder amtlich zurückgelassenen Proben befugt sind,

zu erlassen; in der Rechtsverordnung nach Buchstabe b kann vorgesehen werden, dass private Sachverständige sich nur solcher Dritter zur Untersuchung von amtlichen oder amtlich zurückgelassenen Proben bedienen dürfen, die zugelassen oder registriert sind,

2. Vorschriften

a) über die Art und Weise der Untersuchung oder Verfahren zur Untersuchung von Erzeugnissen, einschließlich lebender Tiere im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1, auch in den Fällen der Nummer 1 Buchstabe b, einschließlich der Probenahmeverfahren und der Analysemethoden, zu erlassen,

b) über die Art und Weise der Probenahme, auch im Falle des Fernabsatzes von Erzeugnissen, zu treffen und die Einzelheiten des Verfahrens hierfür zu regeln,

3. die Verkehrsfähigkeit einer gleichartigen Partie von bestimmten Erzeugnissen vom Ergebnis der Stichprobenuntersuchung dieser Partie abhängig zu machen,

4. Vorrichtungen für die amtliche Entnahme von Proben in Herstellungsbetrieben und an Behältnissen vorzuschreiben,

5. vorzuschreiben, dass, zu welchem Zeitpunkt, in welcher Art und Weise und von wem der Hersteller eines Erzeugnisses oder eines mit einem Lebensmittel verwechselbaren Produkts oder ein anderer für ein Erzeugnis oder für ein mit einem Lebensmittel verwechselbaren Produkt nach diesem Gesetz, den aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder den unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes Verantwortlicher über eine zurückgelassene Probe, die zum Zweck der Untersuchung entnommen wurde, oder eine Probenahme zu unterrichten ist.

Soweit in den Fällen des Satzes 1 Nummer 1 bis 4 Rechtsverordnungen nach § 13 Absatz 5 Satz 1 betroffen sind, tritt an die Stelle des Bundesministeriums das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium.

(2) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, zur Sicherung einer ausreichenden oder gleichmäßigen Überwachung,

1. vorzuschreiben,

a) dass über das Herstellen, das Behandeln, das Inverkehrbringen, das Verbringen in das Inland oder das Verbringen aus dem Inland von Erzeugnissen oder zu ihrer Herstellung oder Behandlung bestimmten Stoffe und das Verfüttern von Futtermitteln Buch zu führen ist und die zugehörigen Unterlagen aufzubewahren sind,

b) dass Erzeugnisse oder zu ihrer Herstellung oder Behandlung bestimmte Stoffe nur mit einem Begleitpapier in den Verkehr gebracht, in das Inland oder aus dem Inland verbracht werden dürfen,

c) dass und in welcher Weise

aa) Vorhaben, Futtermittel zu behandeln, herzustellen, in den Verkehr zu bringen oder zu verfüttern,

bb) das Überlassen von ortsfesten oder beweglichen Anlagen zum Behandeln, Herstellen, Inverkehrbringen oder Verfüttern von Futtermitteln und der Einsatz solcher Anlagen

anzuzeigen sind,

d) dass bestimmte Unterlagen im Zusammenhang mit der Herstellung von Erzeugnissen mitzuführen und vorzulegen sind,

e) dass bestimmte Beförderungsmittel zu verwenden sind,

2. Vorschriften zu erlassen über die Führung von Nachweisen über die Feststellung von oder über die Übermittlung von Informationen über

a) Art, Menge, Herkunft und Beschaffenheit der Erzeugnisse oder der lebenden Tiere im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1, die Betriebe von anderen Betrieben beziehen oder an andere Betriebe abgeben,

b) Name und Anschrift der Lieferanten und der Abnehmer der in Buchstabe a genannten Erzeugnisse und lebenden Tiere,

3. Vorschriften zu erlassen über Art, Umfang und Häufigkeit von amtlichen Untersuchungen oder Probenahmen bei Erzeugnissen, einschließlich lebender Tiere im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1,
4. Vorschriften zu erlassen über die Durchführung der Überwachung, die Handhabung der Kontrollen in Betrieben und die Zusammenarbeit der Überwachungsbehörden,
5. vorzuschreiben, dass und in welcher Art und Weise Betriebe Rückstellproben zu bilden haben und die Dauer ihrer Aufbewahrung zu regeln,
6. das Herstellen, das Behandeln oder das Inverkehrbringen von bestimmten Erzeugnissen von einer Anzeige abhängig zu machen sowie das Nähere über Art, Inhalt und Verfahren der Anzeige sowie des für die Anzeige Verantwortlichen zu regeln.

In Rechtsverordnungen nach

1. Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a können Art, Form und Umfang der Buchführung und die Dauer der Aufbewahrung von Unterlagen,
2. Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b können Art, Form, Inhalt, Erteilung, Verwendung und Aufbewahrung von Begleitpapieren,
3. Satz 1 Nummer 2 können
   a) Art, Form und Umfang der Nachweise und die Dauer ihrer Aufbewahrung,
   b) Art, Form und Umfang der Informationen und zu welchem Zeitpunkt und auf welche Art und Weise diese anderen Betrieben oder den zuständigen Behörden zur Verfügung zu stellen sind,

näher geregelt werden. In Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 6 kann bestimmt werden, dass

1. Unternehmen und Betriebe, die bestimmte Erzeugnisse herstellen, behandeln oder in den Verkehr bringen, anzuzeigen sind,
2. die zuständige Behörde für die Durchführung des Anzeigeverfahrens, einschließlich einer Weiterleitung von Anzeigen an die zuständigen Behörden der Länder und das Bundesministerium, das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist.

§ 47 Weitere Ermächtigungen

(1) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, um eine einheitliche Durchführung im Hinblick auf die Zulassung von neuartigen Lebensmitteln und neuartigen Lebensmittelzutaten zu fördern, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder eine andere Bundesoberbehörde als zuständige Behörde bei Anzeige-, Genehmigungs- oder Zulassungsverfahren von neuartigen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten zu bestimmen sowie
2. das Verfahren, insbesondere die Beteiligung der nach § 38 Absatz 1 zuständigen Behörden sowie die Beteiligung des Bundesinstitutes für Risikobewertung, zu regeln.

Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2 bedürfen des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. § 38 Absatz 7 gilt für bei der Durchführung der in Satz 1 genannten Verfahren gewonnene Daten entsprechend.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, abweichend von § 38 Absatz 2a Satz 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es mit den in § 1 Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecken vereinbar ist, zu bestimmen, dass die zuständige Behörde im Fall erlegter Wildschweine oder anderer Tierarten die zwar Träger von Trichinen sein können, bei denen jedoch keine Merkmale festgestellt werden, die das Fleisch als bedenklich für den Verzehr erscheinen lassen, die Entnahme von Proben zur Untersuchung auf Trichinen und die Kennzeichnung übertragen kann auf

1. einen Jagdausübungsberechtigten für seinen Jagdbezirk oder
2. einen Jäger, dem die Jagd vom Jagdausübungsberechtigten gestattet worden ist,

sofern die Person nach Nummer 1 oder Nummer 2 die Voraussetzungen des Artikels 1 Absatz 3 Buchstabe a oder Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55; L

226 vom 25.6.2004, S. 22; L 46 vom 21.2.2008, S. 50; L 119 vom 13.5.2010, S. 26; L 160 vom 12.6.2013, S. 15; L 13 vom 16.1.2019, S. 12), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, erfüllt. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 sind die Voraussetzungen und das Verfahren für die Übertragung und die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften zu regeln.

§ 48 Landesrechtliche Bestimmungen

Die Länder können zur Durchführung der Überwachung weitere Vorschriften erlassen.

§ 49 Erstellung eines Lagebildes, Verwendung bestimmter Daten

(1) Das Bundesministerium kann

1. in den in § 40 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 Nummer 1 genannten Fällen oder
2. in Fällen, in denen ein nicht gesundheitsschädliches, aber zum Verzehr ungeeignetes, insbesondere ekelerregendes Lebensmittel in den Verkehr gelangt oder gelangt ist,

ein länderübergreifendes Lagebild erstellen, soweit hinreichender Grund zu der Annahme besteht, dass der jeweils zu Grunde liegende Sachverhalt eine die Grenze eines Landes überschreitende Wirkung hat. Das Lagebild dient der Einschätzung eines sich insbesondere zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke ergebenden Handlungsbedarfs durch das Bundesministerium sowie, soweit erforderlich, zur Unterrichtung insbesondere des Deutschen Bundestages. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit wirkt bei der Erstellung des Lagebildes mit. Eine die Grenze eines Landes überschreitende Wirkung nach Satz 1 liegt insbesondere vor, wenn Grund zu der Annahme besteht, dass ein Erzeugnis aus dem Land, in dem der maßgebliche Sachverhalt festgestellt worden ist, in zumindest ein anderes Land verbracht worden ist.

(2) Die zuständigen obersten Landesbehörden übermitteln dem Bundesministerium auf Anforderung die zur Erstellung eines in Absatz 1 Satz 1 genannten Lagebildes erforderlichen Daten, die sie im Rahmen der Überwachung gewonnen haben. Die Aufbereitung dieser Daten erfolgt durch das Bundesministerium.

(3) Einer Übermittlung von Daten nach Absatz 2 Satz 1 bedarf es nicht, soweit

1. dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die zur Erstellung eines Lagebildes notwendigen Daten bereits aufgrund einer Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union gemeldet oder übermittelt worden sind oder
2. dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit elektronisch Zugriff auf die zur Erstellung eines Lagebildes notwendigen Daten gewährt wird.

Daten, die dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit aufgrund einer in Satz 1 genannten Vorschrift übermittelt worden sind oder auf die ihm elektronisch Zugriff gewährt worden ist, dürfen auch für die Erstellung eines Lagebildes oder die Mitwirkung daran verwendet werden. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat die Daten unverzüglich dem Bundesministerium zur Verfügung zu stellen.

(4) Die nach § 26 der Viehverkehrsverordnung zuständigen Behörden übermitteln auf Ersuchen der nach § 38 Absatz 2a Satz 1 für die Einhaltung der Vorschriften über Lebensmittel und Futtermittel jeweils zuständigen Behörde die zu deren Aufgabenerfüllung erforderlichen Daten. Die Daten nach Satz 1 können auch durch ein automatisiertes Abrufverfahren übermittelt werden, sofern die beteiligten Stellen gewährleisten, dass das Abrufverfahren kontrolliert werden kann und die technischen und organisatorischen Maßnahmen, die nach der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2) in der jeweils geltenden Fassung erforderlich sind, schriftlich festgelegt sind. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs trägt die abrufende Stelle. Die speichernde Stelle prüft die Zulässigkeit der Abrufe nur, wenn dazu Anlass besteht. Die speichernde Stelle hat zu gewährleisten, dass die Übermittlung personenbezogener Daten zumindest durch geeignete Stichprobenverfahren festgestellt und überprüft werden kann. Wird ein Gesamtbestand personenbezogener Daten abgerufen oder übermittelt, so bezieht sich die Gewährleistung der Feststellung und Überprüfung nur auf die Zulässigkeit des Abrufs oder der Übermittlung des Gesamtbestandes.

(5) Für die Zwecke des Artikels 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 übermitteln die nach § 55 Absatz 1 Satz 1 zuständigen Zollbehörden auf Ersuchen der nach § 38 Absatz 2a Satz 1 zuständigen Behörden diesen die zur Überwachung erforderlichen Daten über das Eintreffen oder den voraussichtlichen Zeitpunkt des Eintreffens eines bestimmten, durch Risikoanalyse der ersuchenden Behörden ermittelten

1. Lebensmittels nicht tierischen Ursprungs oder
2. Futtermittels nicht tierischen Ursprungs.

Insbesondere die Daten über die Menge, das Herkunftsland, den Einführer, den Hersteller oder einen anderen aufgrund dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union Verantwortlichen (sonstiger Verantwortlicher) und über das Transportunternehmen sind zu übermitteln. Die Daten der Einführer, Hersteller und sonstigen Verantwortlichen und des Transportunternehmens umfassen deren Name, Anschrift und Telekommunikationsinformationen, soweit der ersuchten Behörde die Daten im Rahmen ihrer Mitwirkung bei der Überwachung vorliegen. Die Einzelheiten des Verfahrens zur Durchführung der Sätze 1 und 2 werden durch das Bundesministerium im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates geregelt.

(6) Die Daten dürfen nur zu dem Zweck verwendet und genutzt werden, zu dem sie übermittelt worden sind. Sie dürfen höchstens für die Dauer von drei Jahren aufbewahrt werden. Die Frist beginnt mit Ablauf desjenigen Jahres, in dem die Daten übermittelt worden sind. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Daten zu löschen, sofern nicht aufgrund anderer Vorschriften die Befugnis zur längeren Speicherung besteht.

§ 49a Zusammenarbeit von Bund und Ländern

Bund und Länder wirken im Rahmen ihrer Zuständigkeiten und Befugnisse zur Gewährleistung der Sicherheit der Erzeugnisse zusammen. Nähere Einzelheiten können in Vereinbarungen geregelt werden; hierbei können insbesondere besondere Gremien für das Zusammenwirken vorgesehen werden.

Abschnitt 8
Monitoring

§ 50 Monitoring

Monitoring ist ein System wiederholter Beobachtungen, Messungen und Bewertungen von Gehalten an gesundheitlich nicht erwünschten Stoffen wie Pflanzenschutzmitteln, Stoffen mit pharmakologischer Wirkung, Schwermetallen, Mykotoxinen und Mikroorganismen in und auf Erzeugnissen, einschließlich lebender Tiere im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1, die zum frühzeitigen Erkennen von Gefahren für die menschliche Gesundheit unter Verwendung repräsentativer Proben einzelner Erzeugnisse oder Tiere, der Gesamtnahrung oder einer anderen Gesamtheit desselben Erzeugnisses durchgeführt werden.

§ 51 Durchführung des Monitorings

(1) Die zuständigen Behörden der Länder ermitteln den Gehalt an Stoffen im Sinne des § 50 in und auf Erzeugnissen, soweit dies durch allgemeine Verwaltungsvorschriften vorgesehen ist, auf deren Grundlage.

(2) Das Monitoring ist durch fachlich geeignete Personen durchzuführen. Soweit es zur Durchführung des Monitorings erforderlich ist, sind die Behörden nach Absatz 1 befugt, Proben zum Zweck der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. § 43 Absatz 4 findet Anwendung.

(3) Soweit es zur Durchführung des Monitorings erforderlich ist, sind die mit der Durchführung beauftragten Personen befugt, Grundstücke und Betriebsräume, in oder auf denen Erzeugnisse hergestellt, behandelt oder in den Verkehr gebracht werden, sowie die dazugehörigen Geschäftsräume während der üblichen Betriebs- oder Geschäftszeiten zu betreten. Die Inhaberinnen oder Inhaber der in Satz 1 bezeichneten Grundstücke und Räume und die von ihnen bestellten Vertreter sind verpflichtet, die Maßnahmen nach Satz 1 sowie die Entnahme der Proben zu dulden und die in der Durchführung des Monitorings tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen die Räume und Einrichtungen zu bezeichnen, Räume und Behältnisse zu öffnen und die Entnahme der Proben zu ermöglichen. Die in Satz 2 genannten Personen sind über den Zweck der Entnahme zu unterrichten; abgesehen von Absatz 4 sind sie auch darüber zu unterrichten, dass die Überprüfung der Probe eine anschließende Durchführung der Überwachung nach den Artikeln 137 und 138 der Verordnung (EU) 2017/625 sowie nach § 38 Absatz 2a Satz 1, § 39 Absatz 2 und § 39a Absatz 1 Satz 1 zur Folge haben kann.

(4) Proben, die zur Durchführung der Überwachung nach den Artikeln 137 und 138 der Verordnung (EU) 2017/625 sowie nach § 38 Absatz 2a Satz 1, § 39 Absatz 2 und § 39a Absatz 1 Satz 1, und Proben, die zur Durchführung des Monitorings entnommen werden, können jeweils auch für den anderen Zweck verwendet werden. In diesem Fall sind die für beide Maßnahmen geltenden Anforderungen einzuhalten.

(5) Die zuständigen Behörden übermitteln die bei der Durchführung des Monitorings erhobenen Daten an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zur Aufbereitung, Zusammenfassung, Dokumentation und Erstellung von Berichten; das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit übermittelt dem Bundesinstitut für Risikobewertung die bei der Durchführung des Monitorings erhobenen Daten zur Bewertung. Personenbezogene Daten dürfen nicht übermittelt werden; sie sind zu löschen, soweit sie nicht zur Durchführung der Überwachung nach den Artikeln 137 und 138 der Verordnung (EU) 2017/625 sowie nach § 38 Absatz 2a Satz 1, § 39 Absatz 2 und § 39a Absatz 1 Satz 1 oder zur Durchführung des Monitorings erforderlich sind. Sofern die übermittelten Angaben die Gemeinde bezeichnen, in der die Probe entnommen worden ist, darf das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit diese Angabe nur in Berichte aufnehmen, die für das Bundesministerium, für das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit sowie für die zuständigen Behörden des Landes bestimmt sind, das die Angaben übermittelt hat. In den Berichten an die Länder sind außerdem die Besonderheiten des jeweiligen Landes angemessen zu berücksichtigen. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit veröffentlicht jährlich einen Bericht über die Ergebnisse des Monitorings.

§ 52 Erlass von Verwaltungsvorschriften

Die zur Durchführung des Monitorings erforderlichen Vorschriften, insbesondere die Monitoringpläne, werden in Verwaltungsvorschriften geregelt, die im Benehmen mit einem Ausschuss aus Vertretern der Länder vorbereitet werden. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit beruft die Mitglieder des Ausschusses auf Vorschlag der Länder.

Abschnitt 9
Verbringen in das und aus dem Inland

§ 53 Verbringungsverbote

(1) Erzeugnisse und mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte, die nicht den im Inland geltenden Bestimmungen dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes entsprechen, dürfen nicht in das Inland verbracht werden. Dies gilt nicht für die Durchfuhr unter zollamtlicher Überwachung. Das Verbot nach Satz 1 steht der zollamtlichen Abfertigung nicht entgegen, soweit sich aus den auf § 56 gestützten Rechtsverordnungen über das Verbringen der in Satz 1 genannten Erzeugnisse oder der mit Lebensmitteln verwechselbaren Produkte nichts anderes ergibt.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 genannten Zwecke erforderlich oder mit diesen Zwecken vereinbar ist, abweichend von Absatz 1 Satz 1 das Verbringen von bestimmten Erzeugnissen oder von mit Lebensmitteln verwechselbaren Produkten in das Inland zuzulassen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren hierfür einschließlich der Festlegung mengenmäßiger Beschränkungen zu regeln und dabei Vorschriften nach § 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Satz 2 zu erlassen; § 56 Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

§ 54 Bestimmte Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

(1) Abweichend von § 53 Absatz 1 Satz 1 dürfen Lebensmittel, Mittel zum Tätowieren, kosmetische Mittel oder Bedarfsgegenstände, die

1. in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum rechtmäßig hergestellt oder rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden oder
2. aus einem Drittland stammen und sich in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum rechtmäßig im Verkehr befinden,

in das Inland verbracht und hier in den Verkehr gebracht werden, auch wenn sie den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden Vorschriften für Lebensmittel, Mittel zum Tätowieren, kosmetische Mittel oder Bedarfsgegenstände nicht entsprechen. Satz 1 gilt nicht für die dort genannten Erzeugnisse, die

1. den Verboten des § 5 Absatz 1 Satz 1, des § 26 oder des § 30, des Artikels 14 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 oder des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr.

1935/2004 oder den Geboten des Artikels 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 3 Satz 1 Buchstabe a, b oder c der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nicht entsprechen oder

2. anderen zum Zweck des § 1 Absatz 1 Nummer 1, auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, erlassenen Rechtsvorschriften nicht entsprechen, soweit nicht die Verkehrsfähigkeit der Erzeugnisse in der Bundesrepublik Deutschland nach Absatz 2 durch eine Allgemeinverfügung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht worden ist.

(2) Allgemeinverfügungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle erlassen, soweit nicht zwingende Gründe des Gesundheitsschutzes entgegenstehen. Sie sind von demjenigen zu beantragen, der als Erster die Erzeugnisse in das Inland zu verbringen beabsichtigt. Bei der Beurteilung der gesundheitlichen Gefahren eines Erzeugnisses sind die Erkenntnisse der internationalen Forschung sowie bei Lebensmitteln die Ernährungsgewohnheiten in der Bundesrepublik Deutschland zu berücksichtigen. Allgemeinverfügungen nach Satz 1 wirken zugunsten aller Einführer der betreffenden Erzeugnisse aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.

(3) Dem Antrag sind eine genaue Beschreibung des Erzeugnisses sowie die für die Entscheidung erforderlichen verfügbaren Unterlagen beizufügen. Über den Antrag ist in angemessener Frist zu entscheiden. Sofern innerhalb von 90 Tagen eine endgültige Entscheidung über den Antrag noch nicht möglich ist, ist der Antragsteller über die Gründe zu unterrichten.

(4) Weichen Lebensmittel von den Vorschriften dieses Gesetzes oder der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen ab, sind die Abweichungen angemessen kenntlich zu machen, soweit dies zum Schutz der Endverbraucher erforderlich ist.

§ 55 Mitwirkung der Zollbehörden

(1) Die Zollbehörden wirken, vorbehaltlich der Absätze 2 und 3, bei der Überwachung des Verbringens von Erzeugnissen aus einem Drittland in die Europäische Union, des Verbringens aus dem Inland in ein Drittland oder bei der Durchfuhr mit. Die Zollbehörden können

1. Sendungen von Erzeugnissen sowie deren Beförderungsmittel, Behälter, Lade- und Verpackungsmittel bei dem Verbringen aus einem Drittland in die Europäische Union oder dem Verbringen aus dem Inland in ein Drittland oder bei der Durchfuhr zur Überwachung anhalten,
2. den Verdacht von Verstößen gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes, der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen oder der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes, der sich bei der Abfertigung ergibt, den nach § 38 Absatz 1 Satz 1 zuständigen Behörden mitteilen,
3. in den Fällen der Nummer 2 anordnen, dass die Sendungen von Erzeugnissen auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten einer für die Überwachung jeweils zuständigen Behörde vorgeführt werden.

(2) Bei Sendungen von Lebensmitteln, Futtermitteln oder Bedarfsgegenständen im Sinne des § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1, die keinen besonderen Grenzkontrollen unterliegen, wirken die Zollbehörden gemäß Artikel 76 der Verordnung (EU) 2017/625 mit.

(3) Bei Mitteln zum Tätowieren, kosmetischen Mitteln, Bedarfsgegenständen im Sinne von § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 bis 9 dieses Gesetzes oder mit Lebensmitteln verwechselbaren Produkten wirken die Zollbehörden gemäß Artikel 2 Absatz 2 in Verbindung mit den Artikeln 25 bis 28 der Verordnung (EU) Nr. 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1) mit. Die Zollbehörden melden die Aussetzung der Überlassung nach Artikel 26 der Verordnung (EU) 2019/1020 unverzüglich der zuständigen Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich die Zollbehörde gelegen ist.

(4) Das Bundesministerium der Finanzen regelt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Einzelheiten des Verfahrens nach Absatz 1. Es kann dabei insbesondere Pflichten zu Anzeigen, Anmeldungen, Auskünften und zur Leistung von Hilfsdiensten bei der Durchführung von Überwachungsmaßnahmen sowie zur Duldung der Einsichtnahme in Geschäftspapiere und sonstige Unterlagen und zur Duldung von Besichtigungen und von Entnahmen unentgeltlicher Muster und Proben vorsehen. Soweit Rechtsverordnungen nach § 13 Absatz 5 Satz 1 betroffen sind, bedürfen die

Rechtsverordnungen nach Satz 1 auch des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit.

§ 56 Ermächtigungen

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 4 oder Absatz 2, stets jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist, das Verbringen von Erzeugnissen, einschließlich lebender Tiere im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1, in das Inland oder die Europäische Union, auch in ein Lagerhaus

1. auf Dauer oder vorübergehend zu verbieten oder zu beschränken,
2. abhängig zu machen von
   a) der Tauglichkeit bestimmter Lebensmittel zum Genuss für den Menschen,
   b) der Registrierung, Erlaubnis, Anerkennung, Zulassung oder Bekanntgabe von Betrieben oder Ländern, in denen die Erzeugnisse hergestellt oder behandelt werden, und die Einzelheiten dafür festzulegen,
   c) einer Zulassung, einer Registrierung, einer Genehmigung oder einer Anzeige sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Zulassung, die Registrierung, die Genehmigung und die Anzeige einschließlich des Ruhens der Zulassung, der Registrierung oder der Genehmigung zu regeln,
   d) der Anmeldung oder Vorführung bei der zuständigen Behörde und die Einzelheiten dafür festzulegen,
   e) einer Dokumentenprüfung, einer Nämlichkeitskontrolle oder einer Warenuntersuchung und deren Einzelheiten, insbesondere deren Häufigkeit und Verfahren, festzulegen sowie Vorschriften über die Beurteilung im Rahmen solcher Untersuchungen zu erlassen,
   f) der Begleitung durch
      aa) eine Genusstauglichkeitsbescheinigung oder durch eine vergleichbare Urkunde oder durch Vorlage zusätzlicher Bescheinigungen sowie Inhalt, Form, Ausstellung und Bekanntgabe dieser Bescheinigungen oder Urkunde zu regeln,
      bb) Nachweise über die Art des Herstellens, der Zusammensetzung oder der Beschaffenheit sowie das Nähere über Art, Form und Inhalt der Nachweise, über das Verfahren ihrer Erteilung oder die Dauer ihrer Geltung und Aufbewahrung zu regeln,
   g) einer Kennzeichnung, amtlichen Kennzeichnung oder amtlichen Anerkennung sowie Inhalt, Art und Weise und das Verfahren einer solchen Kennzeichnung, amtlichen Kennzeichnung oder amtlichen Anerkennung zu regeln,
   h) der Beibringung eines amtlichen Untersuchungszeugnisses oder einer amtlichen Gesundheitsbescheinigung oder der Vorlage einer vergleichbaren Urkunde,
   i) der Vorlage einer, auch amtlichen, oder der Begleitung durch eine, auch amtliche, Bescheinigung und deren Verwendung über Art, Umfang oder Ergebnis durchgeführter Überprüfungen und dabei das Nähere über Art, Form und Inhalt der Bescheinigung, über das Verfahren ihrer Erteilung oder die Dauer ihrer Geltung und Aufbewahrung zu regeln,
   j) der Dauer einer Lagerung oder dem Verbot oder der Erlaubnis der zuständigen Behörde zur Beförderung zwischen zwei Lagerstätten sowie der Festlegung bestimmter Lagerungszeiten und von Mitteilungspflichten über deren Einhaltung sowie über den Verbleib der Erzeugnisse und dabei das Nähere über Art, Form und Inhalt der Mitteilungspflichten zu regeln.

In Rechtsverordnungen nach Satz 1 kann vorgeschrieben werden, dass

1. die Dokumentenprüfung, die Nämlichkeitskontrolle sowie die Warenuntersuchung in oder bei einer Grenzkontrollstelle oder anderen Kontrollstelle oder von einer oder unter Mitwirkung einer Zolldienststelle,
2. die Anmeldung oder Vorführung in oder bei einer Grenzkontrollstelle oder anderen Kontrollstelle

vorzunehmen sind. Soweit die Einhaltung von Rechtsverordnungen nach § 13 Absatz 5 Satz 1 betroffen ist, tritt an die Stelle des Bundesministeriums das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit im Einvernehmen mit den in § 13 Absatz 5 Satz 2 genannten Bundesministerien.

(2) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 genannten Zwecke erforderlich ist,

1. Vorschriften zu erlassen über die zollamtliche Überwachung von Erzeugnissen oder deren Überwachung durch die zuständige Behörde bei dem Verbringen in das Inland,
2. Vorschriften zu erlassen über die Maßnahmen, die zu ergreifen sind, wenn zum Verbringen in das Inland bestimmte Erzeugnisse unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, diesem Gesetz oder einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung nicht entsprechen,
3. die Anforderungen an die Beförderung von Erzeugnissen bei dem Verbringen in das Inland zu regeln,
4. vorzuschreiben, dass Betriebe, die bestimmte Erzeugnisse in das Inland verbringen, bestimmte betriebseigene Kontrollen und Maßnahmen sowie Unterrichtungen oder Schulungen von Personen in der Lebensmittelhygiene durchzuführen und darüber Nachweise zu führen haben, sowie bestimmten Prüfungs- und Mitteilungspflichten unterliegen,
5. vorzuschreiben, dass über das Verbringen bestimmter Erzeugnisse in das Inland oder über
   a) die Reinigung,
   b) die Desinfektion oder
   c) sonstige Behandlungsmaßnahmen im Hinblick auf die Einhaltung der hygienischen Anforderungen

   von Räumen, Anlagen, Einrichtungen oder Beförderungsmitteln, in denen Erzeugnisse in das Inland verbracht werden, Nachweise zu führen sind,
6. Vorschriften zu erlassen über Umfang und Häufigkeit der Kontrollen nach Nummer 4 sowie das Nähere über Art, Form und Inhalt der Nachweise nach Nummer 5 und über die Dauer ihrer Aufbewahrung zu regeln,
7. die hygienischen Anforderungen festzusetzen, unter denen bestimmte Lebensmittel in das Inland verbracht werden dürfen,
8. das Verfahren für die Überwachung der Einhaltung von gesundheitlichen, insbesondere hygienischen Anforderungen beim Verbringen von Lebensmitteln in das Inland zu regeln.

(3) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 kann angeordnet werden, dass bestimmte Erzeugnisse, einschließlich lebender Tiere im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1, nur über bestimmte Zollbehörden oder Grenzkontrollstellen in das Inland verbracht werden dürfen und solche Stellen von einer wissenschaftlich ausgebildeten Person geleitet werden. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit gibt die in Satz 1 genannten Stellen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen im Bundesanzeiger bekannt, soweit diese Stellen nicht im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gegeben sind oder nicht in Rechtsakten der Europäischen Union eine Bekanntgabe durch die Europäische Kommission vorgesehen ist. Das Bundesministerium der Finanzen kann die Erteilung des Einvernehmens nach Satz 2 auf die Generalzolldirektion übertragen.

(4) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 4, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

1. die Durchfuhr von Erzeugnissen, einschließlich lebender Tiere im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1, oder von mit Lebensmitteln verwechselbaren Produkten sowie deren Lagerung in Lagerhäusern abhängig zu machen von
   a) einer Erlaubnis der zuständigen Behörde und dabei das Nähere über Art, Form und Inhalt der Erlaubnis, über das Verfahren ihrer Erteilung oder die Dauer ihrer Geltung und Aufbewahrung zu regeln,
   b) Anforderungen an die Beförderung und Lagerung im Inland,
   c) dem Verbringen aus dem Inland, auch innerhalb bestimmter Fristen, über bestimmte Grenzkontrollstellen und die Einzelheiten hierfür festzulegen,
   d) einer Kontrolle bei dem Verbringen aus dem Inland unter Mitwirkung einer Zollbehörde,

e) einer zollamtlichen Überwachung oder einer Überwachung durch die zuständige Behörde,

f) einer Anerkennung der Lagerhäuser durch die zuständige Behörde und dabei das Nähere über Art, Form und Inhalt der Anerkennung, über das Verfahren ihrer Erteilung oder die Dauer ihrer Geltung zu regeln,

2. für die Durchfuhr Vorschriften nach Absatz 1 oder 2 zu erlassen.

§ 57 Ausfuhr; sonstiges Verbringen aus dem Inland

(1) Für die Ausfuhr und Wiederausfuhr von Mitteln zum Tätowieren, kosmetischen Mitteln, Bedarfsgegenständen und mit Lebensmitteln verwechselbaren Produkten gilt Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 mit der Maßgabe, dass an die Stelle der dort genannten Anforderungen des Lebensmittelrechts die für diese Erzeugnisse und die für mit Lebensmitteln verwechselbaren Produkte geltenden Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes treten.

(2) Es ist verboten, Futtermittel auszuführen, die

1. wegen ihres Gehalts an unerwünschten Stoffen nach § 17 nicht hergestellt, behandelt, in den Verkehr gebracht oder verfüttert werden dürfen,
2. einer durch Rechtsverordnung nach § 23 Nummer 1 festgesetzten Anforderung nicht entsprechen oder
3. den in Anhang I der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung (ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1869 (ABl. L 289 vom 8.11.2019, S. 32) geändert worden ist, festgesetzten Höchstgehalt an einem unerwünschten Stoff überschreiten.

Nach Maßgabe des Artikels 12 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 dürfen

1. abweichend von Satz 1 dort genannte Futtermittel, die eingeführt worden sind, ausgeführt werden,
2. in Satz 1 genannte Futtermittel wieder ausgeführt werden.

(3) Lebensmittel, Einzelfuttermittel oder Mischfuttermittel, die vor der Ausfuhr behandelt worden sind und im Fall von Lebensmitteln höhere Gehalte an Rückständen von Pflanzenschutz- oder sonstigen Mitteln als durch Rechtsverordnung nach § 9 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a oder im Fall von Einzelfuttermitteln oder Mischfuttermitteln höhere Gehalte an Mittelrückständen als durch Rechtsverordnung nach § 23a Nummer 1 festgesetzt aufweisen, dürfen in einen Staat, der der Europäischen Union nicht angehört, nur verbracht werden, sofern nachgewiesen wird, dass

1. das Bestimmungsland eine besondere Behandlung mit den Mitteln verlangt, um die Einschleppung von Schadorganismen in seinem Hoheitsgebiet vorzubeugen, oder
2. die Behandlung notwendig ist, um die Erzeugnisse während des Transports nach dem Bestimmungsland und der Lagerung in diesem Land vor Schadorganismen zu schützen.

(4) Erzeugnisse und mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte, die nach Maßgabe des Absatzes 1 oder 2 den Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes nicht entsprechen, müssen von Erzeugnissen, die für das Inverkehrbringen im Inland oder in anderen Mitgliedstaaten bestimmt sind, getrennt gehalten und kenntlich gemacht werden.

(5) Für Erzeugnisse und für mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte, die zur Lieferung in einen anderen Mitgliedstaat bestimmt sind, gilt Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 mit der Maßgabe, dass an die Stelle der dort genannten Anforderungen des Lebensmittelrechts die für diese Erzeugnisse und die für mit Lebensmitteln verwechselbaren Produkte geltenden Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes treten.

(6) Die Vorschriften dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen finden mit Ausnahme der §§ 5 und 17 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und der §§ 26 und 30 auf Erzeugnisse, die für die Ausrüstung von Schiffen bestimmt sind, die das Gebiet der Europäischen Union verlassen, keine Anwendung.

(7) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. weitere Vorschriften dieses Gesetzes sowie aufgrund dieses Gesetzes erlassene Rechtsverordnungen auf Erzeugnisse, die für die Ausrüstung von Schiffen bestimmt sind, die das Gebiet der Europäischen Union verlassen, für anwendbar zu erklären, soweit es zur Erfüllung der in § 1 genannten Zwecke erforderlich ist,
2. abweichende oder zusätzliche Vorschriften für Erzeugnisse zu erlassen, die für die Ausrüstung von Schiffen bestimmt sind, die das Gebiet der Europäischen Union verlassen, soweit es mit den in § 1 genannten Zwecken vereinbar ist,
3. soweit es zur Erfüllung der in § 1 genannten Zwecke erforderlich ist,
   a) die Lagerung von Erzeugnissen, die für die Ausrüstung von Schiffen bestimmt sind, die das Gebiet der Europäischen Union verlassen, in Lagerhäusern abhängig zu machen von
      aa) einer Erlaubnis der zuständigen Behörde und dabei das Nähere über Art, Form und Inhalt der Erlaubnis, über das Verfahren ihrer Erteilung oder die Dauer ihrer Geltung und Aufbewahrung zu regeln,
      bb) Anforderungen an die Beförderung und Lagerung im Inland,
      cc) dem Verbringen aus dem Inland, auch innerhalb bestimmter Fristen, über bestimmte Grenzkontrollstellen und die Einzelheiten hierfür festzulegen,
      dd) einer Kontrolle bei dem Verbringen aus dem Inland unter Mitwirkung einer Zollbehörde,
      ee) einer zollamtlichen Überwachung oder einer Überwachung durch die zuständige Behörde,
      ff) einer Anerkennung der Lagerhäuser durch die zuständige Behörde und dabei das Nähere über Art, Form und Inhalt der Anerkennung, über das Verfahren ihrer Erteilung oder die Dauer ihrer Geltung zu regeln,
   b) für Erzeugnisse, die für die Ausrüstung von Schiffen bestimmt sind, die das Gebiet der Europäischen Union verlassen, Vorschriften nach § 56 Absatz 1 oder 2 zu erlassen.

Soweit Rechtsverordnungen nach § 13 Absatz 5 Satz 1 betroffen sind, tritt an die Stelle des Bundesministeriums das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium.

(8) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates,

1. soweit es zur Erfüllung der in § 1 genannten Zwecke erforderlich ist, das Verbringen von
   a) lebenden Tieren im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1,
   b) Erzeugnissen oder
   c) mit Lebensmitteln verwechselbaren Produkten

   aus dem Inland zu verbieten oder zu beschränken,
2. soweit es zur Erleichterung des Handelsverkehrs beiträgt und die in § 1 genannten Zwecke nicht entgegenstehen, bei der Ausfuhr von Erzeugnissen bestimmten Betrieben auf Antrag eine besondere Kontrollnummer zu erteilen, wenn die Einfuhr vom Bestimmungsland von der Erteilung einer solchen Kontrollnummer abhängig gemacht wird und die zuständige Behörde den Betrieb für die Ausfuhr in dieses Land zugelassen hat, sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung der besonderen Kontrollnummer zu regeln.

Abschnitt 9a
Besondere Regelungen zum Schutz vor ionisierender Strahlung

§ 57a Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit vor ionisierender Strahlung

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 4 Nummer 1, auch in Verbindung mit § 1 Absatz 4 Nummer 2, genannten Zwecke erforderlich ist, zur Einhaltung von nach § 94 Absatz 2 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes bestimmten Kontaminationswerten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Folgendes zu verbieten oder zu beschränken:

1. das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Bedarfsgegenständen, Mitteln zum Tätowieren und kosmetischen Mitteln,
2. das Verfüttern oder Inverkehrbringen von Futtermitteln,

3. das Verbringen von Erzeugnissen in den, durch den oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes.

(2) Rechtsverordnungen nach Absatz 1 bedürfen des Einvernehmens mit den Bundesministerien für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und für Wirtschaft und Energie.

(3) Bei Eilbedürftigkeit nach Eintritt eines Notfalls nach § 5 Absatz 26 des Strahlenschutzgesetzes können Rechtsverordnungen nach Absatz 1 ohne Zustimmung des Bundesrates und ohne das Einvernehmen mit den zu beteiligenden Bundesministerien erlassen werden; sie treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit den zu beteiligenden Bundesministerien verlängert werden.

§ 57b Weitere Ermächtigungen in radiologischen Notfällen

(1) Nach Eintritt eines Notfalls nach § 5 Absatz 26 des Strahlenschutzgesetzes können Rechtsverordnungen, die nach den Vorschriften der Abschnitte 2 bis 9 dieses Gesetzes zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa genannten Zwecke erlassen werden können, auch zur Erfüllung der in § 1 Absatz 4 genannten Zwecke erlassen werden. Satz 1 gilt nicht für § 13 Absatz 5.

(2) § 57a Absatz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 57c Überwachung

Die §§ 38 bis 49a gelten für die Überwachungsmaßnahmen nach den aufgrund des § 57a oder nach § 57b erlassenen Rechtsverordnungen und den unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft, der Europäischen Union oder der Europäischen Atomgemeinschaft im Anwendungsbereich dieses Abschnitts entsprechend. § 55 gilt für die Überwachung der aufgrund des § 57a oder nach § 57b erlassenen Rechtsverordnungen sowie der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft, der Europäischen Union oder der Europäischen Atomgemeinschaft im Anwendungsbereich dieses Abschnitts entsprechend.

§ 57d Ausführung durch die Länder im Auftrag des Bundes

Die aufgrund des § 57a oder nach § 57b erlassenen Rechtsverordnungen sowie die unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft, der Europäischen Union oder der Europäischen Atomgemeinschaft im Anwendungsbereich dieses Abschnitts werden von den Ländern im Auftrag des Bundes ausgeführt, soweit nicht bundeseigene Verwaltung vorgesehen ist. Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt die Durchführung der aufgrund des § 57a oder nach § 57b erlassenen Rechtsverordnungen sowie der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft, der Europäischen Union oder der Europäischen Atomgemeinschaft im Anwendungsbereich dieses Abschnitts den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.

Abschnitt 10
Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 58 Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 5 Absatz 1 Satz 1 ein Lebensmittel herstellt oder behandelt,
2. entgegen § 5 Absatz 2 Nummer 1 einen Stoff als Lebensmittel in den Verkehr bringt,
3. entgegen § 5 Absatz 2 Nummer 2 ein mit Lebensmitteln verwechselbares Produkt herstellt, behandelt oder in den Verkehr bringt,
4. entgegen § 10 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 10 Absatz 4 Nummer 2, oder entgegen § 10 Absatz 3 Nummer 3 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt,
5. entgegen § 10 Absatz 2 ein Tier in den Verkehr bringt,

5a. entgegen § 10 Absatz 3 Nummer 1 ein Tier zur Schlachtung abgibt,

6. entgegen § 10 Absatz 3 Nummer 2 Lebensmittel von einem Tier gewinnt,
7. entgegen § 13 Absatz 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nummer 1 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt,

8. entgegen § 17 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 ein Futtermittel herstellt oder behandelt,
9. (weggefallen)
10. (weggefallen)
11. entgegen
    a) § 26 Satz 1 Nummer 1 ein Mittel zum Tätowieren herstellt oder behandelt oder
    b) § 26 Satz 1 Nummer 2 einen Stoff oder ein Gemisch aus Stoffen als Mittel zum Tätowieren in den Verkehr bringt,
12. entgegen § 28 Absatz 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 28 Absatz 1 Nummer 2 oder § 32 Absatz 1 Nummer 1, 2 oder 3 ein dort genanntes Mittel in den Verkehr bringt,
13. entgegen § 30 Nummer 1 einen Bedarfsgegenstand herstellt oder behandelt,
14. entgegen § 30 Nummer 2 einen Gegenstand oder ein Mittel als Bedarfsgegenstand in den Verkehr bringt,
15. entgegen § 30 Nummer 3 einen Bedarfsgegenstand verwendet,
16. entgegen § 32 Absatz 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nummer 1, 2 oder 3 einen Bedarfsgegenstand in den Verkehr bringt,
17. einer vollziehbaren Anordnung nach § 39a Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 2, die der Durchführung eines in § 39a Absatz 3 bezeichneten Verbots oder Gebots dient, zuwiderhandelt oder
18. einer Rechtsverordnung nach § 10 Absatz 4 Nummer 1 Buchstabe b, d oder Buchstabe e, § 13 Absatz 1 Nummer 1 oder 2, § 22, § 32 Absatz 1 Nummer 1, 2 oder 3, jeweils auch in Verbindung mit § 28 Absatz 1 Nummer 2, oder § 34 Satz 1 Nummer 1 oder 2 oder einer vollziehbaren Anordnung aufgrund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

(2) Ebenso wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist, verstößt, indem er

1. entgegen Artikel 14 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Buchstabe a ein Lebensmittel in den Verkehr bringt oder
2. entgegen Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Spiegelstrich 1, soweit sich dieser auf die Gesundheit des Menschen bezieht, jeweils auch in Verbindung mit Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 79/373/EWG des Rates, 80/511/EWG der Kommission, 82/471/EWG des Rates, 83/228/EWG des Rates, 93/74/EWG des Rates, 93/113/EG des Rates und 96/25/EG des Rates und der Entscheidung 2004/217/EG der Kommission (ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1; L 192 vom 22.7.2011, S. 71; L 296 vom 15.11.2019, S. 64), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2018/1903 (ABl. L 310 vom 6.12.2018, S. 22) geändert worden ist, ein Futtermittel in den Verkehr bringt oder verfüttert.

(2a) Ebenso wird bestraft, wer

1. gegen die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34; L 105 vom 27.4.2010, S. 115), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/799 (ABl. L 132 vom 20.5.2019, S. 12) geändert worden ist, verstößt, indem er
    a) entgegen Artikel 5 in Verbindung mit Anhang III oder Anhang IV ein Aroma oder ein Lebensmittel in den Verkehr bringt,
    b) entgegen Artikel 6 Absatz 1 einen dort bezeichneten Stoff zusetzt,
    c) entgegen Artikel 7 einen Ausgangsstoff, ein Aroma oder eine Lebensmittelzutat verwendet,

2. entgegen Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 3 Satz 1 Buchstabe a, b oder c der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59; L 318 vom 15.11.2012, S. 74; L 72 vom 15.3.2013, S. 16; L 142 vom 29.5.2013, S. 10; L 254 vom 28.8.2014, S. 39; L 17 vom 21.1.2017, S. 52; L 326 vom 9.12.2017, S. 55; L 183 vom 19.7.2018, S. 27; L 324 vom 13.12.2019, S. 80; L 76 vom 12.3.2020, S. 36), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1966 (ABl. L 307 vom 28.11.2019, S. 15) geändert worden ist, nicht dafür sorgt, dass ein auf dem Markt bereitgestelltes kosmetisches Mittel für die menschliche Gesundheit sicher ist,
3. gegen die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1, L 278 vom 25.10.2011, S. 13), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1338 (ABl. L 209 vom 9.8.2019, S. 5) geändert worden ist, verstößt, indem er
   a) entgegen Artikel 4 Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1 oder Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c, jeweils auch in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 1 oder Artikel 14 Absatz 1, ein Material oder einen Gegenstand aus Kunststoff in Verkehr bringt oder
   b) entgegen Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 1 oder Artikel 14 Absatz 1 bei der Herstellung einer Kunststoffschicht in einem Material oder einem Gegenstand aus Kunststoff einen nicht zugelassenen Stoff verwendet oder
4. einer vollziehbaren Anordnung nach Artikel 138 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens-und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1; L 137 vom 24.5.2017, S. 40; L 48 vom 21.2.2018, S. 44; L 322 vom 18.12.2018, S. 85; L 126 vom 15.5.2019, S. 73), die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2019/2127 (ABl. L 321 vom 12.12.2019, S. 111) geändert worden ist, die der Durchführung eines in § 39 Absatz 7 bezeichneten Verbots dient, zuwiderhandelt.

(3) Ebenso wird bestraft, wer

1. einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union zuwiderhandelt, die inhaltlich einem in Absatz 1 Nummer 1 bis 17 genannten Gebot oder Verbot entspricht, soweit eine Rechtsverordnung nach § 62 Absatz 1 Nummer 1 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist oder
2. einer anderen als in Absatz 2 oder 2a genannten unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union zuwiderhandelt, die inhaltlich einer Regelung entspricht, zu der die in Absatz 1 Nummer 18 genannten Vorschriften ermächtigen, soweit eine Rechtsverordnung nach § 62 Absatz 1 Nummer 1 für einen bestimmten Straftatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

(4) Der Versuch ist strafbar.

(5) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von sechs Monaten bis zu fünf Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter durch eine der in Absatz 1, 2, 2a oder 3 bezeichneten Handlungen

1. die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,
2. einen anderen in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit bringt oder
3. aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt.

(6) Wer eine der in Absatz 1, 2, 2a oder 3 bezeichneten Handlungen fahrlässig begeht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

Fußnote

§ 58 Abs. 3 Nr. 2: Nach Maßgabe der Entscheidungsformel mit GG (100-1) vereinbar gem. BVerfGE v. 11.3.2020 (2 BvL 5/17)

§ 59 Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. (weggefallen)
2. (weggefallen)
3. entgegen § 7 Absatz 3 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 7 Absatz 1 oder 2 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt,
4. entgegen § 8 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 8 Absatz 2 Nummer 1 oder entgegen § 8 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b eine nicht zugelassene Bestrahlung anwendet,
5. entgegen § 8 Absatz 1 Nummer 2 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt,
6. entgegen § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a oder entgegen § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt,
7. entgegen § 11 Absatz 1 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt oder für ein Lebensmittel wirbt,
8. entgegen § 11 Absatz 2 ein Lebensmittel liefert,
9. entgegen § 12 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt,
10. entgegen § 17 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 ein Futtermittel herstellt oder behandelt,

10a. entgegen § 17a Absatz 1 Satz 1 nicht dafür Sorge trägt, dass eine dort genannte Versicherung besteht,

11. entgegen § 19 ein Futtermittel in den Verkehr bringt oder für ein Futtermittel wirbt,
12. entgegen § 21 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a ein Futtermittel in den Verkehr bringt oder verfüttert,
13. entgegen § 27 Absatz 1 Satz 1 ein Mittel zum Tätowieren unter einer irreführenden Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung in den Verkehr bringt oder mit einer irreführenden Darstellung oder Aussage wirbt,
14. entgegen § 28 Absatz 2 ein dort genanntes Mittel in den Verkehr bringt, das einer Rechtsverordnung nach § 28 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 in Verbindung mit § 32 Absatz 1 Nummer 4 Buchstabe a oder Nummer 5 nicht entspricht,
15. entgegen § 31 Absatz 1 oder 2 Satz 2 ein Material oder einen Gegenstand als Bedarfsgegenstand verwendet oder in den Verkehr bringt,
16. entgegen § 31 Absatz 3 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt,
17. entgegen § 32 Absatz 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nummer 4 Buchstabe a oder Nummer 5 einen Bedarfsgegenstand in den Verkehr bringt,
18. entgegen § 33 Absatz 1 ein Material oder einen Gegenstand unter einer irreführenden Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung in den Verkehr bringt oder mit einer irreführenden Darstellung oder Aussage wirbt,
19. entgegen § 53 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit
    a) § 17 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Futtermittel,
    b) § 26 Satz 1 ein Mittel zum Tätowieren, einen Stoff oder ein Gemisch,
    c) § 30 einen Bedarfsgegenstand, einen Gegenstand oder ein Mittel,
    d) Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ein gesundheitsschädliches Lebensmittel oder

e) Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 3 Satz 1 Buchstabe a, b oder c der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ein kosmetisches Mittel

in das Inland verbringt,

20. (weggefallen)

21. einer Rechtsverordnung nach

a) § 8 Absatz 2 Nummer 2, § 9 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b, § 13 Absatz 1 Nummer 4, 5 oder Nummer 6, Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 4 Nummer 1 Buchstabe a, b oder c oder Nummer 2, § 29 Absatz 1 Nummer 3, § 31 Absatz 2 Satz 1, § 32 Absatz 1 Nummer 4 Buchstabe b, auch in Verbindung mit § 28 Absatz 1 Nummer 2, § 32 Absatz 1 Nummer 7, § 33 Absatz 2, § 34 Satz 1 Nummer 3 oder 4, § 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder Absatz 4 Nummer 2 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder § 57 Absatz 7 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe c in Verbindung mit § 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, § 57a Absatz 1 oder

b) § 13 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1

oder einer vollziehbaren Anordnung aufgrund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

(2) Ebenso wird bestraft, wer

1. entgegen Artikel 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2219/89 des Rates vom 18. Juli 1989 über besondere Bedingungen für die Ausfuhr von Nahrungsmitteln und Futtermitteln im Falle eines nuklearen Unfalls oder einer anderen radiologischen Notstandssituation (ABl. L 211 vom 22.7.1989, S. 4) ein Nahrungsmittel oder Futtermittel ausführt, dessen radioaktive Kontamination über einem Höchstwert liegt, der durch eine Verordnung nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (Euratom) 2016/52 des Rates vom 15. Januar 2016 zur Festlegung von Höchstwerten an Radioaktivität in Lebens- und Futtermitteln im Falle eines nuklearen Unfalls oder eines anderen radiologischen Notfalls und zur Aufhebung der Verordnung (Euratom) Nr. 3954/87 des Rates und der Verordnungen (Euratom) Nr. 944/89 und (Euratom) Nr. 770/90 der Kommission (ABl. L 13 vom 20.1.2016, S. 2) festgelegt wird,

1a. gegen die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verstößt, indem er

a) entgegen Artikel 14 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Buchstabe b ein Lebensmittel in den Verkehr bringt,

b) entgegen Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Spiegelstrich 2 ein Futtermittel in den Verkehr bringt oder verfüttert,

c) entgegen Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 ein Verfahren nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig einleitet, um ein Lebensmittel vom Markt zu nehmen, oder

d) entgegen Artikel 20 Absatz 1 Satz 1 ein Verfahren nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig einleitet, um ein Futtermittel für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, vom Markt zu nehmen,

2. entgegen Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/192 (ABl. L 40 vom 13.2.2020, S. 4) geändert worden ist, ein Erzeugnis, soweit es sich dabei um ein Lebensmittel handelt, verarbeitet oder mit einem anderen Erzeugnis, soweit es sich dabei um ein Lebensmittel handelt, mischt,

3. gegen die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9; L 12 vom 18.1.2007, S. 3; L 86 vom 28.3.2008, S. 34; L 198 vom 30.7.2009, S. 87; L 160 vom 12.6.2013, S. 15), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1047/2012 (ABl. L 310 vom 9.11.2012, S. 36) geändert worden ist, verstößt, indem er entgegen Artikel 3 Unterabsatz 1 in Verbindung mit

a) Artikel 3 Unterabsatz 2 Buchstabe a bis c, d Satz 1 oder Buchstabe e,

b) Artikel 4 Absatz 3,

c) Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a bis d oder Absatz 2,

d) Artikel 8 Absatz 1,

e) Artikel 9 Absatz 2,

f) Artikel 10 Absatz 1, 2 oder Absatz 3 oder

g) Artikel 12

eine nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe bei der Kennzeichnung oder Aufmachung eines Lebensmittels oder bei der Werbung verwendet,

3a. (weggefallen)

4. entgegen Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97 (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7), die durch die Verordnung (EU) Nr. 1056/2012 (ABl. L 313 vom 13.11.2012, S. 9) geändert worden ist, ein Lebensmittelenzym als solches in den Verkehr bringt oder in Lebensmitteln verwendet,

5. gegen die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16; L 105 vom 27.4.2010, S. 114; L 322 vom 21.11.2012, S. 8; L 123 vom 19.5.2015, S. 122), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/771 (ABl. L 184 vom 12.6.2020, S. 25) geändert worden ist, verstößt, indem er

a) entgegen Artikel 4 Absatz 1 einen Lebensmittelzusatzstoff als solchen in den Verkehr bringt oder in Lebensmitteln verwendet,

b) entgegen Artikel 4 Absatz 2 einen Lebensmittelzusatzstoff in Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen oder -aromen verwendet oder

c) entgegen Artikel 5 in Verbindung mit

aa) Artikel 15,

bb) Artikel 16,

cc) Artikel 17 oder

dd) Artikel 18

einen Lebensmittelzusatzstoff oder ein Lebensmittel in den Verkehr bringt,

6. gegen die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 verstößt, indem er

a) entgegen Artikel 5 in Verbindung mit Artikel 4 ein Aroma oder ein Lebensmittel in Verkehr bringt, wenn die Tat nicht in § 58 Absatz 2a Nummer 1 Buchstabe a mit Strafe bedroht ist, oder

b) entgegen Artikel 10 ein Aroma oder einen Ausgangsstoff verwendet,

7. entgegen Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 ein Futtermittel liefert, dessen Kennzeichnung einer Anforderung des

a) Artikels 11 Absatz 1 Buchstabe a oder b der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 oder

b) Artikels 11 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 in Verbindung mit Anhang Teil C der Verordnung (EU) Nr. 68/2013 der Kommission vom 16. Januar 2013 zum Katalog der Einzelfuttermittel (ABl. L 29 vom 30.1.2013, S. 1; L 320 vom 30.11.2013, S. 82; L 91 vom 27.3.2014, S. 50), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/764 (ABl. L 183 vom 11.6.2020, S. 1) geändert worden ist,

nicht entspricht,

8. entgegen Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 einen Text, eine Bezeichnung, ein Warenzeichen, eine Abbildung oder ein dort genanntes Zeichen verwendet,

9. gegen die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 verstößt, indem er

a) entgegen Artikel 4 Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 10, auch in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 1, ein Material oder einen Gegenstand aus Kunststoff in Verkehr bringt, oder

b) entgegen Artikel 4 Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 11 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 oder Artikel 12, jeweils auch in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 1 oder Absatz 5, ein Material oder einen Gegenstand aus Kunststoff in Verkehr bringt,

10. gegen die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18; L 331 vom 18.11.2014, S. 41; L 50 vom 21.2.2015, S. 48; L 266 vom 30.9.2016, S. 7), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2015/2283 (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1) geändert worden ist, verstößt, indem er
    a) entgegen Artikel 8 Absatz 3 ein Lebensmittel abgibt, das einer Anforderung des
        aa) Artikels 7 Absatz 1 oder 3, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 4,
        bb) Artikels 36 Absatz 2 Buchstabe a in Verbindung mit Absatz 1

        nicht entspricht, oder
    b) entgegen Artikel 8 Absatz 4 Satz 1 eine Änderung einer dort genannten Information vornimmt, oder
11. entgegen Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (Euratom) 2016/52 ein Lebensmittel oder Futtermittel in Verkehr bringt, bei dem ein Höchstwert überschritten wird, der durch eine Verordnung nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (Euratom) 2016/52 festgelegt wird oder
12. gegen die Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1; L 162 vom 19.6.2019, S. 28) verstößt, indem er
    a) entgegen Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe a erster Halbsatz ein Arzneifuttermittel an einen Tierhalter liefert,
    b) als Tierarzt entgegen Artikel 16 Absatz 2 eine tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel ausstellt oder
    c) als Halter entgegen Artikel 17 Absatz 1, 2 Satz 1 erster Halbsatz oder Absatz 3 ein Arzneifuttermittel bei einem lebenden Tier im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1 dieses Gesetzes verwendet,
13. einer vollziehbaren Anordnung nach Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe b erster oder zweiter Gedankenstrich oder Artikel 6 Absatz 2 dritter oder vierter Gedankenstrich, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 3, der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2090 der Kommission vom 19. Juni 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf mutmaßliche oder festgestellte Verstöße gegen Unionsvorschriften über die Verwendung oder über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in Tierarzneimitteln oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, bzw. gegen Unionsvorschriften über die Verwendung oder über Rückstände verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe (ABl. L 317 vom 9.12.2019, S. 28) zuwiderhandelt,
14. entgegen Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1158 der Kommission vom 5. August 2020 über die Einfuhrbedingungen für Lebens- und Futtermittel mit Ursprung in Drittländern nach dem Unfall im Kernkraftwerk Tschernobyl (ABl. L 257 vom 6.8.2020, S. 1) ein dort genanntes Erzeugnis einführt.

(3) Ebenso wird bestraft, wer

1. einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft, der Europäischen Union oder der Europäischen Atomgemeinschaft zuwiderhandelt, die inhaltlich einem in Absatz 1 Nummer 1 bis 19 bezeichneten Gebot oder Verbot entspricht, soweit eine Rechtsverordnung nach § 62 Absatz 1 Nummer 1 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist oder
2. einer anderen als in Absatz 2 genannten unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft, der Europäischen Union oder der Europäischen Atomgemeinschaft zuwiderhandelt, die inhaltlich einer Regelung entspricht, zu der die in

a) Absatz 1 Nummer 21 Buchstabe a genannten Vorschriften ermächtigen, soweit eine Rechtsverordnung nach § 62 Absatz 1 Nummer 1 für einen bestimmten Straftatbestand auf diese Strafvorschrift verweist,

b) Absatz 1 Nummer 21 Buchstabe b genannten Vorschriften ermächtigen, soweit eine Rechtsverordnung nach § 62 Absatz 2 für einen bestimmten Straftatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

(4) Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. durch eine in Absatz 1 Nummer 8 oder Nummer 10 oder in Absatz 2 Nummer 1a Buchstabe a oder Buchstabe b bezeichnete Handlung aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt oder
2. eine in Absatz 1 Nummer 8 oder Nummer 10 oder in Absatz 2 Nummer 1a Buchstabe a oder Buchstabe b bezeichnete Handlung beharrlich wiederholt.

§ 60 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine der in

1. § 59 Absatz 1 Nummer 9 oder Nummer 10 oder Absatz 2 Nummer 1a Buchstabe a oder Buchstabe b oder
2. § 59 Absatz 1 Nummer 3 bis 8, 10a, 11 bis 21, Absatz 2 Nummer 1, 1a Buchstabe c oder d, Nummer 2 bis 14 oder Absatz 3

bezeichneten Handlung fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. (weggefallen)
2. entgegen § 17 Absatz 2 Nummer 1 Futtermittel herstellt oder behandelt,
3. entgegen § 17 Absatz 2 Nummer 2 Futtermittel in den Verkehr bringt,
4. entgegen § 17 Absatz 2 Nummer 3 Futtermittel verfüttert,
5. entgegen § 20 Absatz 1 eine dort genannte Angabe verwendet,
6. entgegen § 21 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 23a Nummer 10 Buchstabe a eine Vormischung in den Verkehr bringt,
7. entgegen § 21 Absatz 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 23a Nummer 10 Buchstabe b Einzelfuttermittel oder Mischfuttermittel in den Verkehr bringt,
8. entgegen § 21 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b Futtermittel in den Verkehr bringt oder verfüttert,
9. entgegen § 21 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 23 Nummer 1 Futtermittel in den Verkehr bringt oder verfüttert,
10. entgegen § 21 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 23a Nummer 1 Futtermittel in den Verkehr bringt,
11. entgegen § 21 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe c in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 23a Nummer 3 Futtermittel in den Verkehr bringt oder verfüttert,
12. entgegen § 21 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe d in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 23a Nummer 11 Futtermittel in den Verkehr bringt oder verfüttert,
13. entgegen § 21 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 Futtermittel in den Verkehr bringt oder verfüttert,
14. (weggefallen)
15. (weggefallen)
16. (weggefallen)
17. (weggefallen)
18. entgegen § 32 Absatz 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nummer 6 einen Bedarfsgegenstand in den Verkehr bringt,

19. entgegen § 44 Absatz 1 eine Maßnahme nach § 42 Absatz 2 Nummer 1 oder 2 oder eine Probenahme nach § 43 Absatz 1 Satz 1 nicht duldet oder eine in der Überwachung tätige Person nicht unterstützt,

20. entgegen § 44 Absatz 2 Satz 1 eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt,

21. entgegen § 44 Absatz 3 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,

22. entgegen § 44 Absatz 4 Satz 1 oder Satz 2, Absatz 4a oder Absatz 5 Satz 1 oder Satz 2 oder Absatz 5a die zuständige Behörde nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet,

22a. entgegen § 44a Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 44a Absatz 3 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,

23. entgegen § 51 Absatz 3 Satz 2 eine dort genannte Maßnahme oder die Entnahme einer Probe nicht duldet oder eine in der Durchführung des Monitorings tätige Person nicht unterstützt,

24. in anderen als den in § 59 Absatz 1 Nummer 19 bezeichneten Fällen entgegen § 53 Absatz 1 Satz 1 ein Erzeugnis in das Inland verbringt,

25. entgegen § 57 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 23 Nummer 1 oder entgegen § 57 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 ein Futtermittel ausführt,

26. einer Rechtsverordnung nach

    a) § 13 Absatz 1 Nummer 3 oder Absatz 4 Nummer 1 Buchstabe d, e, f oder Buchstabe g, § 14 Absatz 1 Nummer 1, 3 oder 5, Absatz 2 oder 3, § 23 Nummer 2 bis 6, § 23a Nummer 5 bis 9 oder 12, § 23b, § 28 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder 3, § 29 Absatz 1 Nummer 1, 2 oder 4 oder Absatz 2, § 32 Absatz 1 Nummer 8, auch in Verbindung mit § 28 Absatz 1 Nummer 2, § 34 Satz 1 Nummer 7, § 35 Nummer 1, 1a oder Nummer 5, § 36 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, § 37 Absatz 1 oder § 46 Absatz 2 oder

    b) § 9 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c, § 14 Absatz 1 Nummer 2 oder 4, § 35 Nummer 2 oder 3, § 46 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5, § 55 Absatz 3 Satz 1 oder 2, § 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, Absatz 2, 3 Satz 1 oder Absatz 4 Nummer 1 oder 2 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder Absatz 2, oder § 57 Absatz 7 Satz 1 Nummer 1, 2 oder 3 Buchstabe a, b oder c in Verbindung mit § 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder Absatz 2, oder § 57 Absatz 8 Nummer 1

oder einer vollziehbaren Anordnung aufgrund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(3) Ordnungswidrig handelt, wer

1. gegen die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

    a) entgegen Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Spiegelstrich 1, soweit sich dieser auf die Gesundheit des Tieres bezieht, jeweils auch in Verbindung mit Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009, ein Futtermittel in den Verkehr bringt oder verfüttert,

    b) entgegen Artikel 18 Absatz 2 Unterabsatz 2 oder Absatz 3 Satz 1, jeweils auch in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009, ein System oder Verfahren nicht, nicht richtig oder nicht vollständig einrichtet,

    c) entgegen Artikel 18 Absatz 3 Satz 2, auch in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009, eine Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt,

    d) entgegen Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 ein Verfahren nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig einleitet, um die zuständigen Behörden zu unterrichten,

    e) entgegen Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 einen Verbraucher nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet,

    f) entgegen Artikel 19 Absatz 3 Satz 1 oder Artikel 20 Absatz 3 Satz 1, auch in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009, eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,

    g) entgegen Artikel 19 Absatz 3 Satz 2 oder Artikel 20 Absatz 3 Satz 2, auch in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009, die Behörde nicht, nicht richtig oder nicht vollständig unterrichtet,

h) entgegen Artikel 20 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 ein Verfahren nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig einleitet, um ein Futtermittel für Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, vom Markt zu nehmen oder

i) entgegen Artikel 20 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009, die Behörde nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet,

2. vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Erzeugnis, soweit es sich dabei um ein Futtermittel handelt, verarbeitet oder mit einem anderen Erzeugnis mischt oder

3. gegen die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 verstößt, indem er

a) vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 4 Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 15 Absatz 1 oder Absatz 2 ein Material oder einen Gegenstand aus Kunststoff, ein Produkt aus einer Zwischenstufe ihrer Herstellung oder einen zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoff in Verkehr bringt, ohne eine schriftliche Erklärung zur Verfügung zu stellen, oder

b) entgegen Artikel 16 Absatz 1 eine Unterlage nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt.

(4) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft, der Europäischen Union oder der Europäischen Atomgemeinschaft zuwiderhandelt, die inhaltlich einem in Absatz 2

a) Nummer 1 bis 13, 18, 24 oder Nummer 25 bezeichneten Gebot oder Verbot entspricht, soweit eine Rechtsverordnung nach § 62 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,

b) Nummer 19 bis 22a oder Nummer 23 bezeichneten Gebot oder Verbot entspricht, soweit eine Rechtsverordnung nach § 62 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist, oder

2. einer anderen als in Absatz 3 genannten unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft, der Europäischen Union oder der Europäischen Atomgemeinschaft zuwiderhandelt, die inhaltlich einer Regelung entspricht, zu der die in Absatz 2

a) Nummer 26 Buchstabe a genannten Vorschriften ermächtigen, soweit eine Rechtsverordnung nach § 62 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,

b) Nummer 26 Buchstabe b genannten Vorschriften ermächtigen, soweit eine Rechtsverordnung nach § 62 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(5) Die Ordnungswidrigkeit kann

1. in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 mit einer Geldbuße bis zu hunderttausend Euro,

2. in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 2, des Absatzes 2 Nummer 1 bis 13, 18, 24, 25 und 26 Buchstabe a, des Absatzes 3 Nummer 1 und 3 sowie des Absatzes 4 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2 Buchstabe a mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro,

3. in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu zwanzigtausend Euro

geahndet werden.

§ 61 Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 58 oder § 59 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 60 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

§ 62 Ermächtigungen

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, soweit dies zur Durchsetzung der Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft, der Europäischen Union oder der Europäischen Atomgemeinschaft erforderlich ist, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Tatbestände zu bezeichnen, die

1. als Straftat nach § 58 Absatz 3 oder § 59 Absatz 3 Nummer 1 oder 2 Buchstabe a zu ahnden sind oder
2. als Ordnungswidrigkeit nach
   a) § 60 Absatz 4 Nummer 1 Buchstabe a oder Nummer 2 Buchstabe a oder
   b) § 60 Absatz 4 Nummer 1 Buchstabe b oder Nummer 2 Buchstabe b

   geahndet werden können.

(2) Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit wird ermächtigt, soweit dies zur Durchsetzung der Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft, der Europäischen Union oder der Europäischen Atomgemeinschaft erforderlich ist, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Tatbestände zu bezeichnen, die als Straftat nach § 59 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe b zu ahnden sind.

Fußnote

§ 62 Abs. 1 Nr. 1: Nach Maßgabe der Entscheidungsformel mit GG (100-1) vereinbar gem. BVerfGE v. 11.3.2020 (2 BvL 5/17)

Abschnitt 11
Schlussbestimmungen

§ 63 (weggefallen)

§ 64 Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren; Bekanntmachungen

(1) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit veröffentlicht eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von den in § 2 Absatz 1 genannten Erzeugnissen mit Ausnahme von Futtermitteln sowie von mit Lebensmitteln verwechselbaren Produkten. Die Verfahren werden unter Mitwirkung von Sachkennern aus den Bereichen der Überwachung, der Wissenschaft und der beteiligten Wirtschaft festgelegt. Die Sammlung ist laufend auf dem neuesten Stand zu halten.

(2) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit veröffentlicht eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und von Analysemethoden für die Untersuchung von Futtermitteln. Vor deren Veröffentlichung soll ein jeweils auszuwählender Kreis von Vertretern der Wissenschaft, der Fütterungsberatung, der Futtermitteluntersuchung, der Futtermittelüberwachung, der Landwirtschaft und der sonst beteiligten Wirtschaft angehört werden.

(3) Zulassungen, Registrierungen, Genehmigungen und Anzeigen werden vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht, soweit dies durch dieses Gesetz oder eine aufgrund dieses Gesetzes erlassene Rechtsverordnung bestimmt ist.

§ 65 Aufgabendurchführung

Das Bundesministerium wird ermächtigt,

1. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 genannten Zwecke erforderlich ist, dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, dem Bundesinstitut für Risikobewertung oder dem Max-Rubner-Institut, Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel, die Funktion eines gemeinschaftlichen oder nationalen Referenzlabors mit den dazugehörigen Aufgaben zuzuweisen,
2. um eine einheitliche Durchführung im Hinblick auf Berichtspflichten, die sich aus Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder Europäischen Union ergeben und gegenüber den Organen der Europäischen Union bestehen, zu fördern, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass die zuständigen Behörden der Länder die zur Erfüllung dieser Berichtspflichten erforderlichen Daten dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder dem Bundesinstitut für Risikobewertung zu übermitteln haben,
3. durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

a) das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Rahmen der ihm durch § 2 Absatz 1 des BVL-Gesetzes zugewiesenen Tätigkeiten,

b) das Bundesinstitut für Risikobewertung im Rahmen der ihm durch § 2 Absatz 1 des BfR-Gesetzes zugewiesenen Tätigkeiten oder

c) die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung im Rahmen der ihr durch § 2 Absatz 1 Nummer 1 bis 7 des Gesetzes über die Errichtung einer Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung zugewiesenen Aufgaben

als zuständige Stelle für die Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes zu bestimmen, soweit dies zur einheitlichen Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist.

Soweit im Fall des Satzes 1 Nummer 2 der Anwendungsbereich des § 13 Absatz 5 Satz 1 betroffen ist, tritt an die Stelle des Bundesministeriums das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium.

§ 66 Statistik

(1) Über die Schlachttier- und Fleischuntersuchung und deren Ergebnis ist eine Statistik zu führen, die vom Statistischen Bundesamt zu erheben und aufzubereiten ist.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erlangung einer umfassenden Übersicht

1. das Nähere über Art und Inhalt der Statistik nach Absatz 1 zu regeln,
2. Meldungen über die Ergebnisse bestimmter Untersuchungen vorzuschreiben; auskunftspflichtig sind die zuständigen Behörden.

§ 67 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen, wenn die lebensnotwendige Versorgung der Bevölkerung mit Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln oder Bedarfsgegenständen sonst ernstlich gefährdet wäre. Satz 1 gilt nicht für die Verbote der §§ 5 und 30 sowie für nach § 13 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 und Absatz 5 Satz 1 und nach § 34 für Lebensmittel erlassenen Rechtsverordnungen. Ausnahmen von dem Verbot des § 8 bedürfen zusätzlich des Einvernehmens mit den in § 8 Absatz 2 genannten Bundesministerien.

(2) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen, wenn die lebensnotwendige Versorgung der Tiere mit Futtermitteln oder die Produktion tierischer Erzeugnisse oder sonstiger Produkte sonst ernstlich gefährdet wäre. Satz 1 gilt nicht für die Verbote der §§ 17 bis 20.

(3) Die Geltungsdauer von Rechtsverordnungen nach Absatz 1 oder 2 ist zu befristen; Rechtsverordnungen nach Absatz 1 oder 2 sind aufzuheben, wenn die Gefahr, die Anlass für die angeordneten Ausnahmen war, beendet ist.

§ 68 Zulassung von Ausnahmen

(1) Von den Vorschriften dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen können im Einzelfall auf Antrag Ausnahmen nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 zugelassen werden. Satz 1 gilt nicht für

1. die Verbote der §§ 5 und 17 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und der §§ 20, 26 und 30 und
2. nach § 13 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 und Absatz 5 Satz 1, § 14 Absatz 2 Nummer 1 und § 34 erlassene Rechtsverordnungen.

(2) Ausnahmen dürfen nur zugelassen werden

1. für das Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen bestimmter Lebensmittel, Mittel zum Tätowieren, kosmetischer Mittel oder Bedarfsgegenstände, sofern Ergebnisse zu erwarten sind, die für eine Änderung oder Ergänzung der für Lebensmittel, Mittel zum Tätowieren, kosmetische Mittel oder Bedarfsgegenstände geltenden Vorschriften von Bedeutung sein können, unter amtlicher Beobachtung oder sofern eine Angleichung der Rechtsvorschriften an Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union noch nicht erfolgt ist; dabei sollen die schutzwürdigen Interessen des Einzelnen sowie alle Faktoren, die die allgemeine Wettbewerbslage des betreffenden Industriezweiges beeinflussen können, angemessen berücksichtigt werden,
2. für das Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen bestimmter Lebensmittel als Sonderverpflegung für Angehörige
   a) der Bundeswehr und verbündeter Streitkräfte,
   b) der Bundespolizei und der Polizei,
   c) des Katastrophenschutzes, des Warn- und Alarmdienstes und der sonstigen Hilfs- und Notdienste

   einschließlich der hierfür erforderlichen Versuche sowie der Abgabe solcher Lebensmittel an andere, wenn dies zur ordnungsgemäßen Vorratshaltung erforderlich ist,
3. für das Herstellen, den Vertrieb und die Ausgabe bestimmter Lebensmittel als Notrationen für die Bevölkerung,
4. in sonstigen Fällen, in denen besondere Umstände, insbesondere der drohende Verderb von Lebensmitteln oder Einzelfuttermitteln oder Mischfuttermitteln, dies zur Vermeidung unbilliger Härten geboten erscheinen lassen; das Bundesministerium ist von den getroffenen Maßnahmen zu unterrichten.

(3) Ausnahmen dürfen nur zugelassen werden, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass eine Gefahr für die menschliche oder tierische Gesundheit nicht zu erwarten ist; Ausnahmen dürfen nicht zugelassen werden

1. in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 1 und 4 von den Rechtsvorschriften über ausreichende Kenntlichmachung,
2. in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 4 von den Verboten der §§ 8 und 10.

(4) Zuständig für die Zulassung von Ausnahmen nach Absatz 2 Nummer 1 und 3 ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle, im Fall des Absatzes 2 Nummer 3 auch im Einvernehmen mit der Bundesanstalt Technisches Hilfswerk. In den Fällen des Absatzes 2 Nummer 2 ist hinsichtlich der Organisationen des Bundes und der verbündeten Streitkräfte das Bundesministerium im Einvernehmen mit dem für diese fachlich zuständigen Bundesministerium zuständig. In den übrigen Fällen des Absatzes 2 Nummer 2 sowie in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 4 sind die von den Landesregierungen bestimmten Behörden zuständig. Die Zulassung kann mit Auflagen versehen werden.

(5) Die Zulassung einer Ausnahme nach Absatz 2 ist auf längstens drei Jahre zu befristen. In den Fällen des Absatzes 2 Nummer 1 kann sie auf Antrag dreimal, in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 2 und 3 wiederholt um jeweils längstens drei Jahre verlängert werden, sofern die Voraussetzungen für die Zulassung fortdauern.

(6) Die Zulassung einer Ausnahme kann jederzeit aus wichtigem Grund widerrufen werden. Hierauf ist bei der Zulassung hinzuweisen.

(7) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 1, 2, soweit es sich um Organisationen des Bundes oder um verbündete Streitkräfte handelt, und Nummer 3 Vorschriften über das Verfahren bei der Zulassung von Ausnahmen, insbesondere über Art und Umfang der vom Antragsteller beizubringenden Nachweise und sonstigen Unterlagen sowie über die Veröffentlichung von Anträgen oder erteilten Ausnahmen zu erlassen.

§ 69 Zulassung weiterer Ausnahmen

Die nach Landesrecht zuständige Behörde kann im Einzelfall

1. zeitlich befristete Ausnahmen von § 21 Absatz 1 und 2 und den durch Rechtsverordnung nach § 23a Nummer 8 und 9 erlassenen Vorschriften für entsprechend gekennzeichnete Futtermittel zu Forschungs- und Untersuchungszwecken zulassen, wenn das Vorhaben unter wissenschaftlicher Leitung oder Aufsicht steht; sie unterrichtet das Bundesministerium von den getroffenen Maßnahmen,

2. zeitlich befristete Ausnahmen von § 21 Absatz 2 und den für Futtermittel nach § 35 Nummer 1 und 2 Buchstabe a erlassenen Rechtsverordnungen zulassen, soweit besondere Umstände, insbesondere Naturereignisse oder Unfälle, dies zur Vermeidung unbilliger Härten geboten erscheinen lassen und es mit den in § 1 genannten Zwecken vereinbar ist; sie sorgt für eine entsprechende Kennzeichnung und unterrichtet das Bundesministerium von den getroffenen Maßnahmen,
3. Ausnahmen von § 53 Absatz 1 Satz 1 hinsichtlich Futtermitteln zur Fütterung von Tieren, die zur Teilnahme an Tierschauen oder ähnlichen Veranstaltungen aus einem Drittland in die Europäische Union verbracht worden sind, sowie für Forschungs- und Untersuchungszwecke zulassen,
4. Ausnahmen von den Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 nach Maßgabe des Artikels 21 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 zulassen; sie unterrichtet unverzüglich das Bundesministerium von den getroffenen Maßnahmen.

Die nach Landesrecht zuständige Behörde kann darüber hinaus

1. Stoffe als Futtermittelzusatzstoffe nach Maßgabe des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in der jeweils geltenden Fassung,
2. in den Fällen der Nummer 1 Ausnahmen von § 21 Absatz 3 Satz 1

zulassen.

§ 70 Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen

(1) Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz, die der Zustimmung des Bundesrates bedürfen, können bei Gefahr im Verzuge oder wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist, ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden.

(2) Das Bundesministerium kann ferner ohne Zustimmung des Bundesrates Rechtsverordnungen nach § 7, § 8 Absatz 2, § 9 Absatz 2 oder § 10 Absatz 4 ändern, soweit unvorhergesehene gesundheitliche Bedenken eine sofortige Änderung einer Rechtsverordnung erfordern.

(3) Bei Gefahr im Verzuge und soweit dies nach gemeinschaftsrechtlichen oder unionsrechtlichen Vorschriften zulässig ist, kann das Bundesministerium durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zum Zweck des § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder 4 Buchstabe a die Anwendung eines unmittelbar geltenden Rechtsaktes der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union aussetzen oder beschränken.

(4) Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 bis 3 bedürfen nicht des Einvernehmens mit den jeweils zu beteiligenden Bundesministerien. Die Rechtsverordnungen treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.

(5) Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz, die ausschließlich der Umsetzung verbindlicher technischer Vorschriften aus Richtlinien oder Entscheidungen der Europäischen Gemeinschaft oder aus Richtlinien, Beschlüssen oder Entscheidungen der Europäischen Union dienen, können ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden.

(6) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Verweisungen auf Vorschriften in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union in diesem Gesetz oder in aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zu ändern, soweit es zur Anpassung an Änderungen dieser Vorschriften erforderlich ist.

(7) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Vorschriften dieses Gesetzes oder der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zu streichen oder in ihrem Wortlaut einem verbleibenden Anwendungsbereich anzupassen, soweit sie durch den Erlass entsprechender Vorschriften in unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes unanwendbar geworden sind.

(8) Soweit es zur besseren Lesbarkeit erforderlich ist, wird das Bundesministerium ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates in aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen die Einzelvorschriften, deren Untergliederungen und die Anlagen mit neuen Ordnungszeichen zu versehen und die übrigen Gliederungseinheiten entsprechend anzupassen; inhaltliche Änderungen dürfen dabei nicht vorgenommen werden.

(9) Die Rechtsverordnungen nach Absatz 6, 7 und 8 werden vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, soweit Rechtsverordnungen aufgrund des § 13 Absatz 5 oder des § 62 Absatz 2 betroffen sind.

(10) Soweit Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz für Lebensmittel erlassen werden können, können solche Rechtsverordnungen auch für lebende Tiere im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1 erlassen werden.

(11) Soweit für das Verbringen von Erzeugnissen, einschließlich lebender Tiere nach § 4 Absatz 1 Nummer 1, Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz erlassen werden können, können solche Rechtsverordnungen auch für

1. das Verbringen von Erzeugnissen, einschließlich lebender Tiere im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1, unter Abfertigung zum freien Verkehr oder
2. das Verbringen von Erzeugnissen, einschließlich lebender Tiere im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1, mit dem Ziel der Abfertigung zum freien Verkehr

erlassen werden, soweit dies zur Erfüllung der in § 1 genannten Zwecke erforderlich ist.

(12) Abweichend von § 9 Absatz 2 oder § 21 Absatz 3 Satz 4 bedürfen Rechtsverordnungen nach § 9 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b oder nach § 21 Absatz 3 Satz 4 Nummer 2 nicht der Zustimmung des Bundesrates und, in den Fällen des § 9 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b, nicht des Einvernehmens des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie. Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Befugnis zum Erlass von Rechtsverordnungen nach § 9 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b oder nach § 21 Absatz 3 Satz 4 Nummer 2 ganz oder teilweise auf das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zu übertragen. Rechtsverordnungen des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit aufgrund einer Rechtsverordnung nach Satz 2 bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates und, in den Fällen des § 9 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b, nicht des Einvernehmens des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie.

(13) In den Rechtsverordnungen aufgrund dieses Gesetzes kann die jeweilige Ermächtigung ganz oder teilweise auf die Landesregierungen übertragen werden. Soweit eine nach Satz 1 erlassene Rechtsverordnung die Landesregierungen zum Erlass von Rechtsverordnungen ermächtigt, sind diese befugt, die Ermächtigung durch Rechtsverordnung ganz oder teilweise auf andere Behörden zu übertragen.

(14) Die Landesregierungen werden ermächtigt, Rechtsverordnungen nach § 14 Absatz 1 Nummer 4 hinsichtlich der Voraussetzungen, unter denen milchwirtschaftliche Unternehmen bestimmte Bezeichnungen wie Molkerei, Meierei, Sennerei oder Käserei führen dürfen, zu erlassen, solange der Bund von seiner Ermächtigung nach § 14 Absatz 1 Nummer 4 insoweit keinen Gebrauch gemacht hat oder sich in einer Rechtsverordnung die Regelung bestimmter Gegenstände nicht ausdrücklich vorbehält. Die Landesregierungen sind befugt, die Ermächtigung durch Rechtsverordnung ganz oder teilweise auf andere Behörden zu übertragen.

§ 71 Beteiligung der Öffentlichkeit

Vor Erlass von Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz ist die in Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorgesehene Beteiligung der Öffentlichkeit durchzuführen. Dies gilt nicht für Rechtsverordnungen nach den §§ 46, 55 und 70 Absatz 1 bis 3 und 5 bis 9.

§ 72 Außenverkehr

Der Verkehr mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten und anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie mit der Europäischen Kommission, Einrichtungen der Europäischen Union und der EFTA-Überwachungsbehörde obliegt dem Bundesministerium. Es kann diese Befugnis durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf Bundesoberbehörden oder bundesunmittelbare rechtsfähige Anstalten des öffentlichen Rechts, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf die zuständigen obersten Landesbehörden übertragen. Ferner kann es im Einzelfall im Benehmen mit der zuständigen obersten Landesbehörde dieser die Befugnis übertragen. Die obersten Landesbehörden können die Befugnisse nach den Sätzen 2 und 3 auf andere Behörden übertragen.

§ 73 (weggefallen)

§ 74 Geltungsbereich bestimmter Vorschriften

§ 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, § 21 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3, § 59 Absatz 1 Nummer 6, soweit er auf § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 verweist, und Absatz 2 Nummer 2 und § 60 Absatz 2 Nummer 8, soweit er auf § 21 Absatz

3 Satz 1 Nummer 3 verweist, und Absatz 3 Nummer 2 gelten nicht für Erzeugnisse, für die nach Maßgabe des Artikels 49 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 die Anforderungen des Kapitels III der vorgenannten Verordnung nicht gelten.

§ 75 Übergangsregelungen

(1) Hinsichtlich der Verfolgung von Straftaten sind auf Sachverhalte, die vor dem 4. August 2011 entstanden sind, § 10 Absatz 1 Satz 1, Absatz 3 Nummer 2 und § 58 Absatz 1 Nummer 4 in der bis zum 3. August 2011 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

(2) Für Sachverhalte, die bis zu dem Tag, der dem Datum des Tages 18 Monate nach dem Tag der Anwendung der Gemeinschaftsliste nach Artikel 30 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 entspricht, entstanden sind, gilt Satz 2. Als Lebensmittelzusatzstoffe gelten nicht zur Verwendung in Lebensmitteln bestimmte Aromen, ausgenommen künstliche Aromastoffe im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe b Unterbuchstabe iii der Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung (ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 61; L 345 vom 14.12.1988, S. 29), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1) geändert worden ist. Das Bundesministerium macht den Tag nach Satz 1 im Bundesgesetzblatt bekannt.

(3) Es sind anzuwenden:

1. § 59 Absatz 2 Nummer 5 Buchstabe a und c Doppelbuchstabe aa, bb und cc im Hinblick auf Artikel 4 Absatz 1 und Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 ab dem Tag der Anwendung der Gemeinschaftsliste nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008,
2. § 59 Absatz 2 Nummer 5 Buchstabe b im Hinblick auf Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 ab dem Tag der Anwendung der Gemeinschaftsliste nach Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008,
3. § 59 Absatz 2 Nummer 6 Buchstabe b ab dem Tag, der dem Datum des Tages 18 Monate nach dem Tag der Anwendung der Gemeinschaftsliste nach Artikel 30 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 entspricht,
4. § 59 Absatz 2 Nummer 4 ab dem Tag der Anwendung der Gemeinschaftsliste nach Artikel 24 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008.

(4) Hinsichtlich der Verfolgung von Straftaten sind auf Sachverhalte, die vor dem 10. August 2021 entstanden sind, § 2 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 und 3 jeweils in Verbindung mit § 4 Absatz 1 Nummer 2 und § 6 Absatz 1, § 11 Absatz 2 Nummer 2, § 19, §§ 26 bis 29, § 39 Absatz 1, 2 und 7 sowie § 58 Absatz 1 Nummer 11, 12 und 17 Buchstabe a und b, Absatz 2a Nummer 2, § 59 Absatz 1 Nummer 1 bis 5, 8, 9, 13, 14, 19 Buchstabe b, Nummer 20 und 21 Buchstabe a und § 60 Absatz 1 Nummer 2, Absatz 2 Nummer 22a und 26a in der bis zum 9. August 2021 geltenden Fassung weiter anzuwenden. Hinsichtlich der Verfolgung von Straftaten ist auf Sachverhalte, die vor dem 1. April 2020 entstanden sind, § 59 Absatz 2 Nummer 3a in der bis zum 9. August 2021 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

(5) Soweit durch Änderungen dieses Gesetzes Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsverordnungen des Bundes weggefallen sind, können Vorschriften, die auf solche Ermächtigungen gestützt sind, durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums mit Zustimmung des Bundesrates aufgehoben werden.

(5a) Soweit durch Änderungen dieses Gesetzes oder durch Änderung von aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsverordnungen der Länder weggefallen sind, können Vorschriften, die auf solche Ermächtigungen gestützt sind, durch Rechtsverordnung der Landesregierungen aufgehoben werden.

(6) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft macht jeweils die Tage, ab denen die in Absatz 3 bezeichneten Vorschriften anzuwenden sind, im Bundesgesetzblatt bekannt.

Fußnote

(+++ § 75 Abs. 6 (früherer Abs. 5) iVm Abs. 3 Nr. 1: Nach Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1129/2011 der Kommission vom 11. November 2011 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf eine Liste der Lebensmittelzusatzstoffe der Europäischen Union (ABl. L 295 vom 12.11.2011, S. 1) ist die in § 75 Absatz 3 Nummer 1 bezeichnete Gemeinschaftsliste ab

dem 1. Juni 2013 anzuwenden, die in § 59 Absatz 2 Nummer 5 Buchstabe a und c Doppelbuchstabe aa, bb und cc bezeichneten Vorschriften sind ab dem 1. Juni 2013 anzuwenden gem. Nr. 1 Bek. v. 17.11.2011 I 2254 +++) (+++ § 75 Abs. Abs. 6 (früherer Abs. 5) iVm Abs. 3 Nr. 2: Nach Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 1130/2011 der Kommission vom 11. November 2011 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe im Hinblick auf eine Liste der Europäischen Union der für die Verwendung in Lebensmittelzusatzstoffen, Lebensmittelenzymen, Lebensmittelaromen und Nährstoffen zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 295 vom 12.11.2011, S. 178) ist die in § 75 Absatz 3 Nummer 2 bezeichnete Gemeinschaftsliste ab dem 2. Dezember 2011 anzuwenden, die in § 59 Absatz 2 Nummer 5 Buchstabe b bezeichnete Vorschrift ist ab dem 2. Dezember 2011 anzuwenden gem. Nr. 2 Bek. v. 17.11.2011 I 2254 +++)

▼B

VERORDNUNG (EU) Nr. 1169/2011 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 25. Oktober 2011

betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

KAPITEL I

ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung bildet die Grundlage für die Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus in Bezug auf Informationen über Lebensmittel unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Erwartungen der Verbraucher und ihrer unterschiedlichen Informationsbedürfnisse bei gleichzeitiger Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts.

(2) Diese Verordnung legt allgemeine Grundsätze, Anforderungen und Zuständigkeiten für die Information über Lebensmittel und insbesondere für die Kennzeichnung von Lebensmitteln fest. Unter Berücksichtigung der Notwendigkeit einer hinreichenden Flexibilität, damit künftigen Entwicklungen und neuen Informationserfordernissen Rechnung getragen werden kann, legt sie die Mittel zur Wahrung des Rechts der Verbraucher auf Information und die Verfahren für die Bereitstellung von Informationen über Lebensmittel fest.

(3) Diese Verordnung gilt für Lebensmittelunternehmer auf allen Stufen der Lebensmittelkette, sofern deren Tätigkeiten die Bereitstellung von Information über Lebensmittel an die Verbraucher betreffen. Sie gilt für alle Lebensmittel, die für den Endverbraucher bestimmt sind, einschließlich Lebensmitteln, die von Anbietern von Gemeinschaftsverpflegung abgegeben werden, sowie für Lebensmittel, die für die Lieferung an Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung bestimmt sind.

Diese Verordnung gilt für durch Verkehrsunternehmen erbrachte Verpflegungsdienstleistungen, wenn der Abfahrtsort innerhalb der Hoheitsgebiete der Mitgliedstaaten liegt, für die die Verträge gelten.

(4) Diese Verordnung gilt unbeschadet der in speziellen Rechtsvorschriften der Union für bestimmte Lebensmittel enthaltenen Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

▼B

a) die Begriffsbestimmungen für „Lebensmittel“, „Lebensmittelrecht“, „Lebensmittelunternehmen“, „Lebensmittelunternehmer“, „Einzelhandel“, „Inverkehrbringen“ und „Endverbraucher“ in Artikel 2 und Artikel 3 Absätze 1, 2, 3, 7, 8 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;

b) die Begriffsbestimmungen für „Verarbeitung“, „unverarbeitete Erzeugnisse“ und „Verarbeitungserzeugnisse“ in Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben m, n und o der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene ([1]);

c) die Begriffsbestimmung für „Lebensmittelenzym“ in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme ([2]);

d) die Begriffsbestimmungen für „Lebensmittelzusatzstoff“ und „Verarbeitungshilfsstoff“ und „Trägerstoff“ in Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben a und b und Anhang I Ziffer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ([3]);

e) die Begriffsbestimmung für „Aroma“ in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln ([4]);

f) die Begriffsbestimmungen für „Fleisch“, „Separatorenfleisch“, „Fleischzubereitungen“, „Fischereierzeugnisse“ und „Fleischerzeugnisse“ in Anhang I Nummern 1.1, 1.14, 1.15, 3.1 und 7.1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs ([5]);

g) die Begriffsbestimmung für „Werbung“ in Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/114/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über irreführende und vergleichende Werbung ([6]);

▼M3

h) die Begriffsbestimmung für „technisch hergestellte Nanomaterialien“ in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates ([7]).

▼B

(2) Ferner bezeichnet der Ausdruck

a) „Information über Lebensmittel“ jede Information, die ein Lebensmittel betrifft und dem Endverbraucher durch ein Etikett, sonstiges Begleitmaterial oder in anderer Form, einschließlich über moderne technologische Mittel oder mündlich, zur Verfügung gestellt wird;

([1]) ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1.
([2]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.
([3]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.
([4]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34.
([5]) ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55.
([6]) ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 21.
([7]) 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).

▼B

b) „Lebensmittelinformationsrecht“ die Unionsvorschriften auf dem Gebiet der Information über Lebensmittel, insbesondere Kennzeichnungsvorschriften, einschließlich Vorschriften allgemeiner Art, die unter bestimmten Umständen für alle Lebensmittel oder für bestimmte Klassen von Lebensmittel gelten, sowie Vorschriften, die nur für bestimmte Lebensmittel gelten;

c) „verpflichtende Informationen über Lebensmittel“ diejenigen Angaben, die dem Endverbraucher aufgrund von Unionsvorschriften bereitgestellt werden müssen;

d) „Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung“ Einrichtungen jeder Art (darunter auch Fahrzeuge oder fest installierte oder mobile Stände) wie Restaurants, Kantinen, Schulen, Krankenhäuser oder Catering-Unternehmen, in denen im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit Lebensmittel für den unmittelbaren Verzehr durch den Endverbraucher zubereitet werden;

e) „vorverpacktes Lebensmittel“ jede Verkaufseinheit, die als solche an den Endverbraucher und an Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung abgegeben werden soll und die aus einem Lebensmittel und der Verpackung besteht, in die das Lebensmittel vor dem Feilbieten verpackt worden ist, gleichviel, ob die Verpackung es ganz oder teilweise umschließt, jedoch auf solche Weise, dass der Inhalt nicht verändert werden kann, ohne dass die Verpackung geöffnet werden muss oder eine Veränderung erfährt; Lebensmittel, die auf Wunsch des Verbrauchers am Verkaufsort verpackt oder im Hinblick auf ihren unmittelbaren Verkauf vorverpackt werden, werden von dem Begriff „vorverpacktes Lebensmittel“ nicht erfasst;

f) „Zutat“ jeden Stoff und jedes Erzeugnis, einschließlich Aromen, Lebensmittelzusatzstoffen und Lebensmittelenzymen, sowie jeden Bestandteil einer zusammengesetzten Zutat, der bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet wird und der — gegebenenfalls in veränderter Form — im Enderzeugnis vorhanden bleibt; Rückstände gelten nicht als „Zutaten“;

g) „Herkunftsort“ den Ort, aus dem ein Lebensmittel laut Angabe kommt und der nicht sein „Ursprungsland“ im Sinne der Artikel 23 bis 26 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 ist; der Name, die Firma oder die Anschrift des Lebensmittelunternehmens auf dem Etikett gilt nicht als Angabe des Ursprungslands oder Herkunftsorts von Lebensmitteln im Sinne dieser Verordnung;

h) „zusammengesetzte Zutat“ eine Zutat, die selbst aus mehr als einer Zutat besteht;

i) „Etikett“ alle Aufschriften, Marken- oder Kennzeichen, bildlichen oder anderen Beschreibungen, die auf die Verpackung oder das Behältnis des Lebensmittels geschrieben, gedruckt, geprägt, markiert, graviert oder gestempelt werden bzw. daran angebracht sind;

j) „Kennzeichnung“ alle Wörter, Angaben, Hersteller- oder Handelsmarken, Abbildungen oder Zeichen, die sich auf ein Lebensmittel beziehen und auf Verpackungen, Schriftstücken, Tafeln, Etiketten, Ringen oder Verschlüssen jeglicher Art angebracht sind und dieses Lebensmittel begleiten oder sich auf dieses Lebensmittel beziehen;

k) „Sichtfeld“ alle Oberflächen einer Verpackung, die von einem einzigen Blickpunkt aus gelesen werden können;

▼B

l) „Hauptsichtfeld“ das Sichtfeld einer Verpackung, das vom Verbraucher beim Kauf höchstwahrscheinlich auf den ersten Blick wahrgenommen wird und ihm ermöglicht, die Beschaffenheit oder die Art und gegebenenfalls die Handelsmarke eines Produkts sofort zu erkennen. Hat eine Verpackung mehrere identische Hauptsichtfelder, gilt das vom Lebensmittelunternehmen ausgewählte Sichtfeld als Hauptsichtfeld;

m) „Lesbarkeit“ das äußere Erscheinungsbild von Informationen, durch das die Informationen für die Allgemeinheit visuell zugänglich sind und das von verschiedenen Faktoren bestimmt wird, so u. a. der Schriftgröße, dem Buchstabenabstand, dem Zeilenabstand, der Strichstärke der Schrift, der Schriftfarbe, der Schriftart, dem Verhältnis zwischen Buchstabenbreite und -höhe, der Materialoberfläche und dem Kontrast zwischen Schrift und Hintergrund;

n) „rechtlich vorgeschriebene Bezeichnung“ die Bezeichnung eines Lebensmittels, die durch die für dieses Lebensmittel geltenden Rechtsvorschriften der Union vorgeschrieben ist, oder, wenn es keine derartigen Unionsvorschriften gibt, die Bezeichnung, welche in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften des Mitgliedstaats vorgesehen ist, in dem das Lebensmittel an die Endverbraucher oder Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung verkauft wird;

o) „verkehrsübliche Bezeichnung“ eine Bezeichnung, die von den Verbrauchern in dem Mitgliedstaat, in dem das Lebensmittel verkauft wird, als Bezeichnung dieses Lebensmittels akzeptiert wird, ohne dass eine weitere Erläuterung notwendig wäre;

p) „beschreibende Bezeichnung“ eine Bezeichnung, die das Lebensmittel und erforderlichenfalls seine Verwendung beschreibt und die hinreichend genau ist, um es den Verbrauchern zu ermöglichen, die tatsächliche Art des Lebensmittels zu erkennen und es von Erzeugnissen zu unterscheiden, mit denen es verwechselt werden könnte;

q) „primäre Zutat“ diejenige Zutat oder diejenigen Zutaten eines Lebensmittels, die über 50 % dieses Lebensmittels ausmachen oder die die Verbraucher üblicherweise mit der Bezeichnung des Lebensmittels assoziieren und für die in den meisten Fällen eine mengenmäßige Angabe vorgeschrieben ist;

r) „Mindesthaltbarkeitsdatum eines Lebensmittels“ das Datum, bis zu dem dieses Lebensmittel bei richtiger Aufbewahrung seine spezifischen Eigenschaften behält;

s) „Nährstoff“ Eiweiße, Kohlenhydrate, Fett, Ballaststoffe, Natrium, Vitamine und ►C1 Mineralstoffe ◄, die in Anhang XIII Teil A Nummer 1 dieser Verordnung aufgeführt sind, sowie Stoffe, die zu einer dieser Klassen gehören oder Bestandteil einer dieser Klassen sind.

▼M3

▼B

u) „Fernkommunikationstechnik“ jedes Kommunikationsmittel, das zum Abschluss eines Vertrags zwischen einem Verbraucher und einem Lieferer ohne gleichzeitige körperliche Anwesenheit der Vertragsparteien eingesetzt werden kann.

▼B

(3) Für die Zwecke dieser Verordnung bezieht sich der Begriff „Ursprungsland eines Lebensmittels“ auf den Ursprung eines Lebensmittels im Sinne der Artikel 23 bis 26 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92.

(4) Die speziellen Begriffsbestimmungen in Anhang I gelten ebenfalls.

KAPITEL II

ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE DER INFORMATION ÜBER LEBENSMITTEL

Artikel 3

Allgemeine Ziele

(1) Die Bereitstellung von Informationen über Lebensmittel dient einem umfassenden Schutz der Gesundheit und Interessen der Verbraucher, indem Endverbrauchern eine Grundlage für eine fundierte Wahl und die sichere Verwendung von Lebensmitteln unter besonderer Berücksichtigung von gesundheitlichen, wirtschaftlichen, umweltbezogenen, sozialen und ethischen Gesichtspunkten geboten wird.

(2) Ziel des Lebensmittelinformationsrechts ist es, in der Union den freien Verkehr von rechtmäßig erzeugten und in Verkehr gebrachten Lebensmitteln zu gewährleisten, wobei gegebenenfalls die Notwendigkeit des Schutzes der berechtigten Interessen der Erzeuger und der Förderung der Erzeugung qualitativ guter Erzeugnisse zu berücksichtigen ist.

(3) Werden im Lebensmittelinformationsrecht neue Anforderungen eingeführt, so wird für die Zeit nach dem Inkrafttreten der neuen Anforderungen — außer in hinreichend begründeten Fällen — eine Übergangsfrist gewährt. Während dieser Übergangsfrist dürfen Lebensmittel, deren Etikett nicht den neuen Anforderungen entspricht, in Verkehr gebracht werden, und dürfen die Bestände solcher Lebensmittel, die vor dem Ablauf der Übergangsfrist in Verkehr gebracht wurden, bis zur Erschöpfung der Bestände verkauft werden.

(4) Bei der Erarbeitung, Bewertung und Überprüfung des Lebensmittelinformationsrechts ist unmittelbar oder über Vertretungsgremien in offener und transparenter Weise eine Konsultation der Öffentlichkeit, einschließlich der betroffenen Akteure, durchzuführen, es sei denn, dies ist aus Dringlichkeitsgründen nicht möglich.

Artikel 4

Grundsätze für verpflichtende Informationen über Lebensmittel

(1) Schreibt das Lebensmittelinformationsrecht verpflichtende Informationen über Lebensmittel vor, so gilt dies insbesondere für Informationen, die unter eine der folgenden Kategorien fallen:

a) Informationen zu Identität und Zusammensetzung, Eigenschaften oder sonstigen Merkmalen des Lebensmittels;

▼B

b) Informationen zum Schutz der Gesundheit der Verbraucher und zur sicheren Verwendung eines Lebensmittels. Hierunter fallen insbesondere Informationen zu

   i) einer Zusammensetzung, die für die Gesundheit bestimmter Gruppen von Verbrauchern schädlich sein könnte;

   ii) Haltbarkeit, Lagerung und sicherer Verwendung;

   iii) den Auswirkungen auf die Gesundheit, insbesondere zu den Risiken und Folgen eines schädlichen und gefährlichen Konsums von Lebensmitteln;

c) Informationen zu ernährungsphysiologischen Eigenschaften, damit die Verbraucher — auch diejenigen mit besonderen Ernährungsbedürfnissen — eine fundierte Wahl treffen können.

(2) Bei der Prüfung, ob verpflichtende Informationen über Lebensmittel erforderlich sind, und um Verbraucher zu einer fundierten Wahl zu befähigen, ist zu berücksichtigen, ob ein weit verbreiteter, eine Mehrheit der Verbraucher betreffender Bedarf an bestimmten Informationen besteht, denen sie erhebliche Bedeutung beimessen, oder ob Verbrauchern durch verpflichtende Informationen nach allgemeiner Auffassung ein Nutzen entsteht.

Artikel 5

Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit

Alle Maßnahmen der Union auf dem Gebiet des Lebensmittelinformationsrechts, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken können, werden nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („European Food Safety Agency — EFSA“) erlassen.

KAPITEL III

ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN AN DIE INFORMATION ÜBER LEBENSMITTEL UND PFLICHTEN DER LEBENSMITTELUNTERNEHMER

Artikel 6

Grundlegende Anforderung

Jedem Lebensmittel, das für die Lieferung an Endverbraucher oder Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung bestimmt ist, sind Informationen nach Maßgabe dieser Verordnung beizufügen.

Artikel 7

Lauterkeit der Informationspraxis

(1) Informationen über Lebensmittel dürfen nicht irreführend sein, insbesondere

a) in Bezug auf die Eigenschaften des Lebensmittels, insbesondere in Bezug auf Art, Identität, Eigenschaften, Zusammensetzung, Menge, Haltbarkeit, Ursprungsland oder Herkunftsort und Methode der Herstellung oder Erzeugung;

b) indem dem Lebensmittel Wirkungen oder Eigenschaften zugeschrieben werden, die es nicht besitzt;

▼B

c) indem zu verstehen gegeben wird, dass sich das Lebensmittel durch besondere Merkmale auszeichnet, obwohl alle vergleichbaren Lebensmittel dieselben Merkmale aufweisen, insbesondere durch besondere Hervorhebung des Vorhandenseins oder Nicht-Vorhandenseins bestimmter Zutaten und/oder Nährstoffe;

d) indem durch das Aussehen, die Bezeichnung oder bildliche Darstellungen das Vorhandensein eines bestimmten Lebensmittels oder einer Zutat suggeriert wird, obwohl tatsächlich in dem Lebensmittel ein von Natur aus vorhandener Bestandteil oder eine normalerweise in diesem Lebensmittel verwendete Zutat durch einen anderen Bestandteil oder eine andere Zutat ersetzt wurde;

(2) Informationen über Lebensmittel müssen zutreffend, klar und für die Verbraucher leicht verständlich sein.

(3) Vorbehaltlich der in den Unionsvorschriften über natürliche Mineralwässer und über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, vorgesehenen Ausnahmen dürfen Informationen über ein Lebensmittel diesem keine Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen lassen.

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 gelten auch für

a) die Werbung;

b) die Aufmachung von Lebensmitteln, insbesondere für ihre Form, ihr Aussehen oder ihre Verpackung, die verwendeten Verpackungsmaterialien, die Art ihrer Anordnung und den Rahmen ihrer Darbietung.

Artikel 8

Verantwortlichkeiten

(1) Verantwortlich für die Information über ein Lebensmittel ist der Lebensmittelunternehmer, unter dessen Namen oder Firma das Lebensmittel vermarktet wird, oder, wenn dieser Unternehmer nicht in der Union niedergelassen ist, der Importeur, der das Lebensmittel in die Union einführt.

(2) Der für die Information über das Lebensmittel verantwortliche Lebensmittelunternehmer gewährleistet gemäß dem anwendbaren Lebensmittelinformationsrecht und den Anforderungen der einschlägigen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften das Vorhandensein und die Richtigkeit der Informationen über das Lebensmittel.

(3) Lebensmittelunternehmer, deren Tätigkeiten die Informationen über Lebensmittel nicht beeinflussen, dürfen keine Lebensmittel abgeben, von denen sie aufgrund der ihnen im Rahmen ihrer Berufstätigkeit vorliegenden Informationen wissen oder annehmen müssen, dass sie dem anwendbaren Lebensmittelinformationsrecht und den Anforderungen der einschlägigen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften nicht entsprechen.

(4) Lebensmittelunternehmer dürfen in den ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen keine Änderung der Informationen zu einem Lebensmittel vornehmen, wenn diese Änderung den Endverbraucher irreführen oder in anderer Weise den Verbraucherschutz und die Möglichkeit des Endverbrauchers, eine fundierte Wahl zu treffen, verringern würde. Die Lebensmittelunternehmer sind für jede Änderung, die sie an den Informationen zu einem Lebensmittel vornehmen, verantwortlich.

▼B

(5) Unbeschadet der Absätze 2 bis 4 stellen die Lebensmittelunternehmer in den ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen die Einhaltung der für ihre Tätigkeiten relevanten Anforderungen des Lebensmittelinformationsrechts und der einschlägigen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften sicher und prüfen die Einhaltung dieser Vorschriften nach.

(6) Die Lebensmittelunternehmer stellen in den ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen sicher, dass Informationen über nicht vorverpackte Lebensmittel, die für die Abgabe an Endverbraucher oder Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung bestimmt sind, an den Lebensmittelunternehmer übermittelt werden, der die Lebensmittel erhält, damit erforderlichenfalls verpflichtende Informationen über das Lebensmittel an den Endverbraucher weitergegeben werden können.

(7) In folgenden Fällen stellen die Lebensmittelunternehmer in den ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen sicher, dass die nach den Artikeln 9 und 10 verlangten verpflichtenden Angaben auf der Vorverpackung oder auf einem mit ihr verbundenen Etikett oder aber auf den Handelspapieren, die sich auf das Lebensmittel beziehen, erscheinen, sofern gewährleistet werden kann, dass diese Papiere entweder dem Lebensmittel, auf das sie sich beziehen, beiliegen oder aber vor oder gleichzeitig mit der Lieferung versendet wurden:

a) wenn vorverpackte Lebensmittel für den Endverbraucher bestimmt sind, aber auf einer dem Verkauf an den Endverbraucher vorangehenden Stufe vermarktet werden, sofern auf dieser Stufe nicht der Verkauf an einen Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung erfolgt;

b) wenn vorverpackte Lebensmittel für die Abgabe an Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung bestimmt sind, um dort zubereitet, verarbeitet, aufgeteilt oder geschnitten zu werden.

Ungeachtet des Unterabsatzes 1 stellen Lebensmittelunternehmer sicher, dass die in Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben a, f, g und h genannten Angaben auch auf der Außenverpackung erscheinen, in der die vorverpackten Lebensmittel vermarktet werden.

(8) Lebensmittelunternehmer, die anderen Lebensmittelunternehmern Lebensmittel liefern, die nicht für die Abgabe an Endverbraucher oder Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung bestimmt sind, stellen sicher, dass diese anderen Lebensmittelunternehmer ausreichende Informationen erhalten, um ihre Verpflichtungen nach Absatz 2 erfüllen zu können.

KAPITEL IV

VERPFLICHTENDE INFORMATIONEN ÜBER LEBENSMITTEL

ABSCHNITT 1

Inhalt und Darstellungsform

Artikel 9

Verzeichnis der verpflichtenden Angaben

(1) Nach Maßgabe der Artikel 10 bis 35 und vorbehaltlich der in diesem Kapitel vorgesehenen Ausnahmen sind folgende Angaben verpflichtend:

a) die Bezeichnung des Lebensmittels;

▼B

b) das Verzeichnis der Zutaten;

c) alle in Anhang II aufgeführten Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe sowie Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe, die Derivate eines in Anhang II aufgeführten Stoffes oder Erzeugnisses sind, die bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet werden und — gegebenenfalls in veränderter Form — im Enderzeugnis vorhanden sind und die Allergien und Unverträglichkeiten auslösen;

d) die Menge bestimmter Zutaten oder Klassen von Zutaten;

e) die Nettofüllmenge des Lebensmittels;

f) das Mindesthaltbarkeitsdatum oder das Verbrauchsdatum;

g) gegebenenfalls besondere Anweisungen für Aufbewahrung und/oder Anweisungen für die Verwendung;

h) der Name oder die Firma und die Anschrift des Lebensmittelunternehmers nach Artikel 8 Absatz 1;

i) das Ursprungsland oder der Herkunftsort, wo dies nach Artikel 26 vorgesehen ist;

j) eine Gebrauchsanleitung, falls es schwierig wäre, das Lebensmittel ohne eine solche angemessen zu verwenden;

k) für Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumenprozent die Angabe des vorhandenen Alkoholgehalts in Volumenprozent;

l) eine Nährwertdeklaration.

(2) Die in Absatz 1 genannten Angaben sind in Worten und Zahlen zu machen. Unbeschadet des Artikels 35 können sie zusätzlich durch Piktogramme oder Symbole ausgedrückt werden.

(3) Erlässt die Kommission die in diesem Artikel genannten delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, können die in Absatz 1 genannten Angaben alternativ durch Piktogramme oder Symbole anstatt durch Worte oder Zahlen ausgedrückt werden.

Um sicherzustellen, dass die Verbraucher verpflichtende Informationen über Lebensmittel auch auf andere Weise als durch Worte oder Zahlen erhalten, und sofern derselbe Umfang an Informationen wie mit Worten oder Zahlen gewährleistet ist, kann die Kommission gemäß Artikel 51 durch delegierte Rechtsakte die Kriterien festlegen, anhand deren eine oder mehrere der in Absatz 1 genannten Angaben durch Piktogramme oder Symbole anstatt durch Worte oder Zahlen ausgedrückt werden können, wobei sie Nachweisen eines einheitlichen Verständnisses der Verbraucher Rechnung trägt.

(4) Um die einheitliche Durchführung von Absatz 3 dieses Artikels zu gewährleisten, kann die Kommission Durchführungsrechtsakte zu den Modalitäten der Anwendung der gemäß Absatz 3 festgelegten Kriterien erlassen, nach denen eine oder mehrere Angaben durch Piktogramme oder Symbole anstatt durch Worte oder Zahlen ausgedrückt werden können. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 48 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

▼B

Artikel 10

Weitere verpflichtende Angaben für bestimmte Arten oder Klassen von Lebensmitteln

(1) Zusätzlich zu den in Artikel 9 Absatz 1 aufgeführten Angaben sind in Anhang III für bestimmte Arten oder Klassen von Lebensmitteln weitere Angaben verpflichtend.

(2) Um die Information des Verbrauchers über bestimmte Arten oder Klassen von Lebensmitteln sicherzustellen und dem technischen Fortschritt, dem Stand der Wissenschaft, dem Schutz der Gesundheit der Verbraucher oder der sicheren Verwendung eines Lebensmittels Rechnung zu tragen, kann die Kommission Anhang III gemäß Artikel 51 durch delegierte Rechtsakte ändern.

Ist dies im Falle einer Gefährdung der Gesundheit der Verbraucher aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 52 auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung.

Artikel 11

Maße und Gewichte

Artikel 9 lässt speziellere Bestimmungen der Union über Maße und Gewichte unberührt.

Artikel 12

Bereitstellung und Platzierung verpflichtender Informationen über Lebensmittel

(1) Die verpflichtenden Informationen über Lebensmittel müssen gemäß dieser Verordnung bei allen Lebensmitteln verfügbar und leicht zugänglich sein.

(2) Bei vorverpackten Lebensmitteln sind die verpflichtenden Informationen über Lebensmittel direkt auf der Verpackung oder auf einem an dieser befestigten Etikett anzubringen.

(3) Um sicherzustellen, dass die Verbraucher verpflichtende Informationen über Lebensmittel auch auf eine andere, für bestimmte verpflichtende Angaben besser geeignete Weise erhalten, und sofern derselbe Umfang an Informationen wie auf der Verpackung oder auf dem Etikett gewährleistet ist, kann die Kommission gemäß Artikel 51 durch delegierte Rechtsakte Kriterien festlegen, anhand deren bestimmte verpflichtende Angaben auf andere Weise als auf der Verpackung oder auf dem Etikett ausgedrückt werden können, wobei sie Nachweisen eines einheitlichen Verständnisses der Verbraucher und der verbreiteten Nutzung der entsprechenden Ausdrucksmittel durch die Verbraucher Rechnung trägt.

(4) Um die einheitliche Durchführung von Absatz 3 dieses Artikels zu gewährleisten, kann die Kommission Durchführungsrechtsakte zu den Modalitäten der Anwendung der gemäß Absatz 3 festgelegten Kriterien erlassen, nach denen bestimmte verpflichtende Angaben auf andere Weise als auf der Verpackung oder auf dem Etikett ausgedrückt werden können. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 48 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

▼B

(5) Im Fall von nicht vorverpackten Lebensmitteln gelten die Bestimmungen des Artikels 44.

Artikel 13

Darstellungsform der verpflichtenden Angaben

(1) Unbeschadet der gemäß Artikel 44 Absatz 2 erlassenen einzelstaatlichen Vorschriften sind verpflichtende Informationen über Lebensmittel an einer gut sichtbaren Stelle deutlich, gut lesbar und gegebenenfalls dauerhaft anzubringen. Sie dürfen in keiner Weise durch andere Angaben oder Bildzeichen oder sonstiges eingefügtes Material verdeckt, undeutlich gemacht oder getrennt werden, und der Blick darf nicht davon abgelenkt werden.

(2) Unbeschadet spezieller Unionsvorschriften, die auf bestimmte Lebensmittel anwendbar sind, sind die verpflichtenden Angaben gemäß Artikel 9 Absatz 1, wenn sie auf der Packung oder dem daran befestigten Etikett gemacht werden, auf die Verpackung oder das Etikett in einer Schriftgröße mit einer x-Höhe gemäß Anhang IV von mindestens 1,2 mm so aufzudrucken, dass eine gute Lesbarkeit sichergestellt ist.

(3) Bei Verpackungen oder Behältnissen, deren größte Oberfläche weniger als 80 cm^2 beträgt, beträgt die x-Höhe der Schriftgröße gemäß Absatz 2 mindestens 0,9 mm.

(4) Damit die Ziele dieser Verordnung erreicht werden, legt die Kommission durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 51 Vorschriften zur Lesbarkeit fest.

Zu dem in Unterabsatz 1 genannten Zweck kann die Kommission außerdem durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 51 die Anforderungen des Absatzes 5 dieses Artikels auf weitere verpflichtende Angaben für bestimmte Arten oder Klassen von Lebensmitteln ausdehnen.

(5) Die in Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben a, e und k aufgeführten Angaben müssen im selben Sichtfeld erscheinen.

(6) Absatz 5 dieses Artikels gilt nicht in den in Artikel 16 Absätze 1 und 2 aufgeführten Fällen.

Artikel 14

Fernabsatz

(1) Unbeschadet der Informationspflichten, die sich aus Artikel 9 ergeben, gilt im Falle von vorverpackten Lebensmitteln, die durch Einsatz von Fernkommunikationstechniken zum Verkauf angeboten werden, Folgendes:

a) Verpflichtende Informationen über Lebensmittel mit Ausnahme der Angaben gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe f müssen vor dem Abschluss des Kaufvertrags verfügbar sein und auf dem Trägermaterial des Fernabsatzgeschäfts erscheinen oder durch andere geeignete Mittel, die vom Lebensmittelunternehmer eindeutig anzugeben sind, bereitgestellt werden. Wird auf andere geeignete Mittel zurückgegriffen, so sind die verpflichtenden Informationen über Lebensmittel bereitzustellen, ohne dass der Lebensmittelunternehmer den Verbrauchern zusätzliche Kosten in Rechnung stellt;

▼B

b) alle verpflichtenden Angaben müssen zum Zeitpunkt der Lieferung verfügbar sein.

(2) Im Falle von nicht vorverpackten Lebensmitteln, die durch Einsatz von Fernkommunikationstechniken zum Verkauf angeboten werden, sind die nach Artikel 44 vorgeschriebenen Angaben gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels verfügbar zu machen.

(3) Absatz 1 Buchstabe a gilt nicht für Lebensmittel, die in Automaten oder automatisierten Anlagen zum Verkauf angeboten werden.

Artikel 15

Sprachliche Anforderungen

(1) Unbeschadet des Artikels 9 Absatz 3 sind verpflichtende Informationen über Lebensmittel in einer für die Verbraucher der Mitgliedstaaten, in denen ein Lebensmittel vermarktet wird, leicht verständlichen Sprache abzufassen.

(2) Innerhalb ihres Hoheitsgebiets können die Mitgliedstaaten, in denen ein Lebensmittel vermarktet wird, bestimmen, dass diese Angaben in einer Amtssprache oder mehreren Amtssprachen der Union zu machen sind.

(3) Die Absätze 1 und 2 stehen der Abfassung der Angaben in mehreren Sprachen nicht entgegen.

Artikel 16

Ausnahmen von dem Erfordernis bestimmter verpflichtender Angaben

(1) Bei zur Wiederverwendung bestimmten Glasflaschen, die eine nicht entfernbare Aufschrift tragen und dementsprechend weder ein Etikett noch eine Halsschleife noch ein Brustschild haben, sind nur die in Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben a, c, e, f und l aufgeführten Angaben verpflichtend.

(2) Bei Verpackungen oder Behältnissen, deren größte Oberfläche weniger als 10 cm^2 beträgt, sind nur die in Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben a, c, e und f aufgeführten Angaben auf der Packung oder dem Etikett verpflichtend. Die in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b genannten Angaben sind auf andere Weise zu machen oder dem Verbraucher auf Wunsch zur Verfügung zu stellen.

(3) Unbeschadet anderer Unionsvorschriften, die eine Nährwertdeklaration vorschreiben, ist die in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe l genannte Deklaration bei in Anhang V aufgeführten Lebensmitteln nicht verpflichtend.

(4) Unbeschadet anderer Unionsvorschriften, die ein Zutatenverzeichnis oder eine Nährwertdeklaration vorschreiben, sind die in Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben b und l aufgeführten Angaben nicht verpflichtend für Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumenprozent.

▼B

Die Kommission legt bis zum 13. Dezember 2014 einen Bericht über die Anwendung von Artikel 18 und Artikel 30 Absatz 1 auf die in diesem Absatz genannten Erzeugnisse vor, der auch darauf eingeht, ob alkoholische Getränke in Zukunft insbesondere der Pflicht zur Angabe des Brennwertes unterliegen sollten, und die Gründe für mögliche Ausnahmen angibt, wobei der Notwendigkeit der Kohärenz mit den übrigen einschlägigen Politiken der Union Rechnung zu tragen ist. In diesem Zusammenhang prüft die Kommission, ob es erforderlich ist, eine Begriffsbestimmung für „Alkopops“ vorzuschlagen.

Die Kommission fügt diesem Bericht gegebenenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag bei, in dem die Regeln für ein Zutatenverzeichnis oder eine verpflichtende Nährwertdeklaration für diese Erzeugnisse festgelegt werden.

ABSCHNITT 2

Detaillierte Bestimmungen für verpflichtende Angaben

Artikel 17

Bezeichnung des Lebensmittels

(1) Ein Lebensmittel wird mit seiner rechtlich vorgeschriebenen Bezeichnung bezeichnet. Fehlt eine solche, so wird das Lebensmittel mit seiner verkehrsüblichen Bezeichnung oder, falls es keine verkehrsübliche Bezeichnung gibt oder diese nicht verwendet wird, mit einer beschreibenden Bezeichnung bezeichnet.

(2) Die Verwendung der Bezeichnung des Lebensmittels, unter der das Erzeugnis im Herstellungsmitgliedstaat rechtmäßig hergestellt und vermarktet wird, ist im Vermarktungsmitgliedstaat zulässig. Wenn jedoch die Anwendung der anderen Bestimmungen dieser Verordnung, insbesondere denjenigen des Artikels 9, es den Verbrauchern im Vermarktungsmitgliedstaat nicht ermöglicht, die tatsächliche Art des Lebensmittels zu erkennen und es von Lebensmitteln zu unterscheiden, mit denen es verwechselt werden könnte, ist die Bezeichnung des Lebensmittels durch weitere beschreibende Informationen zu ergänzen, die in der Nähe der Bezeichnung des Lebensmittels anzubringen sind.

(3) In Ausnahmefällen darf die Bezeichnung des Lebensmittels im Herstellungsmitgliedstaat im Vermarktungsmitgliedstaat nicht verwendet werden, wenn das mit ihr im Herstellungsmitgliedstaat bezeichnete Lebensmittel im Hinblick auf seine Zusammensetzung oder Herstellung von dem unter dieser Bezeichnung im Vermarktungsmitgliedstaat bekannten Lebensmittel derart abweicht, dass Absatz 2 nicht ausreicht, um im Vermarktungsmitgliedstaat eine korrekte Unterrichtung des Käufers zu gewährleisten.

(4) Die Bezeichnung des Lebensmittels darf durch keine als geistiges Eigentum geschützte Bezeichnung, Handelsmarke oder Fantasiebezeichnung ersetzt werden.

(5) Anhang VI enthält spezielle Vorschriften für die Bezeichnung eines Lebensmittels und die Angaben, die dazu zu machen sind.

▼B

Artikel 18

Zutatenverzeichnis

(1) Dem Zutatenverzeichnis ist eine Überschrift oder eine geeignete Bezeichnung voranzustellen, in der das Wort „Zutaten“ erscheint. Das Zutatenverzeichnis besteht aus einer Aufzählung sämtlicher Zutaten des Lebensmittels in absteigender Reihenfolge ihres Gewichtsanteils zum Zeitpunkt ihrer Verwendung bei der Herstellung des Lebensmittels.

(2) Die Zutaten werden mit ihrer speziellen Bezeichnung, gegebenenfalls nach Maßgabe der Bestimmungen in Artikel 17 und Anhang VI, bezeichnet.

(3) Alle Zutaten, die in Form technisch hergestellter Nanomaterialien vorhanden sind, müssen im Zutatenverzeichnis eindeutig aufgeführt werden. Auf die Bezeichnung solcher Zutaten muss das in Klammern gesetzte Wort „Nano“ folgen.

(4) Anhang VII enthält technische Vorschriften für die Anwendung der Absätze 1 und 2 dieses Artikels.

▼M3

———————

▼B

Artikel 19

Ausnahme vom Erfordernis eines Zutatenverzeichnisses

(1) Ein Zutatenverzeichnis ist bei folgenden Lebensmitteln nicht erforderlich:

a) frischem Obst und Gemüse — einschließlich Kartoffeln —, das nicht geschält, geschnitten oder auf ähnliche Weise behandelt worden ist;

b) Tafelwasser, das mit Kohlensäure versetzt ist und in dessen Beschreibung dieses Merkmal aufgeführt ist,

c) Gärungsessig, der nur aus einem Grundstoff hergestellt ist und dem keine weitere Zutat zugesetzt worden ist;

d) Käse, Butter, fermentierter Milch und Sahne, denen keine Zutat zugesetzt wurde außer für die Herstellung notwendige Milchinhaltsstoffe, Lebensmittelenzyme und Mikroorganismen-Kulturen oder für die Herstellung von Käse — ausgenommen Frisch- oder Schmelzkäse — notwendiges Salz;

e) Lebensmitteln, die aus einer einzigen Zutat bestehen, sofern

   i) die Bezeichnung des Lebensmittels mit der Zutatenbezeichnung identisch ist oder

   ii) die Bezeichnung des Lebensmittels eindeutig auf die Art der Zutat schließen lässt.

(2) Um der Bedeutung eines Zutatenverzeichnisses für die Verbraucher bei bestimmten Arten oder Klassen von Lebensmitteln Rechnung zu tragen, kann die Kommission in Ausnahmefällen die in Absatz 1 dieses Artikels enthaltene Liste durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 51 ergänzen, sofern das Fehlen des Zutatenverzeichnisses nicht dazu führt, dass Endverbraucher oder Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung unzureichend informiert werden.

▼B

Artikel 20

Ausnahme vom Erfordernis der Angabe von Bestandteilen von Lebensmitteln im Zutatenverzeichnis

Unbeschadet des Artikels 21 brauchen die folgenden Bestandteile eines Lebensmittels nicht im Zutatenverzeichnis aufgeführt zu werden:

a) Bestandteile einer Zutat, die während der Herstellung vorübergehend entfernt und dann dem Lebensmittel wieder hinzugefügt werden, ohne dass sie mengenmäßig ihren ursprünglichen Anteil überschreiten;

b) Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmittelenzyme,

   i) deren Vorhandensein in einem Lebensmittel lediglich darauf beruht, dass sie — in Übereinstimmung mit dem Übertragungsgrundsatz gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstaben a und b der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 — in einer Zutat oder in mehreren Zutaten dieses Lebensmittels enthalten waren, sofern sie im Enderzeugnis keine technologische Wirkung mehr ausüben, oder

   ii) die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden;

c) Trägerstoffe und andere Stoffe, die keine Lebensmittelzusatzstoffe sind, aber in derselben Weise und zu demselben Zweck verwendet werden wie Trägerstoffe, und die nur in den unbedingt erforderlichen Mengen verwendet werden;

d) Stoffe, die keine Lebensmittelzusatzstoffe sind, aber auf dieselbe Weise und zu demselben Zweck wie Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden und — selbst wenn in veränderter Form — im Enderzeugnis vorhanden sind;

e) Wasser:

   i) wenn das Wasser bei der Herstellung lediglich dazu dient, eine Zutat in konzentrierter oder getrockneter Form in ihren ursprünglichen Zustand zurückzuführen; oder

   ii) bei Aufgussflüssigkeit, die üblicherweise nicht mitverzehrt wird.

Artikel 21

Kennzeichnung bestimmter Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen

(1) Unbeschadet der gemäß Artikel 44 Absatz 2 erlassenen Vorschriften müssen die in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c genannten Angaben den folgenden Anforderungen entsprechen:

a) sie sind in dem Zutatenverzeichnis nach den Vorschriften, die in Artikel 18 Absatz 1 niedergelegt sind, aufzuführen, und zwar unter genauer Bezugnahme auf die in Anhang II aufgeführte Bezeichnung des Stoffs oder Erzeugnisses; und

b) die in Anhang II aufgeführte Bezeichnung des Stoffs oder Erzeugnisses wird durch einen Schriftsatz hervorgehoben, durch den sie sich von dem Rest des Zutatenverzeichnisses eindeutig abhebt, z. B. durch die Schriftart, den Schriftstil oder die Hintergrundfarbe.

▼B

Ist kein Zutatenverzeichnis vorgesehen, so umfasst die Angabe gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c das Wort „Enthält“, gefolgt von der in Anhang II aufgeführten Bezeichnung des Stoffs oder Erzeugnisses.

Wurden mehrere Zutaten oder Verarbeitungshilfsstoffe eines Lebensmittels aus einem einzigen in Anhang II aufgeführten Stoff oder Erzeugnis gewonnen, so muss die Kennzeichnung dies für jede dieser Zutaten oder Verarbeitungshilfsstoffe deutlich machen.

Die Angaben gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c sind nicht erforderlich, wenn sich die Bezeichnung des Lebensmittels eindeutig auf den betreffenden Stoff oder das betreffende Erzeugnis bezieht.

(2) Um eine bessere Information der Verbraucher sicherzustellen und den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen Rechnung zu tragen, überprüft die Kommission das Verzeichnis in Anhang II systematisch und aktualisiert es erforderlichenfalls durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 51.

Ist dies im Falle einer Gefährdung der Gesundheit der Verbraucher aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 52 auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung.

Artikel 22

Quantitative Angabe der Zutaten

(1) Die Angabe der Menge einer bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendeten Zutat oder Zutatenklasse ist erforderlich, wenn die betreffende Zutat oder Zutatenklasse:

a) in der Bezeichnung des Lebensmittels genannt ist oder normalerweise von Verbrauchern mit dieser Bezeichnung in Verbindung gebracht wird;

b) auf der Kennzeichnung durch Worte, Bilder oder eine graphische Darstellung hervorgehoben ist; oder

c) von wesentlicher Bedeutung für die Charakterisierung eines Lebensmittels und seine Unterscheidung von anderen Erzeugnissen ist, mit denen es aufgrund seiner Bezeichnung oder seines Aussehens verwechselt werden könnte.

(2) Anhang VIII enthält technische Vorschriften für die Anwendung von Absatz 1, die sich auch auf spezielle Fälle beziehen können, in denen eine Mengenangabe für bestimmte Zutaten nicht erforderlich ist.

Artikel 23

Nettofüllmenge

(1) Die Nettofüllmenge eines Lebensmittels ist in Litern, Zentilitern, Millilitern, Kilogramm oder Gramm auszudrücken, und zwar, je nachdem, was angemessen ist:

a) bei flüssigen Erzeugnissen in Volumeneinheiten,

b) bei sonstigen Erzeugnissen in Masseeinheiten.

(2) Um ein besseres Verständnis der Verbraucher für die Information über Lebensmittel auf der Kennzeichnung sicherzustellen, kann die Kommission für bestimmte Lebensmittel durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 51 eine andere Art der Angabe der Nettofüllmenge als die in Absatz 1 dieses Artikels beschriebene Art festlegen.

▼B

(3) Anhang IX enthält technische Vorschriften für die Anwendung von Absatz 1, auch für spezielle Fälle, in denen die Angabe der Nettofüllmenge nicht erforderlich ist.

Artikel 24

Mindesthaltbarkeits- und Verbrauchsdatum und Datum des Einfrierens

(1) Bei in mikrobiologischer Hinsicht sehr leicht verderblichen Lebensmitteln, die folglich nach kurzer Zeit eine unmittelbare Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen können, wird das Mindesthaltbarkeitsdatum durch das Verbrauchsdatum ersetzt. Nach Ablauf des Verbrauchsdatums gilt ein Lebensmittel als nicht sicher im Sinne von Artikel 14 Absätze 2 bis 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

(2) Das jeweilige Datum ist gemäß Anhang X auszudrücken.

(3) Um eine einheitliche Anwendung der Art der Angabe des in Anhang X Nummer 1 Buchstabe c genannten Mindesthaltbarkeitsdatums sicherzustellen, kann die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen Vorschriften hierzu festgelegt werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 48 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 25

Aufbewahrungs- oder Verwendungsbedingungen

(1) Erfordern Lebensmitteln besondere Aufbewahrungs- und/oder Verwendungsbedingungen, müssen diese angegeben werden.

(2) Um eine angemessene Aufbewahrung oder Verwendung der Lebensmittel nach dem Öffnen der Verpackung zu ermöglichen, müssen gegebenenfalls die Aufbewahrungsbedingungen und/oder der Verzehrzeitraum angegeben werden.

Artikel 26

Ursprungsland oder Herkunftsort

(1) Die Anwendung dieses Artikels lässt die Kennzeichnungsvorschriften bestimmter Rechtsvorschriften der Union, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 509/2006 des Rates vom 20. März 2006 über die garantiert traditionellen Spezialitäten bei Agrarerzeugnissen und Lebensmitteln ([1]) und der Verordnung (EG) Nr. 510/2006 des Rates vom 20. März 2006 zum Schutz von geografischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel ([2]) unberührt.

(2) Die Angabe des Ursprungslands oder des Herkunftsorts ist in folgenden Fällen verpflichtend:

([1]) ABl. L 93 vom 31.3.2006, S. 1.
([2]) ABl. L 93 vom 31.3.2006, S. 12.

▼B

a) falls ohne diese Angabe eine Irreführung der Verbraucher über das tatsächliche Ursprungsland oder den tatsächlichen Herkunftsort des Lebensmittels möglich wäre, insbesondere wenn die dem Lebensmittel beigefügten Informationen oder das Etikett insgesamt sonst den Eindruck erwecken würden, das Lebensmittel komme aus einem anderen Ursprungsland oder Herkunftsort;

b) bei Fleisch, das in die Codes der Kombinierten Nomenklatur (KN) fällt, die in Anhang XI aufgeführt sind. Für die Anwendung dieses Buchstabens müssen zuvor die Durchführungsbestimmungen gemäß Absatz 8 erlassen worden sein.

(3) Ist das Ursprungsland oder der Herkunftsort eines Lebensmittels angegeben und dieses/dieser nicht mit dem Ursprungsland oder dem Herkunftsort seiner primären Zutat identisch, so

a) ist auch das Ursprungsland oder der Herkunftsort der primären Zutat anzugeben; oder

b) ist anzugeben, dass die primäre Zutat aus einem anderen Ursprungsland oder Herkunftsort kommt als das Lebensmittel.

Für die Anwendung dieses Absatzes müssen zuvor die Durchführungsrechtsakte gemäß Absatz 8 erlassen worden sein.

(4) Die Kommission übermittelt binnen fünf Jahren ab Anwendung des Absatzes 2 Buchstabe b einen Bericht an das Europäische Parlament und den Rat, in dem die verpflichtende Angabe des Ursprungslands oder Herkunftsorts bei der Kennzeichnung der in dem genannten Buchstaben genannten Erzeugnisse bewertet wird.

(5) Die Kommission übermittelt bis zum 13. Dezember 2014 einen Bericht an das Europäische Parlament und den Rat über die verpflichtende Angabe des Ursprungslands oder Herkunftsorts bei folgenden Lebensmitteln:

a) anderen Arten von Fleisch als Rindfleisch und den in Absatz 2 Buchstabe b genannten;

b) Milch;

c) Milch, die als Zutat in Milchprodukten verwendet wird;

d) unverarbeiteten Lebensmitteln;

e) Erzeugnissen aus einer Zutat;

f) Zutaten, die über 50 % eines Lebensmittels ausmachen.

(6) Die Kommission übermittelt bis zum 13. Dezember 2013 einen Bericht an das Europäische Parlament und den Rat über die verpflichtende Angabe des Ursprungslands oder Herkunftsorts bei Fleisch, das als Zutat verwendet wird.

(7) Die in den Absätzen 5 und 6 genannten Berichte berücksichtigen die Notwendigkeit der Information der Verbraucher, die Frage, ob die Beibringung der verpflichtenden Angabe des Ursprungslands oder des Herkunftsorts praktikabel ist, und eine Analyse der Kosten und des Nutzens der Einführung solcher Maßnahmen einschließlich der rechtlichen Auswirkungen auf den Binnenmarkt und der Auswirkungen auf den internationalen Handel.

▼B

Die Kommission kann diesen Berichten Vorschläge zur Änderung der entsprechenden Unionsvorschriften beifügen.

(8) Die Kommission erlässt nach der Durchführung von Folgenabschätzungen bis zum 13. Dezember 2013 Durchführungsrechtsakte zur Anwendung von Absatz 2 Buchstabe b und Absatz 3 dieses Artikels. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 48 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(9) Bei den in Absatz 2 Buchstabe b, Absatz 5 Buchstabe a und Absatz 6 genannten Lebensmitteln ist in den Berichten und Folgenabschätzungen nach diesem Artikel unter anderem zu prüfen, welche Optionen es für die Modalitäten der Angabe des Ursprungslands oder Herkunftsorts dieser Lebensmittel gibt, insbesondere in Bezug auf sämtliche folgenden im Leben eines Tieres entscheidenden Punkte:

a) Geburtsort;

b) Aufzuchtsort;

c) Schlachtort.

Artikel 27

Gebrauchsanweisung

(1) Die Gebrauchsanweisung für ein Lebensmittel muss so abgefasst sein, dass die Verwendung des Lebensmittels in geeigneter Weise ermöglicht wird.

(2) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen Durchführungsbestimmungen zu Absatz 1 für bestimmte Lebensmittel festgelegt werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 48 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 28

Alkoholgehalt

(1) In Bezug auf die Angabe des Alkoholgehalts in Volumenprozent gelten für Erzeugnisse, die in KN-Code 2204 eingereiht sind, die in den auf solche Erzeugnisse anwendbaren speziellen Unionsvorschriften festgelegten Bestimmungen.

(2) Der vorhandene Alkoholgehalt in Volumenprozent anderer als der in Absatz 1 genannten Getränke, die mehr als 1,2 Volumenprozent Alkohol enthalten, ist gemäß Anhang XII anzugeben.

ABSCHNITT 3

Nährwertdeklaration

Artikel 29

Verhältnis zu anderen Rechtsvorschriften

(1) Dieser Abschnitt gilt nicht für Lebensmittel, die in den Geltungsbereich der folgenden Rechtsvorschriften fallen:

▼B

a) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel ([1]);

b) Richtlinie 2009/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Gewinnung von und den Handel mit natürlichen Mineralwässern ([2]).

(2) Dieser Abschnitt gilt unbeschadet der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind ([3]), und der in Artikel 4 Absatz 1 dieser Richtlinie genannten speziellen Richtlinien.

Artikel 30

Inhalt

(1) Die verpflichtende Nährwertdeklaration enthält folgende Angaben:

a) Brennwert und

b) die Mengen an Fett, gesättigten Fettsäuren, Kohlenhydraten, Zucker, Eiweiß und Salz.

Gegebenenfalls kann in unmittelbarer Nähe zur Nährwertdeklaration eine Angabe erscheinen, wonach der Salzgehalt ausschließlich auf die Anwesenheit natürlich vorkommenden Natriums zurückzuführen ist.

(2) Der Inhalt der verpflichtenden Nährwertdeklaration gemäß Absatz 1 kann durch die Angabe der Mengen eines oder mehrerer der nachfolgenden Stoffe ergänzt werden:

a) einfach ungesättigte Fettsäuren,

b) mehrfach ungesättigte Fettsäuren,

c) mehrwertige Alkohole,

d) Stärke,

e) Ballaststoffe;

f) jegliche in Anhang XIII Teil A Nummer 1 aufgeführten und gemäß den in Anhang XIII Teil A Nummer 2 angegebenen Werten in signifikanten Mengen vorhandenen Vitamine oder Mineralstoffe.

(3) Enthält die Kennzeichnung eines vorverpackten Lebensmittels die verpflichtende Nährwertdeklaration gemäß Absatz 1, so können die folgenden Angaben darauf wiederholt werden:

a) der Brennwert oder

b) der Brennwert zusammen mit den Mengen an Fett, gesättigten Fettsäuren, Zucker und Salz.

([1]) ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.
([2]) ABl. L 164 vom 26.6.2009, S. 45.
([3]) ABl. L 124 vom 20.5.2009, S. 21.

▼B

(4) Abweichend von Artikel 36 Absatz 1 darf sich für den Fall, dass die Kennzeichnung der Erzeugnisse gemäß Artikel 16 Absatz 4 eine Nährwertdeklaration enthält, der Inhalt der Deklaration lediglich auf den Brennwert beschränken.

(5) Unbeschadet des Artikels 44 und abweichend von Artikel 36 Absatz 1 darf sich für den Fall, dass die Kennzeichnung der in Artikel 44 Absatz 1 genannten Erzeugnisse eine Nährwertdeklaration enthält, der Inhalt der Deklaration lediglich auf

a) den Brennwert oder

b) den Brennwert zusammen mit den Mengen an Fett, gesättigten Fettsäuren, Zucker und Salz beschränken.

(6) Um der Bedeutung der in den Absätzen 2 bis 5 dieses Artikels genannten Angaben für die Information der Verbraucher Rechnung zu tragen, kann die Kommission durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 51 die in den Absätzen 2 bis 5 dieses Artikels enthaltenen Listen durch Hinzufügung oder Streichung bestimmter Angaben ändern.

(7) Unter Berücksichtigung der in den Mitgliedstaaten gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse und Erfahrungen legt die Kommission bis zum 13. Dezember 2014 einen Bericht über Trans-Fettsäuren in Lebensmitteln und in der generellen Ernährung der Bevölkerung der Union vor. Mit diesem Bericht sollen die Auswirkungen geeigneter Mittel bewertet werden, die den Verbrauchern die Möglichkeit an die Hand geben könnten, sich für gesündere Lebensmittel und für eine gesündere generelle Ernährung zu entscheiden, oder mit denen ein größeres Angebot an gesünderen Lebensmitteln für die Verbraucher gefördert werden kann; dazu gehört auch die Bereitstellung von Verbraucherinformationen über Trans-Fettsäuren oder die Beschränkung ihrer Verwendung. Die Kommission fügt dem Bericht gegebenenfalls einen entsprechenden Gesetzgebungsvorschlag bei.

Artikel 31

Berechnung

(1) Der Brennwert ist unter Verwendung der in Anhang XIV aufgeführten Umrechnungsfaktoren zu berechnen.

(2) Die Kommission kann durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 51 Umrechnungsfaktoren für die in Anhang XIII Teil A Nummer 1 genannten Vitamine und Mineralstoffe festlegen, um den Gehalt solcher Vitamine und Mineralstoffe in Lebensmitteln genauer zu berechnen. Diese Umrechnungsfaktoren werden in Anhang XIV hinzugefügt.

(3) Der Brennwert und die Nährstoffmengen gemäß Artikel 30 Absätze 1 bis 5 sind diejenigen des Lebensmittels zum Zeitpunkt des Verkaufs.

Gegebenenfalls können sich diese Informationen auf das zubereitete Lebensmittel beziehen, sofern ausreichend genaue Angaben über die Zubereitungsweise gemacht werden und sich die Informationen auf das verbrauchsfertige Lebensmittel beziehen.

▼B

(4) Die angegebenen Zahlen sind Durchschnittswerte, die je nach Fall beruhen auf

a) der Lebensmittelanalyse des Herstellers,

b) einer Berechnung auf der Grundlage der bekannten oder tatsächlichen durchschnittlichen Werte der verwendeten Zutaten oder

c) einer Berechnung auf der Grundlage von allgemein nachgewiesenen und akzeptierten Daten.

Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen Durchführungsbestimmungen für die einheitliche Durchführung dieses Absatzes hinsichtlich der Genauigkeit der angegebenen Werte, etwa im Hinblick auf Abweichungen zwischen den angegebenen und den bei amtlichen Überprüfungen festgestellten Werten, festgelegt sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 48 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 32

Angabe je 100 g oder je 100 ml

(1) Der Brennwert und die Nährstoffmengen gemäß Artikel 30 Absätze 1 bis 5 sind unter Verwendung der in Anhang XV aufgeführten Maßeinheiten auszudrücken.

(2) Der Brennwert und die Nährstoffmengen gemäß Artikel 30 Absätze 1 bis 5 sind je 100 g oder je 100 ml anzugeben.

(3) Eine etwaige Deklaration der Vitamine und Mineralstoffe ist zusätzlich zu der in Absatz 2 genannten Form der Angabe als Prozentsatz der in Anhang XIII Teil A Nummer 1 festgelegten Referenzmengen im Verhältnis zu 100 g oder zu 100 ml auszudrücken.

(4) Der Brennwert und die Nährstoffmengen gemäß Artikel 30 Absätze 1, 3, 4 und 5 können zusätzlich zu der in Absatz 2 dieses Artikels genannten Form der Angabe gegebenenfalls als Prozentsatz der in Anhang XIII Teil B festgelegten Referenzmengen im Verhältnis zu 100 g oder zu 100 ml ausgedrückt werden.

(5) Werden Angaben nach Absatz 4 gemacht, muss in unmittelbarer Nähe folgende zusätzliche Erklärung angegeben werden: „Referenzmenge für einen durchschnittlichen Erwachsenen (8 400 kJ/2 000 kcal)“.

Artikel 33

Angabe je Portion oder je Verzehreinheit

(1) In den folgenden Fällen können der Brennwert und die Mengen an Nährstoffen gemäß Artikel 30 Absätze 1 bis 5 je Portion und/oder je Verzehreinheit in für Verbraucher leicht erkennbarer Weise ausgedrückt werden, sofern die zugrunde gelegte Portion bzw. Verzehreinheit auf dem Etikett quantifiziert wird und die Anzahl der in der Packung enthaltenen Portionen bzw. Verzehreinheiten angegeben ist:

▼B

a) zusätzlich zu der Form der Angabe je 100 g oder je 100 ml gemäß Artikel 32 Absatz 2;

b) zusätzlich zu der Form der Angabe je 100 g oder je 100 ml gemäß Artikel 32 Absatz 3 betreffend den Gehalt an Vitaminen und Mineralstoffen;

c) zusätzlich zu oder anstelle der Form der Angabe je 100 g oder je 100 ml gemäß Artikel 32 Absatz 4.

(2) ►C1 Abweichend von Artikel 32 Absatz 2 dürfen in den Fällen gemäß Artikel 30 Absatz 3 Buchstabe b die Nährstoffmengen und/oder der Prozentsatz der in Anhang XIII Teil B festgelegten Referenzmengen auch nur je Portion oder je Verzehreinheit ausgedrückt werden. ◄

Sind die Nährstoffmengen gemäß Unterabsatz 1 lediglich je Portion oder je Verzehreinheit ausgedrückt, wird der Brennwert je 100 g oder je 100 ml und je Portion oder je Verzehreinheit ausgedrückt.

(3) ►C1 Abweichend von Artikel 32 Absatz 2 dürfen in den Fällen gemäß Artikel 30 Absatz 5 der Brennwert und die Nährstoffmengen und/oder der Prozentsatz der in Anhang XIII Teil B festgelegten Referenzmengen auch nur je Portion oder je Verzehreinheit ausgedrückt werden. ◄

(4) Die zugrunde gelegte Portion oder Verzehreinheit ist in unmittelbarer Nähe zu der Nährwertdeklaration anzugeben.

(5) Um die einheitliche Durchführung der Angabe der Nährwertdeklaration je Portion oder je Verzehreinheit sicherzustellen und eine einheitliche Vergleichsbasis für Verbraucher bereitzustellen, erlässt die Kommission unter Berücksichtigung tatsächlicher Verbrauchsmuster der Verbraucher und Ernährungsempfehlungen durch Durchführungsrechtsakte Vorschriften für die Angabe je Portion oder je Verzehreinheit für bestimmte Klassen von Lebensmitteln. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 48 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 34

Darstellungsform

(1) Die Angaben gemäß Artikel 30 Absätze 1 und 2 müssen im selben Sichtfeld erscheinen. Sie müssen als Ganzes in einem übersichtlichen Format und gegebenenfalls in der in Anhang XV vorgegebenen Reihenfolge erscheinen.

(2) Die Angaben gemäß Artikel 30 Absätze 1 und 2 sind, sofern genügend Platz vorhanden ist, in Tabellenform darzustellen, wobei die Zahlen untereinander stehen. Bei Platzmangel können sie hintereinander aufgeführt werden.

(3) Die Angaben gemäß Artikel 30 Absatz 3 müssen wie folgt dargestellt werden:

a) im Hauptsichtfeld und

b) unter Verwendung einer Schriftgröße im Einklang mit Artikel 13 Absatz 2.

▼B

Die Angaben gemäß Artikel 30 Absatz 3 können in anderer Form als der Form gemäß Absatz 2 dieses Artikels erscheinen.

(4) Die Angaben gemäß Artikel 30 Absätze 4 und 5 können in anderer Form als der Form gemäß Absatz 2 dieses Artikels erscheinen.

(5) Sind der Brennwert oder die Nährstoffmenge(n) in einem Erzeugnis vernachlässigbar, so können die Angaben dazu durch eine Angabe wie „Enthält geringfügige Mengen von …“ ersetzt werden, die in unmittelbarer Nähe zu einer etwaigen Nährwertdeklaration stehen muss.

Um die einheitliche Durchführung dieses Absatzes sicherzustellen, kann die Kommission Durchführungsrechtsakte zum Brennwert und zu den Mengen an Nährstoffen gemäß Artikel 30 Absätze 1 bis 5, die als vernachlässigbar gelten können, erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 48 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(6) Um eine einheitliche Anwendung der Darstellungsweise der Nährwertdeklaration in den in den Absätzen 1 bis 4 dieses Artikels genannten Formen sicherzustellen, kann die Kommission hierzu Durchführungsrechtsakte erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 48 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 35

Weitere Formen der Angabe und der Darstellung

(1) Zusätzlich zu den Formen der Angabe gemäß Artikel 32 Absätze 2 und 4 und Artikel 33 und der Darstellungsform gemäß Artikel 34 Absatz 2 können der Brennwert und die Nährstoffmengen gemäß Artikel 30 Absätze 1 bis 5 in anderer Form angegeben und/oder mittels grafischer Formen oder Symbole zusätzlich zu Worten oder Zahlen dargestellt werden, sofern diese Angabe- bzw. Darstellungsformen folgende Anforderungen erfüllen:

a) sie beruhen auf fundierten und wissenschaftlich haltbaren Erkenntnissen der Verbraucherforschung und sind für Verbraucher nicht irreführend im Sinne des Artikels 7;

b) ihre Entwicklung ist das Ergebnis der Konsultation einer Vielzahl von Gruppen betroffener Akteure;

c) sie sollen Verbrauchern das Verständnis dafür erleichtern, welchen Beitrag das Lebensmittel für den Energie- und Nährstoffgehalt einer Ernährungsweise leistet oder welche Bedeutung es für sie hat;

d) es gibt wissenschaftlich haltbare Nachweise dafür, dass diese Formen der Angabe oder Darstellung vom Durchschnittsverbraucher verstanden werden;

e) sie basieren, im Falle anderer Formen der Angabe, entweder auf den in Anhang XIII genannten harmonisierten Referenzmengen oder, falls es solche nicht gibt, auf allgemein akzeptierten wissenschaftlichen Empfehlungen in Bezug auf die Zufuhr von Energie und Nährstoffen;

▼B

f) sie sind objektiv und nicht diskriminierend; und

g) ihre Anwendung beeinträchtigt nicht den freien Warenverkehr.

(2) Die Mitgliedstaaten können den Lebensmittelunternehmern empfehlen, eine oder mehrere zusätzliche Formen der Angabe oder Darstellung der Nährwertdeklaration zu verwenden, die ihrer Ansicht nach die in Absatz 1 Buchstaben a bis g dargelegten Anforderungen am besten erfüllen. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Einzelheiten dieser zusätzlichen Formen der Angabe oder Darstellung mit.

(3) Die Mitgliedstaaten gewährleisten eine angemessene Beobachtung der zusätzlichen Formen der Angabe oder Darstellung der Nährwertdeklaration, die auf dem Markt in ihrem Hoheitsgebiet vorhanden sind.

Um die Beobachtung der Verwendung dieser zusätzlichen Formen der Angabe oder Darstellung zu erleichtern, können die Mitgliedstaaten verlangen, dass die Lebensmittelunternehmer, die auf dem Markt in ihrem Hoheitsgebiet Lebensmittel in Verkehr bringen, die solche Informationen tragen, die zuständige Behörde über die Verwendung einer zusätzlichen Form der Angabe oder Darstellung unterrichten und ihnen die einschlägigen Belege für die Erfüllung der in Absatz 1 Buchstaben a bis g niedergelegten Anforderungen vorlegen. In diesem Fall kann auch eine Unterrichtung über die Einstellung der Verwendung solcher zusätzlicher Formen der Angabe oder Darstellung verlangt werden.

(4) Die Kommission erleichtert und organisiert den Austausch von Informationen zwischen den Mitgliedstaaten und ihr selbst sowie den einschlägigen Akteuren über Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Verwendung zusätzlicher Formen der Angabe oder Darstellung der Nährwertdeklaration.

(5) Anhand der gewonnenen Erfahrungen übermittelt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 13. Dezember 2017 einen Bericht über die Verwendung zusätzlicher Formen der Angabe oder Darstellung, über deren Wirkung auf dem Binnenmarkt und darüber, ob eine weitere Harmonisierung dieser Formen der Angabe und Darstellung empfehlenswert ist. Zu diesem Zweck stellen die Mitgliedstaaten der Kommission die einschlägigen Informationen über die Verwendung solcher zusätzlicher Formen der Angabe oder Darstellung auf dem Markt in ihrem Hoheitsgebiet zur Verfügung. Die Kommission kann diesem Bericht Vorschläge zur Änderung der entsprechenden Unionsvorschriften beifügen.

(6) Um die einheitliche Anwendung dieses Artikels sicherzustellen, erlässt die Kommission Durchführungsrechtsakte, in denen die Durchführungsbestimmungen zu den Absätzen 1, 3 und 4 dieses Artikels festgelegt werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 48 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

KAPITEL V

FREIWILLIGE INFORMATIONEN ÜBER LEBENSMITTEL

Artikel 36

Geltende Anforderungen

(1) Werden Informationen über Lebensmittel gemäß den Artikeln 9 und 10 freiwillig bereitgestellt, so müssen sie den Anforderungen des Kapitels IV Abschnitte 2 und 3 entsprechen.

▼B

(2) Freiwillig bereitgestellte Informationen über Lebensmittel müssen den folgenden Anforderungen entsprechen:

a) sie dürfen für die Verbraucher nicht irreführend im Sinne des Artikels 7 sein;

b) sie dürfen für Verbraucher nicht zweideutig oder missverständlich sein; und

c) sie müssen gegebenenfalls auf einschlägigen wissenschaftlichen Daten beruhen.

(3) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Anwendung der in Absatz 2 dieses Artikels genannten Anforderungen für die folgenden freiwillig bereitgestellten Informationen über Lebensmittel:

a) Informationen über das mögliche und unbeabsichtigte Vorhandensein von Stoffen oder Erzeugnissen im Lebensmittel, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen;

b) Informationen über die Eignung eines Lebensmittels für Vegetarier oder Veganer;

c) die Angabe von Referenzmengen für spezifische Bevölkerungsgruppen zusätzlich zu den in Anhang XIII festgelegten Referenzmengen; und

▼M1

d) Informationen über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten in Lebensmitteln.

▼B

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 48 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(4) Um eine angemessene Information der Verbraucher sicherzustellen, wenn Lebensmittelunternehmer auf abweichender Basis freiwillige Informationen über Lebensmittel bereitstellen, die Verbraucher irreführen oder zu Verwechslungen führen könnten, kann die Kommission durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 51 zusätzliche Fälle der Bereitstellung freiwilliger Informationen über Lebensmittel über die in Absatz 3 dieses Artikels genannten Fälle hinaus vorsehen.

Artikel 37

Darstellungsform

Freiwillig bereitgestellte Informationen über Lebensmittel dürfen nicht auf Kosten des für verpflichtende Informationen über Lebensmittel verfügbaren Raums gehen.

KAPITEL VI

EINZELSTAATLICHE VORSCHRIFTEN

Artikel 38

Einzelstaatliche Vorschriften

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen in Bezug auf die speziell durch diese Verordnung harmonisierten Aspekte einzelstaatliche Vorschriften weder erlassen noch aufrechterhalten, es sei denn, dies ist nach dem Unionsrecht zulässig. Diese einzelstaatlichen Vorschriften dürfen nicht den freien Warenverkehr behindern, beispielsweise durch die Diskriminierung von Lebensmitteln aus anderen Mitgliedstaaten.

▼B

(2) Unbeschadet des Artikels 39 dürfen die Mitgliedstaaten einzelstaatliche Vorschriften zu Aspekten erlassen, die nicht speziell durch diese Verordnung harmonisiert sind, sofern diese Vorschriften den freien Verkehr der Waren, die dieser Verordnung entsprechen, nicht unterbinden, behindern oder einschränken.

Artikel 39

Einzelstaatliche Vorschriften über zusätzliche verpflichtende Angaben

(1) Zusätzlich zu den in Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 10 genannten verpflichtenden Angaben können die Mitgliedstaaten nach dem Verfahren des Artikels 45 Vorschriften erlassen, die zusätzliche Angaben für bestimmte Arten oder Klassen von Lebensmitteln vorschreiben, die aus mindestens einem der folgenden Gründe gerechtfertigt sind:

a) Schutz der öffentlichen Gesundheit;

b) Verbraucherschutz;

c) Betrugsvorbeugung;

d) Schutz von gewerblichen und kommerziellen Eigentumsrechten, Herkunftsbezeichnungen, eingetragenen Ursprungsbezeichnungen sowie vor unlauterem Wettbewerb.

(2) Die Mitgliedstaaten können auf der Grundlage von Absatz 1 nur dann Maßnahmen hinsichtlich der verpflichtenden Angabe des Ursprungslands oder des Herkunftsorts von Lebensmitteln treffen, wenn nachweislich eine Verbindung zwischen bestimmten Qualitäten des Lebensmittels und seinem Ursprung oder seiner Herkunft besteht. Bei der Mitteilung solcher Maßnahmen an die Kommission weisen die Mitgliedstaaten nach, dass die Mehrheit der Verbraucher diesen Informationen wesentliche Bedeutung beimisst.

Artikel 40

Milch und Milcherzeugnisse

Die Mitgliedstaaten können für Milch und Milcherzeugnisse in Glasflaschen, die zur Wiederverwendung bestimmt sind, Maßnahmen erlassen, die von Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 10 Absatz 1 abweichen.

Sie übermitteln der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Maßnahmen.

Artikel 41

Alkoholische Getränke

Die Mitgliedstaaten können bis zum Erlass der in Artikel 16 Absatz 4 genannten Unionsvorschriften einzelstaatliche Vorschriften über das Zutatenverzeichnis von Getränken mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumenprozent beibehalten.

Artikel 42

Angabe der Nettofüllmenge

Bestehen keine Unionsvorschriften im Sinne des Artikels 23 Absatz 2 hinsichtlich der Angabe der Nettofüllmenge für bestimmte Lebensmittel in einer anderen als der in Artikel 23 Absatz 1 vorgesehenen Art, so können die Mitgliedstaaten einzelstaatliche Vorschriften, die vor dem 12. Dezember 2011 erlassen wurden, aufrechterhalten.

▼B

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die entsprechenden Vorschriften bis zum 13. Dezember 2014 mit. Die Kommission unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten hiervon.

Artikel 43

Freiwillige Angabe von Referenzmengen für spezifische Bevölkerungsgruppen

Bis zum Erlass der in Artikel 36 Absatz 3 Buchstabe c genannten Unionsvorschriften können die Mitgliedstaaten einzelstaatliche Maßnahmen zur freiwilligen Angabe von Referenzmengen für spezifische Bevölkerungsgruppen erlassen.

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Maßnahmen.

Artikel 44

Einzelstaatliche Vorschriften für nicht vorverpackte Lebensmittel

(1) Werden Lebensmittel Endverbrauchern oder Anbietern von Gemeinschaftsverpflegung ohne Vorverpackung zum Verkauf angeboten oder auf Wunsch des Verbrauchers am Verkaufsort verpackt oder im Hinblick auf ihren unmittelbaren Verkauf vorverpackt, so

a) sind die Angaben gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c verpflichtend;

►C2 b) sind die anderen Angaben gemäß den Artikeln 9 und 10 nicht verpflichtend, ◄ es sei denn, die Mitgliedstaaten erlassen nationale Vorschriften, nach denen einige oder alle dieser Angaben oder Teile dieser Angaben verpflichtend sind.

(2) Die Mitgliedstaaten können nationale Vorschriften darüber erlassen, auf welche Weise und gegebenenfalls in welcher Form der Angabe und Darstellung die Angaben oder die Teile der Angaben gemäß Absatz 1 bereitzustellen sind.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der Vorschriften gemäß Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 2 unverzüglich mit.

Artikel 45

Mitteilungsverfahren

(1) Bei Bezugnahme auf diesen Artikel teilt der Mitgliedstaat, der den Erlass neuer Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Information über Lebensmittel für erforderlich hält, der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die geplanten Vorschriften zuvor unter Angabe der Gründe mit.

(2) Die Kommission konsultiert den durch Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, wenn sie dies für zweckdienlich hält oder wenn ein Mitgliedstaat dies beantragt. In diesem Fall sorgt die Kommission dafür, dass dieser Prozess für alle betroffenen Akteure transparent ist.

▼B

(3) Der Mitgliedstaat, der den Erlass neuer Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Information über Lebensmittel für erforderlich hält, darf die in Aussicht genommenen Vorschriften erst drei Monate nach der Mitteilung nach Absatz 1 und unter der Bedingung treffen, dass er keine ablehnende Stellungnahme der Kommission erhalten hat.

(4) Ist die Stellungnahme der Kommission ablehnend, so leitet die Kommission vor Ablauf der in Absatz 3 dieses Artikels genannten Frist das in Artikel 48 Absatz 2 genannte Prüfverfahren ein, um zu bestimmen, ob die in Aussicht genommenen Vorschriften — gegebenenfalls mit geeigneten Änderungen — zur Anwendung gebracht werden können.

(5) Die Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft ([1]) gilt nicht für die unter das Mitteilungsverfahren nach diesem Artikel fallenden Vorschriften.

KAPITEL VII

DURCHFÜHRUNGS-, ÄNDERUNGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 46

Änderungen der Anhänge

Um dem technischen Fortschritt, dem Stand der Wissenschaft, der Gesundheit der Verbraucher oder dem Informationsbedarf der Verbraucher Rechnung zu tragen, kann die Kommission vorbehaltlich der Bestimmungen des Artikels 10 Absatz 2 und des Artikels 21 Absatz 2 über Änderungen an den Anhängen II und III die Anhänge dieser Verordnung durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 51 ändern.

Artikel 47

Übergangszeitraum für und Beginn der Anwendung von Durchführungsmaßnahmen oder delegierten Rechtsakten

(1) Unbeschadet des Absatzes 2 dieses Artikels wird die Kommission bei der Ausübung der ihr durch diese Verordnung übertragenen Befugnisse zum Erlass von Maßnahmen durch Durchführungsrechtsakte gemäß dem in Artikel 48 Absatz 2 genannten Prüfverfahren oder durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 51

a) eine geeignete Übergangsfrist für die Anwendung der neuen Maßnahmen festlegen, in der Lebensmittel, deren Etiketten nicht den neuen Maßnahmen entsprechen, in Verkehr gebracht werden dürfen und in der die Bestände solcher Lebensmittel, die vor dem Ablauf der Übergangsfrist in Verkehr gebracht wurden, bis zur Erschöpfung der Bestände verkauft werden dürfen, und

b) sicherstellen, dass diese Maßnahmen ab dem 1. April eines Kalenderjahres anwendbar sind.

([1]) ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

▼B

(2) Absatz 1 gilt nicht in dringenden Fällen, in denen die in Absatz 1 genannten Maßnahmen dem Schutz der menschlichen Gesundheit dienen.

Artikel 48

Ausschuss

(1) Die Kommission wird durch den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, der durch Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzt wurde, unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

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

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

Artikel 49

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006

Artikel 7 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 erhalten folgende Fassung:

„Die Nährwertkennzeichnung von Erzeugnissen, bei denen nährwert- und/oder gesundheitsbezogene Angaben gemacht werden, ist obligatorisch, es sei denn, es handelt sich um produktübergreifende Werbeaussagen. Es sind die in Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel (*) aufgeführten Angaben zu machen. Bei nährwert- und/oder gesundheitsbezogenen Angaben für einen in Artikel 30 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 genannten Nährstoff wird die Menge dieses Nährstoffs nach Maßgabe der Artikel 31 bis 34 der genannten Verordnung angegeben.

Für Stoffe, die Gegenstand einer nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angabe sind und nicht in der Nährwertkennzeichnung erscheinen, sind die jeweiligen Mengen nach Maßgabe der Artikel 31, 32 und 33 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 in demselben Blickfeld anzugeben wie die Nährwertkennzeichnung. Zur Angabe der Mengen werden den jeweiligen einzelnen Stoffen angemessene Maßeinheiten verwendet.

(*) ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18“.

Artikel 50

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006

Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Nährwertkennzeichnung von Erzeugnissen, denen Vitamine und Mineralstoffe zugesetzt wurden und die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, ist obligatorisch. Es sind die in Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des

▼B

Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel (*) aufgeführten Angaben zu machen und es ist der Gesamtgehalt an Vitaminen und Mineralstoffen anzugeben, den das Lebensmittel nach dem Zusatz aufweist.

(*) ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18“.

Artikel 51

Ausübung der Befugnisübertragung

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

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 9 Absatz 3, Artikel 10 Absatz 2, Artikel 12 Absatz 3, Artikel 13 Absatz 4, Artikel 18 Absatz 5, Artikel 19 Absatz 2, Artikel 21 Absatz 2, Artikel 23 Absatz 2, Artikel 30 Absatz 6, Artikel 31 Absatz 2, Artikel 36 Absatz 4 und Artikel 46 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 12. Dezember 2011 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 9 Absatz 3, Artikel 10 Absatz 2, Artikel 12 Absatz 3, Artikel 13 Absatz 4, Artikel 18 Absatz 5, Artikel 19 Absatz 2, Artikel 21 Absatz 2, Artikel 23 Absatz 2, Artikel 30 Absatz 6, Artikel 31 Absatz 2, Artikel 36 Absatz 4 und Artikel 46 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

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

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 9 Absatz 3, Artikel 10 Absatz 2, Artikel 12 Absatz 3, Artikel 13 Absatz 4, Artikel 18 Absatz 5, Artikel 19 Absatz 2, Artikel 21 Absatz 2, Artikel 23 Absatz 2, Artikel 30 Absatz 6, Artikel 31 Absatz 2, Artikel 36 Absatz 4 und Artikel 46 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

▼B

Artikel 52

Dringlichkeitsverfahren

(1) Delegierte Rechtsakte, die gemäß diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 51 Absatz 5 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

Artikel 53

Aufhebung

(1) Die Richtlinien 87/250/EWG, 90/496/EWG, 1999/10/EG, 2000/13/EG, 2002/67/EG und 2008/5/EG und die Verordnung (EG) Nr. 608/2004 werden mit Wirkung vom 13. Dezember 2014 aufgehoben.

(2) Bezugnahmen auf die aufgehobenen Rechtsakte gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 54

Übergangsmaßnahmen

(1) Lebensmittel, die vor dem 13. Dezember 2014 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, die den Anforderungen dieser Verordnung jedoch nicht entsprechen, dürfen weiterhin vermarktet werden, bis die jeweiligen Bestände erschöpft sind.

Lebensmittel, die vor dem 13. Dezember 2016 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, die den in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe l niedergelegten Anforderungen jedoch nicht entsprechen, dürfen weiterhin vermarktet werden, bis die jeweiligen Bestände erschöpft sind.

Lebensmittel, die vor dem 1. Januar 2014 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, die den in Anhang VI Teil B niedergelegten Anforderungen nicht entsprechen, dürfen weiterhin vermarktet werden, bis die jeweiligen Bestände erschöpft sind.

(2) Zwischen dem 13. Dezember 2014 und dem 13. Dezember 2016 muss eine Nährwertdeklaration, die freiwillig bereitgestellt wird, den Artikeln 30 bis 35 entsprechen.

(3) Ungeachtet der Richtlinie 90/496/EWG, des Artikels 7 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 und des Artikels 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 dürfen gemäß den Artikeln 30 bis 35 dieser Verordnung gekennzeichnete Lebensmittel vor dem 13. Dezember 2014 in Verkehr gebracht werden.

▼B

Ungeachtet der Verordnung (EG) Nr. 1162/2009 der Kommission vom 30. November 2009 zur Festlegung von Übergangsregelungen für die Durchführung der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004, (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlament und des Rates [1] dürfen gemäß Anhang VI Teil B dieser Verordnung gekennzeichnete Lebensmittel vor dem 1. Januar 2014 in Verkehr gebracht werden.

Artikel 55

Inkrafttreten und Anwendung

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

Sie gilt ab dem 13. Dezember 2014, mit Ausnahme des Artikels 9 Absatz 1 Buchstabe l, der ab dem 13. Dezember 2016 gilt, und Anhang VI Teil B, der ab dem 1. Januar 2014 gilt.

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

[1] ABl. L 314 vom 1.12.2009, S. 10.

▼B

ANHANG I

SPEZIELLE BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

im Sinne von Artikel 2 Absatz 4

1. „Nährwertdeklaration“ oder „Nährwertkennzeichnung“ bedeutet Informationen über

   a) den Brennwert oder

   b) den Brennwert sowie lediglich einen oder mehrere der folgenden Nährstoffe:

   — Fett (gesättigte Fettsäuren, einfach ungesättigte Fettsäuren, mehrfach ungesättigte Fettsäuren);

   — Kohlenhydrate (Zucker, mehrwertige Alkohole, Stärke);

   — Salz;

   — Ballaststoffe;

   — Eiweiß;

   — in Anhang XIII Teil A Nummer 1 aufgeführte Vitamine und Mineralstoffe, die gemäß der Begriffsbestimmung in Anhang XIII Teil A Nummer 2 in erheblichen Mengen vorkommen;

2. „Fett“ bedeutet alle Lipide, einschließlich Phospholipide;

3. „gesättigte Fettsäuren“ bedeutet Fettsäuren ohne Doppelbindung;

4. „Trans-Fettsäuren“ bedeutet Fettsäuren mit mindestens einer nicht konjugierten (namentlich durch mindestens eine Methylengruppe unterbrochenen) Kohlenstoff-Kohlenstoff-Doppelbindung in der trans-Konfiguration;

5. „einfach ungesättigte Fettsäuren“ bedeutet Fettsäuren mit einer cis-Doppelbindung;

6. „mehrfach ungesättigte Fettsäuren“ bedeutet Fettsäuren mit zwei oder mehr durch cis-Methylengruppen unterbrochenen Doppelbindungen in der cis-Konfiguration;

7. „Kohlenhydrat“ bedeutet jegliches Kohlenhydrat, das im Stoffwechsel des Menschen umgesetzt wird, einschließlich mehrwertiger Alkohole;

8. „Zucker“ bedeutet alle in Lebensmitteln vorhandenen Monosaccharide und Disaccharide, ausgenommen mehrwertige Alkohole;

9. „mehrwertige Alkohole“ bedeutet Alkohole, die mehr als zwei Hydroxylgruppen enthalten;

10. „Eiweiß“ bedeutet den nach folgender Formel berechneten Eiweißgehalt: Eiweiß = Gesamtstickstoff (nach Kjeldahl) × 6,25;

11. „Salz“ bedeutet den nach folgender Formel berechneten Gehalt an Salzäquivalent: Salz = Natrium × 2,5;

12. „Ballaststoffe“ bedeutet Kohlenhydratpolymere mit drei oder mehr Monomereinheiten, die im Dünndarm des Menschen weder verdaut noch absorbiert werden und zu folgenden Klassen zählen:

   — essbare Kohlenhydratpolymere, die in Lebensmitteln, wenn diese verzehrt werden, auf natürliche Weise vorkommen;

   — essbare Kohlenhydratpolymere, die auf physikalische, enzymatische oder chemische Weise aus Lebensmittelrohstoffen gewonnen werden und laut allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen eine positive physiologische Wirkung besitzen;

   — essbare synthetische Kohlenhydratpolymere, die laut allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen eine positive physiologische Wirkung besitzen;

13. „Durchschnittswert“ bedeutet den Wert, der die in einem bestimmten Lebensmittel enthaltenen Nährstoffmengen am besten repräsentiert und jahreszeitlich bedingte Unterschiede, Verbrauchsmuster und sonstige Faktoren berücksichtigt, die eine Veränderung des tatsächlichen Wertes bewirken können.

▼B

ANHANG II

STOFFE ODER ERZEUGNISSE, DIE ALLERGIEN ODER UNVERTRÄGLICHKEITEN AUSLÖSEN

▼M2

1. Glutenhaltiges Getreide, namentlich Weizen (wie Dinkel und Khorasan-Weizen), Roggen, Gerste, Hafer oder Hybridstämme davon, sowie daraus hergestellte Erzeugnisse, ausgenommen

▼B

   a) Glukosesirupe auf Weizenbasis einschließlich Dextrose ([1]);

   b) Maltodextrine auf Weizenbasis ([1]);

   c) Glukosesirupe auf Gerstenbasis;

   d) Getreide zur Herstellung von alkoholischen Destillaten einschließlich Ethylalkohol landwirtschaftlichen Ursprungs;

2. Krebstiere und daraus gewonnene Erzeugnisse;

3. Eier und daraus gewonnene Erzeugnisse;

4. Fische und daraus gewonnene Erzeugnisse, außer

   a) Fischgelatine, die als Trägerstoff für Vitamin- oder Karotinoidzubereitungen verwendet wird;

   b) Fischgelatine oder Hausenblase, die als Klärhilfsmittel in Bier und Wein verwendet wird;

5. Erdnüsse und daraus gewonnene Erzeugnisse;

6. Sojabohnen und daraus gewonnene Erzeugnisse, außer

   a) vollständig raffiniertes Sojabohnenöl und -fett ([1]);

   b) natürliche gemischte Tocopherole (E306), natürliches D-alpha-Tocopherol, natürliches D-alpha-Tocopherolacetat, natürliches D-alpha-Tocopherolsukzinat aus Sojabohnenquellen;

   c) aus pflanzlichen Ölen gewonnene Phytosterine und Phytosterinester aus Sojabohnenquellen;

   d) aus Pflanzenölsterinen gewonnene Phytostanolester aus Sojabohnenquellen;

7. Milch und daraus gewonnene Erzeugnisse (einschließlich Laktose), außer

   a) Molke zur Herstellung von alkoholischen Destillaten einschließlich Ethylalkohol landwirtschaftlichen Ursprungs;

   b) Lactit;

8. Schalenfrüchte, namentlich Mandeln (*Amygdalus communis* L.), Haselnüsse *(Corylus avellana)*, Walnüsse *(Juglans regia)*, Kaschunüsse *(Anacardium occidentale)*, Pecannüsse (*Carya illinoiesis* (Wangenh.) K. Koch), Paranüsse *(Bertholletia excelsa)*, Pistazien *(Pistacia vera)*, Macadamia- oder Queenslandnüsse *(Macadamia ternifolia)* sowie daraus gewonnene Erzeugnisse, außer Nüssen zur Herstellung von alkoholischen Destillaten einschließlich Ethylalkohol landwirtschaftlichen Ursprungs;

9. Sellerie und daraus gewonnene Erzeugnisse;

([1]) und daraus gewonnene Erzeugnisse, soweit das Verfahren, das sie durchlaufen haben, die Allergenität, die von der EFSA für das entsprechende Erzeugnis ermittelt wurde, aus dem sie gewonnen wurden, wahrscheinlich nicht erhöht.

▼M4

10. Senf und daraus gewonnene Erzeugnisse, außer

    Behensäure mit einer Reinheit von mindestens 85 %, hergestellt nach zwei Destillationsschritten, zur Herstellung der Emulgatoren E 470a, E 471 und E 477;

▼B

11. Sesamsamen und daraus gewonnene Erzeugnisse;

12. Schwefeldioxid und Sulphite in Konzentrationen von mehr als 10 mg/kg oder 10 mg/l als insgesamt vorhandenes SO_2, die für verzehrfertige oder gemäß den Anweisungen des Herstellers in den ursprünglichen Zustand zurückgeführte Erzeugnisse zu berechnen sind;

13. Lupinen und daraus gewonnene Erzeugnisse;

14. Weichtiere und daraus gewonnene Erzeugnisse.

▼B

ANHANG III

LEBENSMITTEL, DEREN KENNZEICHNUNG EINE ODER MEHRERE ZUSÄTZLICHE ANGABEN ENTHALTEN MUSS

ART ODER KLASSE DES LEBENSMITTELS	ANGABEN
1. **In bestimmten Gasen verpackte Lebensmittel**	
1.1. Lebensmittel, deren Haltbarkeit durch nach der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassenes Packgas verlängert wurde	„unter Schutzatmosphäre verpackt“
2. **Lebensmittel, die Süßungsmittel enthalten**	
2.1. Lebensmittel, die ein oder mehrere nach der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassene Süßungsmittel enthalten	„mit Süßungsmittel(n)“; dieser Hinweis ist in Verbindung mit der Bezeichnung des Lebensmittels anzubringen
2.2. Lebensmittel, die sowohl einen Zuckerzusatz oder mehrere Zuckerzusätze als auch ein oder mehrere nach der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassene Süßungsmittel enthalten	„mit Zucker(n) und Süßungsmittel(n)“; dieser Hinweis ist in Verbindung mit der Bezeichnung des Lebensmittels anzubringen
2.3. Lebensmittel, die nach der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassenes Aspartam/Aspartam-Acesulfamsalz enthalten	Der Hinweis „enthält Aspartam (eine Phenylalaninquelle)“ muss auf dem Etikett erscheinen, wenn das Aspartam/Aspartam-Acesulfamsalz in der Zutatenliste lediglich mit der E-Nummer aufgeführt ist. Der Hinweis „enthält eine Phenylalaninquelle“ muss auf dem Etikett erscheinen, wenn das Aspartam/Aspartam-Acesulfamsalz in der Zutatenliste mit seiner spezifischen Bezeichnung benannt ist.
2.4. Lebensmittel mit über 10 % zugesetzten, nach der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassenen mehrwertigen Alkoholen	„kann bei übermäßigem Verzehr abführend wirken“
3. **Lebensmittel, die Glycyrrhizinsäure oder deren Ammoniumsalz enthalten**	
3.1. Süßwaren oder Getränke, die Glycyrrhizinsäure oder deren Ammoniumsalz durch Zusatz der Substanz(en) selbst oder der Süßholzpflanze *Glycyrrhiza glabra* in einer Konzentration von mindestens 100 mg/kg oder 10 mg/l enthalten	Der Hinweis „enthält Süßholz“ ist unmittelbar nach der Zutatenliste anzufügen, es sei denn, der Begriff „Süßholz“ ist bereits im Zutatenverzeichnis oder in der Bezeichnung des Lebensmittels enthalten. Ist kein Zutatenverzeichnis vorgesehen, ist der Hinweis in Verbindung mit der Bezeichnung des Lebensmittels anzubringen.
3.2. Süßwaren, die Glycyrrhizinsäure oder ihr Ammoniumsalz durch Zusatz der Substanz(en) selbst oder der Süßholzpflanze *Glycyrrhiza glabra* in Konzentrationen von mindestens 4 g/kg enthalten	Der Hinweis „enthält Süßholz — bei hohem Blutdruck sollte ein übermäßiger Verzehr dieses Erzeugnisses vermieden werden“ ist unmittelbar nach dem Zutatenverzeichnis anzufügen. Ist kein Zutatenverzeichnis vorgesehen, ist der Hinweis in Verbindung mit der Bezeichnung des Lebensmittels anzubringen.

▼B

ART ODER KLASSE DES LEBENSMITTELS	ANGABEN
3.3. Getränke, die Glycyrrhizinsäure oder ihr Ammoniumsalz durch Zusatz der Substanz(en) selbst oder der Süßholzpflanze *Glycyrrhiza glabra* in Konzentrationen von mindestens 50 mg/l oder mindestens 300 mg/l im Fall von Getränken enthalten, die einen Volumenanteil von mehr als 1,2 % Alkohol enthalten ([1]).	Der Hinweis „enthält Süßholz — bei hohem Blutdruck sollte ein übermäßiger Verzehr dieses Erzeugnisses vermieden werden“ ist unmittelbar nach dem Zutatenverzeichnis anzufügen. Ist kein Zutatenverzeichnis vorgesehen, ist der Hinweis in Verbindung mit der Bezeichnung des Lebensmittels anzubringen.
4. **Getränke mit erhöhtem Koffeingehalt oder Lebensmittel mit Zusatz von Koffein**	
4.1. Getränke mit Ausnahme derjenigen, die auf Kaffee, Tee bzw. Kaffee- oder Teeextrakt basieren und bei denen der Begriff „Kaffee“ oder „Tee“ in der Bezeichnung vorkommt, die — zur Aufnahme in unverarbeitetem Zustand bestimmt sind und Koffein aus beliebiger Quelle in einer Menge enthalten, die 150 mg/l übersteigt, oder — konzentriert oder getrocknet sind und nach der Rekonstituierung Koffein aus beliebiger Quelle in einer Menge enthalten, die 150 mg/l übersteigt	Der Hinweis „Erhöhter Koffeingehalt. Für Kinder und schwangere oder stillende Frauen nicht empfohlen“ muss im selben Sichtfeld wie die Bezeichnung des Getränks erscheinen, gefolgt von einem Hinweis in Klammern nach Artikel 13 Absatz 1 dieser Verordnung auf den Koffeingehalt, ausgedrückt in mg je 100 ml.
4.2. Andere Lebensmittel als Getränke, denen zu physiologischen Zwecken Koffein zugesetzt wird.	Der Hinweis „Enthält Koffein. Für Kinder und schwangere Frauen nicht empfohlen“ muss im selben Sichtfeld wie die Bezeichnung des Lebensmittels erscheinen, gefolgt von einem Hinweis in Klammern nach Artikel 13 Absatz 1 dieser Verordnung auf den Koffeingehalt, ausgedrückt in mg je 100 g/ml. Bei Nahrungsergänzungsmitteln ist der Koffeingehalt pro empfohlener täglicher Verzehrsmenge, die in der Kennzeichnung angegeben ist, anzugeben.
5. **Lebensmittel, denen Phytosterine, Phytosterinester, Phytostanole oder Phytostanolester zugesetzt sind**	
5.1. Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, denen Phytosterine, Phytosterinester, Phytostanole oder Phytostanolester zugesetzt sind	(1) „mit zugesetzten Pflanzensterinen“ bzw. „mit zugesetzten Pflanzenstanolen“ im selben Sichtfeld wie die Bezeichnung des Lebensmittels; (2) die Menge an zugesetzten Phytosterinen, Phytosterinestern, Phytostanolen oder Phytostanolestern (Angabe in % oder g der freien Pflanzensterine/Pflanzenstanole je 100 g oder 100 ml des Lebensmittels) muss im Zutatenverzeichnis aufgeführt sein; ►M2 (3) Hinweis darauf, dass das Erzeugnis nicht für Personen bestimmt ist, die ihren Cholesterinspiegel im Blut nicht zu kontrollieren brauchen; ◄

▼B

ART ODER KLASSE DES LEBENSMITTELS	ANGABEN
	(4) Hinweis darauf, dass Patienten, die Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels einnehmen, das Erzeugnis nur unter ärztlicher Aufsicht zu sich nehmen sollten; (5) gut sichtbarer Hinweis darauf, dass das Erzeugnis für die Ernährung schwangerer und stillender Frauen sowie von Kindern unter fünf Jahren möglicherweise nicht geeignet ist; (6) Empfehlung, das Erzeugnis als Bestandteil einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung zu verwenden, zu der auch zur Aufrechterhaltung des Carotinoid-Spiegels der regelmäßige Verzehr von Obst und Gemüse zählt; (7) im selben Sichtfeld, das den unter Nummer 3 genannten Hinweis enthält, Hinweis darauf, dass die Aufnahme von mehr als 3 g/Tag an zugesetzten Pflanzensterinen/Pflanzenstanolen vermieden werden sollte; (8) Definition einer Portion des betreffenden Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat (vorzugsweise in g oder ml) unter Angabe der Menge an Pflanzensterinen/Pflanzenstanolen, die in einer Portion enthalten ist.
6. **Eingefrorenes Fleisch, eingefrorene Fleischzubereitungen und eingefrorene unverarbeitete Fischereierzeugnisse**	
6.1. Eingefrorenes Fleisch, eingefrorene Fleischzubereitungen und eingefrorene unverarbeitete Fischereierzeugnisse	gemäß Anhang X Nummer 3 das Datum des Einfrierens oder das Datum des ersten Einfrierens in Fällen, in denen das Produkt mehr als einmal eingefroren wurde

([1]) Diese Menge gilt für verzehrfertige oder gemäß den Anweisungen des Herstellers in den ursprünglichen Zustand zurückgeführte Erzeugnisse.

▼B

ANHANG IV

DEFINITION DER X-HÖHE

x-Höhe



Legende

1	Oberlinie
2	Versallinie
3	Mittelinie
4	Grundlinie
5	Unterlinie
6	x-Höhe
7	Schriftgröße

▼B

ANHANG V

LEBENSMITTEL, DIE VON DER VERPFLICHTENDEN NÄHRWERTDEKLARATION AUSGENOMMEN SIND

1. Unverarbeitete Erzeugnisse, die nur aus einer Zutat oder Zutatenklasse bestehen;

2. verarbeitete Erzeugnisse, die lediglich einer Reifungsbehandlung unterzogen wurden und die nur aus einer Zutat oder Zutatenklasse bestehen;

3. für den menschlichen Gebrauch bestimmtes Wasser, auch solches, dem lediglich Kohlendioxid und/oder Aromen zugesetzt wurden;

4. Kräuter, Gewürze oder Mischungen daraus;

5. Salz und Salzsubstitute;

6. Tafelsüßen;

7. Erzeugnisse im Sinne der Richtlinie 1999/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Februar 1999 über Kaffee- und Zichorien-Extrakte ([1]), ganze oder gemahlene Kaffeebohnen und ganze oder gemahlene entkoffeinierte Kaffeebohnen;

8. Kräuter- oder Früchtetees, Tee, entkoffeinierter Tee, Instant- oder löslicher Tee oder Teeextrakt, entkoffeinierter Instant- oder löslicher Tee oder Teeextrakt ohne Zusatz weiterer Zutaten als Aromen, die den Nährwert des Tees nicht verändern;

9. Gärungsessig und Essigersatz, auch solche, denen lediglich Aromen zugesetzt wurden;

10. Aromen;

11. Lebensmittelzusatzstoffe;

12. Verarbeitungshilfsstoffe;

13. Lebensmittelenzyme;

14. Gelatine;

15. Gelierhilfen für Konfitüre;

16. Hefe;

17. Kaugummi;

18. Lebensmittel in Verpackungen oder Behältnissen, deren größte Oberfläche weniger als 25 cm^2 beträgt;

19. Lebensmittel, einschließlich handwerklich hergestellter Lebensmittel, die direkt in kleinen Mengen von Erzeugnissen durch den Hersteller an den Endverbraucher oder an lokale Einzelhandelsgeschäfte abgegeben werden, die die Erzeugnisse unmittelbar an den Endverbraucher abgeben.

([1]) ABl. L 66 vom 13.3.1999, S. 26.

▼B

ANHANG VI

BEZEICHNUNG DES LEBENSMITTELS UND SPEZIELLE ZUSÄTZLICHE ANGABEN

TEIL A — VERPFLICHTENDE ANGABEN ZUR ERGÄNZUNG DER BEZEICHNUNG DES LEBENSMITTELS

1. Die Bezeichnung des Lebensmittels enthält oder wird ergänzt durch Angaben zum physikalischen Zustand des Lebensmittels oder zur besonderen Behandlung, die es erfahren hat (z. B. pulverisiert, wieder eingefroren, gefriergetrocknet, tiefgefroren, konzentriert, geräuchert), sofern die Unterlassung einer solchen Angabe geeignet wäre, den Käufer irrezuführen.

2. Im Falle von Lebensmitteln, die vor dem Verkauf tiefgefroren wurden und aufgetaut verkauft werden, wird der Bezeichnung des Lebensmittels der Hinweis „aufgetaut“ hinzugefügt.

   Diese Anforderung gilt nicht für:

   a) Zutaten, die im Enderzeugnis enthalten sind;

   b) Lebensmittel, bei denen das Einfrieren ein technologisch notwendiger Schritt im Herstellungsprozess ist;

   c) Lebensmittel, bei denen das Auftauen keine negativen Auswirkungen auf die Sicherheit oder Qualität des Lebensmittels hat.

   Diese Nummer lässt Nummer 1 unberührt.

3. Mit ionisierenden Strahlen behandelte Lebensmittel müssen mit einer der folgenden Angaben versehen sein:

   „bestrahlt“ oder „mit ionisierenden Strahlen behandelt“ oder einer anderen in der Richtlinie 1999/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Februar 1999 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über mit ionisierenden Strahlen behandelte Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile genannten Angabe ([1]).

4. Im Falle von Lebensmitteln, bei denen ein Bestandteil oder eine Zutat, von dem/der die Verbraucher erwarten, dass er/sie normalerweise verwendet wird oder von Natur aus vorhanden ist, durch einen anderen Bestandteil oder eine andere Zutat ersetzt wurde, muss die Kennzeichnung — zusätzlich zum Zutatenverzeichnis — mit einer deutlichen Angabe des Bestandteils oder der Zutat versehen sein, der/die für die teilweise oder vollständige Ersetzung verwendet wurde, und zwar

   a) in unmittelbarer Nähe zum Produktnamen und

   b) in einer Schriftgröße, deren x-Höhe mindestens 75 % der x-Höhe des Produktnamens beträgt und die nicht kleiner als die in Artikel 13 Absatz 2 dieser Verordnung vorgeschriebene Mindestschriftgröße sein darf.

5. Bei Fleischerzeugnissen, Fleischzubereitungen und Fischereierzeugnissen, die zugesetzte Eiweiße als solche, einschließlich hydrolysierte Proteine, unterschiedlicher tierischer Herkunft enthalten, ist die Bezeichnung des Lebensmittels mit einem Hinweis auf das Vorhandensein dieser Eiweiße und ihren Ursprung zu versehen.

6. Bei Fleischerzeugnissen und Fleischzubereitungen, die ►C1 aussehen wie ein Abschnitt, ein Stück, eine Scheibe oder eine Portion Fleisch oder wie ein Tierkörper ◄, enthält die Bezeichnung des Lebensmittels die Angabe, dass Wasser zugesetzt wurde, wenn das zugesetzte Wasser mehr als 5 % des Gewichts des Enderzeugnisses ausmacht. Diese Bestimmung gilt auch für Fischereierzeugnisse und zubereitete Fischereierzeugnisse, die ►C1 aussehen wie ein Abschnitt, ein Stück, eine Scheibe oder eine Portion Fisch, ein Filet oder wie ein ganzes Fischereierzeugnis ◄.

([1]) ABl. L 66 vom 13.3.1999, S. 16.

▼B

7. Fleischerzeugnisse, Fleischzubereitungen und Fischereierzeugnisse, die den Anschein erwecken könnten, dass es sich um ein gewachsenes Stück Fleisch oder Fisch handelt, die jedoch tatsächlich aus verschiedenen Stücken bestehen, die durch andere Zutaten, einschließlich Lebensmittelzusatzstoffe und Enzyme, oder durch andere Mittel zusammengefügt sind, tragen den folgenden Hinweis:

auf Bulgarisch: „формовано месо“ und „формована риба“;

▼C3

auf Spanisch: „elaborado a partir de piezas de carne“ und „elaborado a partir de piezas de pescado“;

▼B

auf Tschechisch: „ze spojovaných kousků masa“ und „ze spojovaných kousků rybího masa“;

auf Dänisch: „Sammensat af stykker af kød“ und „Sammensat af stykker af fisk“;

auf Deutsch: „aus Fleischstücken zusammengefügt“ und „aus Fischstücken zusammengefügt“;

auf Estnisch: „liidetud liha“ und „liidetud kala“;

auf Griechisch: „μορφοποιημένο κρέας“ und „μορφοποιημένο ψάρι“;

auf Englisch: „formed meat“ und „formed fish“;

auf Französisch: „viande reconstituée“ und „poisson reconstitué“;

auf Irisch: „píosaí feola ceangailte“ und „píosaí éisc ceangailte“;

▼C4

auf Italienisch: „costituito da parti di carne“ und „costituito da parti di pesce“;

▼B

auf Lettisch: „formēta gaļa“ und „formēta zivs“;

auf Litauisch: „sudarytas (-a) iš mėsos gabalų“ und „sudarytas (-a) iš žuvies gabalų“;

auf Ungarisch: „darabokból újraformázott hús“ und „darabokból újraformázott hal“;

auf Maltesisch: „laħam rikostitwit“ und „ħut rikostitwit“;

auf Niederländisch: „samengesteld uit stukjes vlees“ und „samengesteld uit stukjes vis“;

auf Polnisch: „z połączonych kawałków mięsa“ und „z połączonych kawałków ryby“;

auf Portugiesisch: „carne reconstituída“ und „peixe reconstituído“;

auf Rumänisch: „carne formată“ und „carne de peşte formată“;

▼C3

auf Slowakisch: „zo spájaných kúskov mäsa“ und „zo spájaných kúskov ryby“;

▼B

auf Slowenisch: „sestavljeno, iz koščkov oblikovano meso“ und „sestavljene, iz koščkov oblikovane ribe“;

auf Finnisch: „paloista yhdistetty liha“ und „paloista yhdistetty kala“;

auf Schwedisch: „sammanfogade bitar av kött“ und „sammanfogade bitar av fisk“.

▼B

TEIL B — SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN DIE BEZEICHNUNG „HACKFLEISCH/FASCHIERTES“

1. Auf der Grundlage eines Tagesdurchschnitts kontrollierte Zusammensetzung:

	Fettgehalt	Verhältnis Kollagen/Fleischeiweiß (1)
— mageres Hackfleisch/Faschiertes	≤ 7 %	≤ 12 %
— reines Rinderhackfleisch/-faschiertes	≤ 20 %	≤ 15 %
— Hackfleisch/Faschiertes mit Schweinefleischanteil	≤ 30 %	≤ 18 %
— Hackfleisch/Faschiertes von anderen Tierarten	≤ 25 %	≤ 15 %

(1) Das Verhältnis Kollagen/Fleischeiweiß wird als Prozentsatz des im Fleischeiweiß enthaltenen Kollagens ausgedrückt. Der Kollagengehalt ist der mit dem Faktor 8 vervielfältigte Gehalt an Hydroxyprolin.

2. Neben den Anforderungen gemäß Anhang III Abschnitt V Kapitel IV der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 muss die Kennzeichnung die folgenden Angaben enthalten:

   — „Fettgehalt geringer als …“;

   — „Verhältnis Kollagen/Fleischeiweiß geringer als …“.

3. Die Mitgliedstaaten können gestatten, dass auf ihrem Inlandsmarkt Hackfleisch/Faschiertes, das die Kriterien der Nummer 1 dieses Teils nicht erfüllt, mit einem nationalen Kennzeichen, das nicht mit den Kennzeichen gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 verwechselt werden kann, in Verkehr gebracht wird.

TEIL C — SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN DIE BEZEICHNUNG VON WURSTHÜLLEN

Ist eine Wursthülle nicht essbar, muss dies angegeben werden.

▼B

ANHANG VII

ANGABE UND BEZEICHNUNG VON ZUTATEN

TEIL A — SPEZIELLE VORSCHRIFTEN FÜR DIE ANGABE VON ZUTATEN IN ABSTEIGENDER REIHENFOLGE IHRES GEWICHTSANTEILS

Zutatenklasse	Vorschriften für die Angabe des Gewichtsanteils
1. Zugefügtes Wasser und flüchtige Zutaten	Werden nach Maßgabe ihres Gewichtsanteils am Enderzeugnis angegeben. Die in einem Lebensmittel als Zutat verwendete Menge Wasser wird durch Abzug aller anderen einbezogenen Zutaten von der Gesamtmenge des Enderzeugnisses bestimmt. Stellt die Menge nicht mehr als 5 % des Gewichts des Enderzeugnisses dar, so kann sie unberücksichtigt bleiben. Diese Ausnahme gilt nicht für Fleisch, Fleischzubereitungen, unverarbeitete Fischereierzeugnisse und unverarbeitete Muscheln.
2. In konzentrierter oder getrockneter Form verwendete und bei der Herstellung in ihren ursprünglichen Zustand zurückgeführte Zutaten	Können nach Maßgabe ihres Gewichtsanteils vor der Eindickung oder vor dem Trocknen im Verzeichnis angegeben werden.
3. Zutaten, die in konzentrierten oder getrockneten Lebensmitteln verwendet werden, denen Wasser zugesetzt werden muss, um sie in ihren ursprünglichen Zustand zurückzuführen	Können in der Reihenfolge der Anteile an dem in seinen ursprünglichen Zustand zurückgeführten Erzeugnis aufgezählt werden, sofern das Zutatenverzeichnis eine Wendung wie „Zutaten des in seinen ursprünglichen Zustand zurückgeführten Erzeugnisses“ oder „Zutaten des gebrauchsfertigen Erzeugnisses“ enthält.
4. Obst, Gemüse oder Pilze, von denen keines nach seinem Gewichtsanteil deutlich dominiert und die mit potenziell veränderlichen Anteilen in einer Mischung als Zutat für ein Lebensmittel verwendet werden	Können im Zutatenverzeichnis unter der Bezeichnung „Obst“, „Gemüse“ oder „Pilze“ zusammengefasst werden, gefolgt von der Wendung „in veränderlichen Gewichtsanteilen“, wobei unmittelbar danach die vorhandenen Obst-, Gemüse- oder Pilzsorten aufzuführen sind. In diesen Fällen wird die Mischung gemäß Artikel 18 Absatz 1 nach dem Gewichtsanteil der Gesamtheit der vorhandenen Obst-, Gemüse- oder Pilzsorten im Zutatenverzeichnis aufgeführt.
5. Mischungen aus Gewürzen oder Kräutern, die sich in ihrem Gewichtsanteil nicht wesentlich unterscheiden	Können in einer anderen Reihenfolge aufgezählt werden, sofern das Verzeichnis der Zutaten eine Wendung wie „in veränderlichen Gewichtsanteilen“ enthält.
6. Zutaten, die weniger als 2 % des Enderzeugnisses ausmachen	Können in anderer Reihenfolge nach den übrigen Zutaten aufgezählt werden.

▼B

Zutatenklasse	Vorschriften für die Angabe des Gewichtsanteils
7. Ähnliche und untereinander austauschbare Zutaten, die bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet werden können, ohne dass sie dessen Zusammensetzung, dessen Art oder dessen empfundenen Wert verändern, sofern sie weniger als 2 % des Enderzeugnisses ausmachen	Können im Zutatenverzeichnis mit der Angabe „Enthält … und/oder …“ aufgeführt werden, sofern mindestens eine von höchstens zwei Zutaten im Enderzeugnis vorhanden ist. Diese Vorschrift gilt nicht für in Teil C dieses Anhangs aufgeführte Lebensmittelzusatzstoffe oder Zutaten und in Anhang II aufgeführte Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen.
8. Raffinierte Öle pflanzlicher Herkunft	Können im Zutatenverzeichnis unter der Bezeichnung „pflanzliche Öle“ zusammengefasst werden, wobei unmittelbar danach eine Liste mit den Angaben der speziellen pflanzlichen Herkunft aufzuführen ist, nach der die Wendung „in veränderlichen Gewichtsanteilen“ folgen kann. Im Falle einer Zusammenfassung werden die pflanzlichen Öle gemäß Artikel 18 Absatz 1 nach dem Gewichtsanteil der Gesamtheit der vorhandenen pflanzlichen Öle im Zutatenverzeichnis aufgeführt. Der Hinweis auf ein gehärtetes Öl muss gegebenenfalls mit dem Ausdruck „ganz gehärtet“ oder „teilweise gehärtet“ versehen sein.
9. Raffinierte Fette pflanzlicher Herkunft	Können im Zutatenverzeichnis unter der Bezeichnung „pflanzliche Fette“ zusammengefasst werden, wobei unmittelbar danach eine Liste mit den Angaben der speziellen pflanzlichen Herkunft aufzuführen ist, nach der die Wendung „in veränderlichen Gewichtsanteilen“ folgen kann. Im Falle einer Zusammenfassung werden die pflanzlichen Fette gemäß Artikel 18 Absatz 1 nach dem Gewichtsanteil der Gesamtheit der vorhandenen pflanzlichen Fette im Zutatenverzeichnis aufgeführt. Der Hinweis auf ein gehärtetes Fett muss gegebenenfalls mit dem Ausdruck „ganz gehärtet“ oder „teilweise gehärtet“ versehen sein.

TEIL B — BEZEICHNUNG BESTIMMTER ZUTATEN, BEI DENEN DIE SPEZIELLE BEZEICHNUNG DURCH DIE BEZEICHNUNG EINER KLASSE ERSETZT WERDEN KANN

Unbeschadet des Artikels 21 können Zutaten, die zu einer der im Folgenden aufgeführten Lebensmittelklasse gehören und die Bestandteile eines anderen Lebensmittels sind, statt mit ihrer speziellen Bezeichnung mit der Bezeichnung der betreffenden Klasse benannt werden.

Definition der Lebensmittelklasse	Bezeichnung
1. Raffinierte Öle tierischer Herkunft	„Öl“, ergänzt entweder durch das Adjektiv „tierisch“ oder die Angabe der speziellen tierischen Herkunft Der Hinweis auf ein gehärtetes Öl muss gegebenenfalls mit dem Ausdruck „ganz gehärtet“ oder „teilweise gehärtet“ versehen sein.

▼B

Definition der Lebensmittelklasse	Bezeichnung
2. Raffinierte Fette tierischer Herkunft	„Fett“, ergänzt entweder durch das Adjektiv „tierisch“ oder die Angabe der speziellen tierischen Herkunft Der Hinweis auf ein gehärtetes Fett muss gegebenenfalls mit dem Ausdruck „ganz gehärtet“ oder „teilweise gehärtet“ versehen sein.
3. Mischungen von Mehl aus zwei oder mehr Getreidearten	„Mehl“, gefolgt von der Aufzählung der Getreidearten, aus denen es hergestellt ist, in abnehmender Reihenfolge ihres Gewichtsanteils
4. Natürliche Stärke und auf physikalischem oder enzymatischem Wege modifizierte Stärke	„Stärke“
5. Fisch aller Art, wenn der Fisch Zutat eines anderen Lebensmittels ist und sofern sich Bezeichnung und Darstellung dieses Lebensmittels nicht auf eine bestimmte Fischart beziehen	„Fisch“
6. Käse aller Art, wenn der Käse oder die Käsemischung Zutat eines anderen Lebensmittels ist und sofern sich Bezeichnung und Darstellung dieses Lebensmittels nicht auf eine bestimmte Käseart beziehen	„Käse“
7. Gewürze jeder Art, die nicht mehr als 2 Gewichtsprozent des Lebensmittels ausmachen	„Gewürz(e)“ oder „Gewürzmischung“
8. Kräuter oder Kräuterteile jeder Art, die nicht mehr als 2 Gewichtsprozent des Lebensmittels ausmachen	„Kräuter“ oder „Kräutermischung“
9. Grundstoffe jeder Art, die für die Herstellung der Kaumasse von Kaugummi verwendet werden	„Kaumasse“
10. Paniermehl jeglichen Ursprungs	„Paniermehl“
11. Saccharose jeder Art	„Zucker“
12. Dextroseanhydrid oder Dextrosemonohydrat	„Dextrose“
13. Glucosesirup und getrockneter Glucosesirup	„Glukosesirup“
14. Milcheiweiß aller Art (Kaseine, Kaseinate und Molkenproteine) und Mischungen daraus	„Milcheiweiß“
15. Kakaopressbutter, Expeller-Kakaobutter, raffinierte Kakaobutter	„Kakaobutter“
16. Weine aller Art gemäß Anhang XIb der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 ([1])	„Wein“

▼B

<table>
<tr><th>Definition der Lebensmittelklasse</th><th>Bezeichnung</th></tr>
<tr><td>17. Skelettmuskeln (2) von Tieren der Spezies „Säugetiere“ und „Vögel“, die als für den menschlichen Verzehr geeignet gelten, mitsamt dem natürlicherweise darin eingebetteten oder damit verbundenen Gewebe, deren Gesamtanteil an Fett und Bindegewebe die nachstehend aufgeführten Werte nicht übersteigt, und soweit das Fleisch Zutat eines anderen Lebensmittels ist.

Höchstwerte der Fett- und Bindegewebeanteile für Zutaten, die mit dem Begriff „… fleisch“ bezeichnet werden:

<table>
<tr><th>Art</th><th>Fettgehalt</th><th>Verhältnis Kollagen/Fleischeiweiß (1)</th></tr>
<tr><td>— Säugetiere (ausgenommen Kaninchen und Schweine) und Mischungen von Tierarten, bei denen Säugetiere überwiegen</td><td>25 %</td><td>25 %</td></tr>
<tr><td>— Schweine</td><td>30 %</td><td>25 %</td></tr>
<tr><td>— Vögel und Kaninchen</td><td>15 %</td><td>10 %</td></tr>
</table>
(1) Das Verhältnis Kollagen/Fleischeiweiß wird als Prozentsatz des im Fleischeiweiß enthaltenen Kollagens ausgedrückt. Der Kollagengehalt ist der mit dem Faktor 8 vervielfältigte Gehalt an Hydroxyprolin.

Werden diese Höchstwerte überschritten und sind alle anderen Kriterien der Definition von „… fleisch“ erfüllt, so muss der „… fleisch-Anteil“ entsprechend nach unten angepasst werden und das Zutatenverzeichnis muss neben der Angabe des Begriffs „… fleisch“ die Angabe der Zutat Fett bzw. Bindegewebe enthalten.
Die unter die Definition von „Separatorenfleisch“ fallenden Erzeugnisse fallen nicht unter die vorliegende Definition.</td><td>„… fleisch“, dem der Name/die Namen (3) der Tierart, von der/denen es stammt, vorangestellt ist/sind</td></tr>
<tr><td>18. Alle Arten von Erzeugnissen, die unter die Definition von „Separatorenfleisch“ fallen</td><td>„Separatorenfleisch“, dem der Name/die Namen (3) der Tierart/Tierarten, von der/denen es stammt, vorangestellt ist/sind</td></tr>
</table>

(1) Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) (ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1).

(2) Das Zwerchfell und die Kaumuskeln gehören zu den Skelettmuskeln, während das Herz, die Zunge, die Muskeln des Kopfes (außer den Kaumuskeln), des Karpal- und Tarsalgelenks und des Schwanzes nicht darunter fallen.

(3) Bei der Kennzeichnung in englischer Sprache kann diese Bezeichnung durch die allgemeine Bezeichnung für das Fleisch der betreffenden Tierspezies ersetzt werden.

▼B

TEIL C — NENNUNG BESTIMMTER ZUTATEN MIT DER BEZEICHNUNG DER BETREFFENDEN KLASSE, GEFOLGT VON IHRER SPEZIELLEN BEZEICHNUNG ODER DER E-NUMMER

Unbeschadet des Artikels 21 sind Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmittelenzyme, die nicht in Artikel 20 Buchstabe b aufgeführt sind und zu einer der in diesem Teil aufgeführten Klassen gehören, mit der Bezeichnung dieser Klasse zu benennen, gefolgt von ihrer speziellen Bezeichnung, oder gegebenenfalls der E-Nummer. Gehört eine Zutat zu mehreren Klassen, so ist die Klasse anzugeben, der die Zutat aufgrund ihrer hauptsächlichen Wirkung für das betreffende Lebensmittel zuzuordnen ist.

Antioxidationsmittel	Modifizierte Stärke [1]
Backtriebmittel	Säuerungsmittel
Emulgator	Säureregulator
►C1 Farbstoff ◄	Schaummittel
Festigungsmittel	Schaumverhüter
Feuchthaltemittel	►C1 Schmelzsalz ◄ [2]
Füllstoff	Stabilisator
Geliermittel	Süßungsmittel
Geschmacksverstärker	Treibgas
Komplexbildner	Trennmittel
Konservierungsstoff	Überzugsmittel
Mehlbehandlungsmittel	Verdickungsmittel

[1] Die Angabe der spezifischen Bezeichnung oder der E-Nummer ist nicht erforderlich.

[2] Nur im Fall von Schmelzkäse und von Erzeugnissen auf der Grundlage von Schmelzkäse.

TEIL D — BEZEICHNUNG VON AROMEN IM ZUTATENVERZEICHNIS

1. Aromen sind mit folgenden Begriffen zu bezeichnen:

   — „Aroma/Aromen“ oder einer genaueren Bezeichnung bzw. einer Beschreibung des Aromas, wenn der Aromabestandteil Aromen im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben b, c, d, e, f, g oder h der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 enthält;

   — „Raucharoma/Raucharomen“ oder „Raucharoma/Raucharomen aus einem Lebensmittel/Lebensmitteln bzw. einer Lebensmittelklasse bzw. einem Ausgangsstoff/Ausgangsstoffen“ (z. B. „Raucharoma aus Buchenholz“), wenn der Aromabestandteil Aromen im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 enthält und den Lebensmitteln einen Räuchergeschmack verleiht.

2. Der Begriff „natürlich“ wird zur Bezeichnung von Aromen im Sinne von Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 verwendet.

3. Chinin und/oder Koffein, die als Aromen bei der Herstellung oder Zubereitung von Lebensmitteln Verwendung finden, sind im Zutatenverzeichnis unmittelbar nach dem Begriff „Aroma/Aromen“ unter ihrer Bezeichnung aufzuführen.

TEIL E — BEZEICHNUNG VON ZUSAMMENGESETZTEN ZUTATEN

1. Eine zusammengesetzte Zutat kann im Zutatenverzeichnis unter ihrer Bezeichnung, sofern diese in einer Rechtsvorschrift festgelegt oder üblich ist, nach Maßgabe ihres Gesamtgewichtsanteils angegeben werden, sofern unmittelbar danach eine Aufzählung ihrer Zutaten folgt.

2. Unbeschadet des Artikels 21 ist das Zutatenverzeichnis bei zusammengesetzten Zutaten nicht verpflichtend,

▼B

a) wenn die Zusammensetzung der zusammengesetzten Zutat in einer geltenden Unionsvorschrift festgelegt ist, sofern die zusammengesetzte Zutat weniger als 2 % des Enderzeugnisses ausmacht; dies gilt jedoch vorbehaltlich des Artikels 20 Buchstaben a bis d nicht für Zusatzstoffe; oder

b) für die aus Gewürz- und/oder Kräutermischungen bestehenden zusammengesetzten Zutaten, die weniger als 2 % des Enderzeugnisses ausmachen, mit Ausnahme von Lebensmittelzusatzstoffen, vorbehaltlich des Artikels 20 Buchstaben a bis d; oder

c) wenn die zusammengesetzte Zutat ein Lebensmittel ist, für das nach Unionsvorschriften kein Zutatenverzeichnis erforderlich ist.

▼B

ANHANG VIII

MENGENMÄSSIGE ANGABE DER ZUTATEN

1. Die mengenmäßige Angabe ist nicht erforderlich

   a) für eine Zutat oder Zutatenklasse,

      i) deren Abtropfgewicht gemäß Anhang IX Nummer 5 angegeben ist;

      ii) deren Mengenangabe aufgrund von Unionsvorschriften bereits in der Kennzeichnung aufzuführen ist;

      iii) die in kleinen Mengen zur Geschmacksgebung verwendet wird; oder

      iv) die, obwohl sie in der Bezeichnung des Lebensmittels vorkommt, für die Wahl des Verbrauchers im Land der Vermarktung nicht ausschlaggebend ist, weil unterschiedliche Mengen für die Charakterisierung des betreffenden Lebensmittels nicht wesentlich sind oder es nicht von ähnlichen Lebensmitteln unterscheiden;

   b) wenn in speziellen Unionsbestimmungen die Menge der Zutat oder der Zutatenklasse präzise festgelegt, deren Angabe in der Kennzeichnung aber nicht vorgesehen ist; oder

   c) in den in Anhang VII Teil A Nummern 4 und 5 genannten Fällen.

2. Artikel 22 Absatz 1 Buchstaben a und b gelten nicht für

   a) Zutaten oder Zutatenklassen, die unter die Angabe „mit Süßungsmittel(n)“ oder „mit Zucker(n) und Süßungsmittel(n)“ fallen, wenn diese Angabe gemäß Anhang III in Verbindung mit der Bezeichnung des Lebensmittels erscheint; oder

   b) zugesetzte Vitamine und Mineralstoffe, wenn diese Stoffe in eine Nährwertdeklaration aufgenommen werden müssen.

3. Die Angabe der Menge einer Zutat oder Zutatenklasse erfolgt

   a) als Prozentsatz der Menge der Zutat bzw. Zutaten zum Zeitpunkt ihrer Verwendung; und

   b) erscheint entweder in der Bezeichnung des Lebensmittels selbst oder in ihrer unmittelbaren Nähe oder im Zutatenverzeichnis zusammen mit der betreffenden Zutat oder Zutatenklasse.

4. Abweichend von Nummer 3

   a) ist die Menge bei Lebensmitteln, denen infolge einer Hitzebehandlung oder einer sonstigen Behandlung Feuchtigkeit entzogen wurde, als Prozentsatz auszudrücken, der der Menge der verarbeiteten Zutat oder Zutaten, bezogen auf das Enderzeugnis, entspricht, es sei denn, diese Menge oder die in der Kennzeichnung angegebene Gesamtmenge aller Zutaten übersteigt 100 %; in diesem Fall erfolgt die Angabe nach Maßgabe des Gewichts der für die Zubereitung von 100 g des Enderzeugnisses verwendeten Zutat bzw. Zutaten;

   b) wird die Menge der flüchtigen Zutaten nach Maßgabe ihres Gewichtsanteils am Enderzeugnis angegeben;

   c) kann die Menge derjenigen Zutaten, die in konzentrierter oder getrockneter Form verwendet und während der Herstellung in ihren ursprünglichen Zustand zurückgeführt werden, nach Maßgabe ihres Gewichtsanteils vor der Konzentration oder der Trocknung angegeben werden;

   d) kann die Menge der Zutaten bei konzentrierten oder getrockneten Lebensmitteln, denen Wasser zugefügt werden muss, nach Maßgabe ihres Gewichtsanteils im in seinen ursprünglichen Zustand zurückgeführten Erzeugnis angegeben werden.

▼B

ANHANG IX

ANGABE DER NETTOFÜLLMENGE

1. Die Angabe der Nettofüllmenge ist nicht verpflichtend bei Lebensmitteln,

   a) bei denen in Volumen oder Masse erhebliche Verluste auftreten können und die nach Stückzahlen in den Verkehr gebracht oder in Anwesenheit des Käufers abgewogen werden;

   b) deren Nettofüllmenge unter 5 g oder 5 ml liegt; dies gilt jedoch nicht für Gewürze und Kräuter; oder

   c) die normalerweise nach Stückzahlen in den Verkehr gebracht werden, sofern die Stückzahl von außen leicht zu sehen und einfach zu zählen ist oder anderenfalls in der Kennzeichnung angegeben ist.

2. Ist die Angabe einer bestimmten Mengenart (wie Nennfüllmenge, Mindestmenge, mittlere Menge) in den Unionsvorschriften oder — falls solche fehlen — in den einzelstaatlichen Vorschriften vorgesehen, so gilt diese Menge als Nettofüllmenge im Sinne dieser Verordnung.

3. Besteht eine Vorverpackung aus zwei oder mehr Einzelpackungen mit derselben Menge desselben Erzeugnisses, so wird die Nettofüllmenge in der Weise angegeben, dass die in jeder Einzelpackung enthaltene Nettofüllmenge und die Gesamtzahl der Einzelpackungen angegeben werden. Diese Angaben sind jedoch nicht verpflichtend, wenn die Gesamtzahl der Einzelpackungen von außen leicht zu sehen und einfach zu zählen ist und wenn mindestens eine Angabe der Nettofüllmenge jeder Einzelpackung deutlich von außen sichtbar ist.

4. Besteht eine Vorverpackung aus zwei oder mehr Einzelpackungen, die nicht als Verkaufseinheiten anzusehen sind, so wird die Nettofüllmenge in der Weise angegeben, dass die Gesamtnettofüllmenge und die Gesamtzahl der Einzelpackungen angegeben werden.

5. Befindet sich ein festes Lebensmittel in einer Aufgussflüssigkeit, so ist auch das Abtropfgewicht des Lebensmittels anzugeben. Bei glasierten Lebensmitteln ist das Überzugsmittel nicht im angegebenen Nettogewicht des Lebensmittels enthalten.

   Als Aufgussflüssigkeiten im Sinne dieser Nummer gelten folgende Erzeugnisse — gegebenenfalls in Mischungen und auch gefroren oder tiefgefroren —, sofern sie gegenüber den wesentlichen Bestandteilen der betreffenden Zubereitung nur eine untergeordnete Rolle spielen und folglich für den Kauf nicht ausschlaggebend sind: Wasser, wässrige Salzlösungen, Salzlake, Genusssäure in wässriger Lösung; Essig, wässrige Zuckerlösungen, wässrige Lösungen von anderen Süßungsstoffen oder -mitteln, Frucht- oder Gemüsesäfte bei Obst und Gemüse.

▼B

ANHANG X

MINDESTHALTBARKEITSDATUM, VERBRAUCHSDATUM UND DATUM DES EINFRIERENS

1. Das Mindesthaltbarkeitsdatum wird wie folgt angegeben:

   a) Diesem Datum geht folgende Angabe voran:

      — „mindestens haltbar bis …“, wenn der Tag genannt wird;

      — „mindestens haltbar bis Ende …“ in den anderen Fällen.

   b) In Verbindung mit der Angabe nach Buchstabe a wird angegeben

      — entweder das Datum selbst oder

      — ein Hinweis darauf, wo das Datum in der Kennzeichnung zu finden ist.

      Diese Angaben werden erforderlichenfalls durch eine Beschreibung der Aufbewahrungsbedingungen ergänzt, deren Einhaltung die angegebene Haltbarkeit gewährleistet.

   c) Das Datum besteht aus der unverschlüsselten Angabe von Tag, Monat und gegebenenfalls Jahr in dieser Reihenfolge.

      Ausreichend ist jedoch im Falle von Lebensmitteln,

      — deren Haltbarkeit weniger als drei Monate beträgt: die Angabe des Tages und des Monats;

      — deren Haltbarkeit mehr als drei Monate, jedoch höchstens achtzehn Monate beträgt: die Angabe des Monats und des Jahres;

      — deren Haltbarkeit mehr als achtzehn Monate beträgt: die Angabe des Jahres.

   d) Die Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums ist vorbehaltlich der Unionsvorschriften, in denen andere Datumsangaben vorgeschrieben sind, nicht erforderlich bei

      — frischem Obst und Gemüse — einschließlich Kartoffeln —, das nicht geschält, geschnitten oder auf ähnliche Weise behandelt worden ist; diese Ausnahmeregelung gilt nicht für Keime von Samen und ähnliche Erzeugnisse, wie Sprossen von Hülsenfrüchten;

      — Wein, Likörwein, Schaumwein, aromatisiertem Wein und ähnlichen Erzeugnissen aus anderen Früchten als Weintrauben sowie aus Weintrauben oder Traubenmost gewonnenen Getränken des KN-Codes 2206 00;

      — Getränken mit einem Alkoholgehalt von 10 oder mehr Volumenprozent;

      — Backwaren, die ihrer Art nach normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Herstellung verzehrt werden;

      — Essig;

      — Speisesalz;

      — Zucker in fester Form;

▼B

— Zuckerwaren, die fast nur aus Zuckerarten mit Aromastoffen und/oder Farbstoffen bestehen;

— Kaugummi und ähnlichen Erzeugnissen zum Kauen.

2. Das Verbrauchsdatum wird wie folgt angegeben:

a) Dem Datum geht der Wortlaut „zu verbrauchen bis“ voran.

b) Dem unter Buchstabe a genannten Wortlaut wird Folgendes hinzugefügt:

— entweder das Datum selbst oder

— ein Hinweis darauf, wo das Datum in der Kennzeichnung zu finden ist.

Diesen Angaben folgt eine Beschreibung der einzuhaltenden Aufbewahrungsbedingungen.

c) Das Datum besteht aus der unverschlüsselten Angabe von Tag, Monat und gegebenenfalls Jahr in dieser Reihenfolge.

d) Das Verbrauchsdatum wird auf jeder vorverpackten Einzelportion angegeben.

3. Das Datum des Einfrierens bzw. das Datum des ersten Einfrierens gemäß Anhang III Nummer 6 wird wie folgt angegeben:

a) Dem Datum geht der Wortlaut „eingefroren am …“ voran.

b) Dem in Buchstabe a genannten Wortlaut wird Folgendes hinzugefügt:

— entweder das Datum selbst oder

— ein Hinweis darauf, wo das Datum in der Kennzeichnung zu finden ist.

c) Das Datum besteht aus der unverschlüsselten Angabe von Tag, Monat und Jahr in dieser Reihenfolge.

▼B

ANHANG XI

SORTEN VON FLEISCH, FÜR DIE DIE ANGABE DES URSPRUNGSLANDS ODER DES HERKUNFTSORTS VERPFLICHTEND IST

KN-Codes (Kombinierte Nomenklatur 2010)	Beschreibung
0203	Fleisch von Schweinen, frisch, gekühlt oder gefroren
0204	Fleisch von Schafen oder Ziegen, frisch, gekühlt oder gefroren
Ex 0207	Fleisch von Hausgeflügel der Position 0105, frisch, gekühlt oder gefroren

▼B

ANHANG XII

ALKOHOLGEHALT

Der vorhandene Alkoholgehalt von Getränken mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumenprozent ist durch eine Ziffer mit nicht mehr als einer Dezimalstelle anzugeben. Ihr ist das Symbol „% vol“ anzufügen; dieser Angabe darf das Wort „Alkohol“ oder die Abkürzung „ ►C1 oder alc. ◄“ vorangestellt werden.

Der Alkoholgehalt wird bei 20 °C bestimmt.

Die für die Angabe des Alkoholgehalts zugelassenen und in absoluten Werten ausgedrückten Abweichungen nach oben und nach unten werden in der folgenden Tabelle festgesetzt. Sie gelten unbeschadet der Toleranzen, die sich aus der für die Bestimmung des Alkoholgehalts verwendeten Analysenmethode ergeben.

Beschreibung des Getränks	Positive oder negative Abweichungen
1. Bier des KN-Codes 2203 00 mit einem Alkoholgehalt von höchstens 5,5 % vol; nicht schäumende Getränke des KN-Codes 2206 00, die aus Weintrauben gewonnen werden	0,5 % vol
2. Bier mit einem Alkoholgehalt von mehr als 5,5 % vol; schäumende Getränke des KN-Codes 2206 00, die aus Weintrauben gewonnen werden, Apfelwein, Birnenwein, Fruchtwein und ähnliche gegorene Getränke, die aus anderen Früchten als Weintrauben gewonnen werden, auch perlend oder schäumend; Met/Honigwein	1 % vol
3. Getränke mit eingelegten Früchten oder Pflanzenteilen	1,5 % vol
4. Sonstige Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumenprozent	0,3 % vol

▼B

ANHANG XIII

REFERENZMENGEN

TEIL A — REFERENZMENGEN FÜR DIE TÄGLICHE ZUFUHR VON VITAMINEN UND MINERALSTOFFEN (ERWACHSENE)

1. Vitamine und Mineralstoffe, die angegeben werden können, sowie ihre Nährstoffbezugswerte (nutrient reference values — NRV)

Vitamin A (µg)	800	►C1 Chlorid (mg) ◄	800
Vitamin D (µg)	5	Calcium (mg)	800
Vitamin E (mg)	12	Phosphor (mg)	700
Vitamin K (µg)	75	Magnesium (mg)	375
Vitamin C (mg)	80	Eisen (mg)	14
Thiamin (mg)	1,1	Zink (mg)	10
Riboflavin (mg)	1,4	Kupfer (mg)	1
Niacin (mg)	16	Mangan (mg)	2
Vitamin B6 (mg)	1,4	►C1 Fluorid (mg) ◄	3,5
Folsäure (µg)	200	Selen (µg)	55
Vitamin B12 (µg)	2,5	Chrom (µg)	40
Biotin (µg)	50	Molybdän (µg)	50
Pantothensäure (mg)	6	Jod (µg)	150
Kalium (mg)	2 000		

2. Signifikante Menge an Vitaminen und Mineralstoffen

Bei der Festsetzung der signifikanten Menge sollten in der Regel folgende Werte berücksichtigt werden:

— 15 % der Nährstoffbezugswerte nach Nummer 1 je 100 g oder 100 ml im Falle von anderen Erzeugnissen als Getränken;

— 7,5 % der Nährstoffbezugswerte nach Nummer 1 je 100 ml im Falle von Getränken; oder

— 15 % der Nährstoffbezugswerte nach Nummer 1 je Portion, wenn die Packung nur eine einzige Portion enthält.

TEIL B — REFERENZMENGEN FÜR DIE ZUFUHR VON ENERGIE UND AUSGEWÄHLTEN NÄHRSTOFFEN, DIE KEINE VITAMINE ODER MINERALSTOFFE SIND (ERWACHSENE)

Energie oder Nährstoff	Referenzmenge
Energie	8 400 kJ/2 000 kcal
Gesamtfett	70 g
gesättigte Fettsäuren	20 g
Kohlenhydrate	260 g
Zucker	90 g
Eiweiß	50 g
Salz	6 g

▼B

ANHANG XIV

UMRECHNUNGSFAKTOREN

UMRECHNUNGSFAKTOREN FÜR DIE BERECHNUNG DER ENERGIE

Der anzugebende Brennwert wird unter Anwendung der folgenden Umrechnungsfaktoren berechnet:

— Kohlenhydrate (ausgenommen mehrwertige Alkohole)	17 kJ/g — 4 kcal/g
— mehrwertige Alkohole	10 kJ/g — 2,4 kcal/g
— Eiweiß	17 kJ/g — 4 kcal/g
— Fett	37 kJ/g — 9 kcal/g
— Salatrims	25 kJ/g — 6 kcal/g
— Ethylalkohol	29 kJ/g — 7 kcal/g
— organische Säuren	13 kJ/g — 3 kcal/g
— Ballaststoffe	8 kJ/g — 2 kcal/g
— Erythritol	0 kJ/g — 0 kcal/g

▼B

ANHANG XV

ABFASSUNG UND DARSTELLUNG DER NÄHRWERTDEKLARATION

In der Nährwertdeklaration sind für die Energiewerte (Kilojoule (kJ) und Kilokalorien (kcal)) und für die Masse (Gramm (g), Milligramm (mg) oder Mikrogramm (µg)) folgende Maßeinheiten zu verwenden und die entsprechenden Angaben müssen in der nachstehenden Reihenfolge erscheinen:

Energie	kJ/kcal
Fett	g
davon:	
— gesättigte Fettsäuren	g
— einfach ungesättigte Fettsäuren	g
— mehrfach ungesättigte Fettsäuren	g
Kohlenhydrate	g
davon:	
— Zucker	g
— mehrwertige Alkohole	g
— Stärke	g
Ballaststoffe	g
Eiweiß	g
Salz	g
Vitamine und Mineralstoffe	in Anhang XIII Teil A Nummer 1 angegebene Maßeinheiten

Verordnung zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel (Lebensmittelinformations-Durchführungsverordnung - LMIDV)

LMIDV

Ausfertigungsdatum: 05.07.2017

Vollzitat:

"Lebensmittelinformations-Durchführungsverordnung vom 5. Juli 2017 (BGBl. I S. 2272), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 11. Dezember 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 411) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 3 V v. 11.12.2024 I Nr. 411

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 13.7.2017 +++)

Die V wurde als Artikel 1 der V v. 5.7.2017 I 2272 vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und mit dem Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen. Sie ist gem. Art. 29 Satz 1 dieser V am 13.7.2017 in Kraft getreten.

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung ergänzt die Regelungen der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18; L 331 vom 18.11.2014, S. 41; L 50 vom 21.2.2015, S. 48; L 266 vom 30.9.2016, S. 7) und die Regelungen der auf sie gestützten Rechtsakte der Europäischen Union über

1. die Kennzeichnung von Lebensmitteln, die bestimmt sind zur Abgabe an
   a) Endverbraucher im Sinne des Artikels 3 Nummer 18 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung oder
   b) Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 und
2. die Weitergabe von Angaben an andere Lebensmittelunternehmer bei der Lieferung von Lebensmitteln, die nicht für die Abgabe an Endverbraucher oder Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung bestimmt sind.

(2) Diese Verordnung gilt nicht, soweit in besonderen Rechtsvorschriften Kennzeichnungsvorschriften im Sinne des Absatzes 1 geregelt sind.

§ 2 Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung von Lebensmitteln beim Inverkehrbringen

(1) Lebensmittel sind beim Inverkehrbringen in deutscher Sprache zu kennzeichnen, wenn die Kennzeichnung verpflichtend ist nach

1. dieser Verordnung,
2. der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 und
3. den auf die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 gestützten Rechtsakten der Europäischen Union.

(2) Lebensmittel, die im Flugverkehr in den Verkehr gebracht werden, können abweichend von Absatz 1 in einer anderen leicht verständlichen Sprache gekennzeichnet werden, wobei die Information über Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 stets auch in deutscher Sprache erfolgen muss.

§ 3 Besondere Anforderungen an die Kennzeichnung bestimmter vorverpackter Lebensmittel beim Inverkehrbringen

Abweichend von Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 ist Bier, das als vorverpacktes Lebensmittel abgegeben wird, beim Inverkehrbringen mit einem Verzeichnis der Zutaten nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 zu kennzeichnen.

§ 4 Besondere Vorschriften für die Kennzeichnung von nicht vorverpackten Lebensmitteln beim Inverkehrbringen oder Abgeben

(1) Lebensmittel, die im Hinblick auf ihren unmittelbaren Verkauf vorverpackt und Endverbrauchern zur Selbstbedienung angeboten werden, dürfen durch den Verantwortlichen nach Artikel 8 Absatz 1 oder Absatz 4 Satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 nur in den Verkehr gebracht werden oder durch den Verantwortlichen nach Artikel 8 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 nur abgegeben werden, wenn sie mit den Angaben nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a bis d und f bis k und nach Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 gekennzeichnet sind. Bei Lebensmitteln, die über Automaten oder automatisierte Anlagen in den Verkehr gebracht werden, können die Angaben nach Satz 1 auf einem Schild an dem oder in der Nähe des Automaten oder der automatisierten Anlage angebracht werden. Satz 1 gilt nicht

1. für Dauerbackwaren und Süßwaren, die in der Verkaufsstätte im Hinblick auf ihren unmittelbaren Verkauf vorverpackt werden, sofern die Unterrichtung des Verbrauchers über die Angaben nach Satz 1 auf andere Weise gewährleistet ist, und
2. für Lebensmittel, die zu karitativen Zwecken abgegeben werden.

(2) Lebensmittel, die

1. ohne Verpackung zum Verkauf angeboten werden,
2. auf Wunsch des Endverbrauchers oder des Anbieters von Gemeinschaftsverpflegung am Verkaufsort verpackt werden oder
3. im Hinblick auf ihren unmittelbaren Verkauf vorverpackt und nicht zur Selbstbedienung angeboten werden,

dürfen durch den Verantwortlichen nach Artikel 8 Absatz 1 oder Absatz 4 Satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 mit dem Ziel der Abgabe an Endverbraucher oder an Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung nur in den Verkehr gebracht werden oder durch den Verantwortlichen nach Artikel 8 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 nur abgegeben werden, wenn die in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 bezeichneten Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe nach Maßgabe des Artikels 12 Absatz 2 oder der nachfolgenden Bestimmungen angegeben sind. Satz 1 gilt auch für die in Absatz 1 Satz 3 genannten Lebensmittel.

(3) Die nach Absatz 2 erforderlichen Angaben sind bezogen auf das jeweilige Lebensmittel gut sichtbar, deutlich und gut lesbar bereitzustellen. Die Angaben können erfolgen

1. auf einem Schild auf dem Lebensmittel oder in der Nähe des Lebensmittels,
2. auf Speise- und Getränkekarten oder in Preisverzeichnissen,
3. durch einen Aushang in der Verkaufsstätte oder
4. durch sonstige schriftliche oder vom Lebensmittelunternehmer bereitgestellte elektronische Informationsangebote, sofern die Angaben für Endverbraucher und Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung unmittelbar und leicht zugänglich sind.

Die Angaben sind so bereitzustellen, dass der Endverbraucher oder der Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung vor Kaufabschluss und vor Übergabe des Lebensmittels von ihnen Kenntnis nehmen kann. Im Falle des Satzes 2 Nummer 2 können Angaben auch in leicht verständlichen Fußnoten oder Endnoten bereitgestellt werden, wenn auf diese bei der Bezeichnung des Lebensmittels in hervorgehobener Weise hingewiesen wird. Im Fall des Satzes 2 Nummer 4 muss bei dem Lebensmittel oder in einem Aushang in der Verkaufsstätte darauf hingewiesen werden, wie die nach Absatz 2 erforderlichen Angaben bereitgestellt werden. Die nach Absatz 2 erforderlichen

Angaben und der in Satz 5 bezeichnete Hinweis dürfen in keiner Weise durch andere Angaben oder Bildzeichen oder sonstiges eingefügtes Material verdeckt oder undeutlich gemacht werden.

(4) Abweichend von Absatz 3 Satz 1 kann über die nach Absatz 2 erforderlichen Angaben auch der Lebensmittelunternehmer oder das Personal, das über die Verwendung der betreffenden Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe hinreichend unterrichtet ist, mündlich informieren. Voraussetzung ist, dass

1. die nach Absatz 2 erforderlichen Angaben den Endverbrauchern auf deren Nachfrage unverzüglich vor Kaufabschluss und vor Übergabe des Lebensmittels mitgeteilt werden,
2. eine schriftliche oder elektronische Aufzeichnung über die bei der Herstellung des jeweiligen Lebensmittels verwendeten Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe im Sinne des Absatzes 2 vorliegt und
3. die schriftliche oder elektronische Aufzeichnung für die zuständige Behörde und auf Nachfrage auch für die Endverbraucher unmittelbar und leicht zugänglich ist.

Bei den betreffenden Lebensmitteln oder in einem Aushang in der Verkaufsstätte muss an gut sichtbarer Stelle, deutlich und gut lesbar darauf hingewiesen werden, dass die nach Absatz 2 erforderlichen Angaben mündlich bereitgestellt werden und eine schriftliche oder elektronische Aufzeichnung auf Nachfrage zugänglich ist. Absatz 3 Satz 6 gilt entsprechend.

(5) (weggefallen)

§ 4a Erweiterte Nährwertkennzeichnung

(1) Der Verantwortliche nach Artikel 8 Absatz 1 oder Absatz 4 Satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 darf Lebensmittel mit dem in der Anlage abgebildeten Nutri-Score-Kennzeichen, das als Gemeinschaftskollektivmarke beim Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum eingetragen ist, in den Verkehr bringen.

(2) Die Nutzung des Nutri-Score-Kennzeichens ist freiwillig.

(3) Die Nutzung des Nutri-Score-Kennzeichens setzt voraus, dass der Verantwortliche nach Artikel 8 Absatz 1 oder Absatz 4 Satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 insbesondere

1. die erforderlichen Einwilligungen des Markeninhabers eingeholt hat und
2. die Bedingungen des Markeninhabers für die Nutzung der Marke einhält.

(4) Für die Einholung der Einwilligungen nach Absatz 3 Nummer 1 kann das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft Folgendes im Bundesanzeiger veröffentlichen:

1. Musterformulare in deutscher Sprache,
2. Eingabedaten in deutscher Sprache und eine E-Mail-Adresse, die so eingestellt ist, dass dort eingehende E-Mails automatisch an den Markeninhaber weitergeleitet werden.

§ 4b Herkunftskennzeichnung bei nicht vorverpacktem frischem, gekühltem und gefrorenem Schweine-, Schaf-, Ziegen- und Geflügelfleisch

(1) Für diese Verordnung gelten

1. für die Begriffe „Hackfleisch/Faschiertes“, „Schlachthof“ und „Zerlegungsbetrieb“ die Begriffsbestimmungen in Anhang I Nummer 1.13, 1.16 und 1.17 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55; L 226 vom 25.6.2004, S. 22; L 46 vom 21.2.2008, S. 50; L 119 vom 13.5.2010, S. 26; L 160 vom 12.6.2013, S. 15; L 66 vom 11.3.2015, S. 22; L 13 vom 16.1.2019, S. 12) die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2023/166 (ABl. L 24 vom 26.1.2023, S. 1) geändert worden ist, und
2. für die Begriffe „Fleischabschnitte“ und „Partie“ die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a und b der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1337/2013 der Kommission vom 13. Dezember 2013 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Angabe des Ursprungslandes bzw. Herkunftsortes von frischem, gekühltem oder gefrorenem Schweine-, Schaf-, Ziegen- und Geflügelfleisch (ABl. L 335 vom 14.12.2013, S. 19; L 95 vom 29.3.2014, S. 70).

(2) Frisches, gekühltes und gefrorenes Schweine-, Schaf-, Ziegen- und Geflügelfleisch, das ein Lebensmittel im Sinne des § 4 Absatz 2 Satz 1 ist, darf durch den Verantwortlichen nach Artikel 8 Absatz 1 oder Absatz 4 Satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 mit dem Ziel der Abgabe an Endverbraucher oder an Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung nur in den Verkehr gebracht werden oder durch den Verantwortlichen nach Artikel 8 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 nur abgegeben werden, wenn die Herkunft gemäß

1. Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a und b, Unterabsatz 2 und 3, Absatz 2 und 3 Buchstabe a,
2. Artikel 6 oder
3. Artikel 7

der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1337/2013 gekennzeichnet wird. Die Kennzeichnung hat nach Maßgabe des § 4 Absatz 3 zu erfolgen. Wird überwiegend Fleisch mit der gleichen Herkunft abgegeben, kann die Angabe auch durch eine allgemeine Erklärung an gut sichtbarer Stelle erfolgen. Auf die Möglichkeit abweichender Herkünfte ist hinzuweisen. Fleisch, dessen Herkunft nicht mit der überwiegenden Herkunft übereinstimmt, ist gesondert nach Maßgabe der Sätze 1 und 2 zu kennzeichnen.

(3) Für Lebensmittel im Sinne des § 4 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 3 muss der Verantwortliche nach Artikel 8 Absatz 1 oder Absatz 4 Satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 die zur Kennzeichnung nach Absatz 2 genannten Angaben bereithalten und zusammen mit dem Fleisch an die Unternehmer in den nachfolgenden Produktions- und Vertriebsstufen übermitteln.

§ 5 Verkehrs- und Abgabeverbote

(1) Dem Verantwortlichen nach Artikel 8 Absatz 1 oder 4 Satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 ist es verboten, vorverpackte Lebensmittel in den Verkehr zu bringen, und dem Verantwortlichen nach Artikel 8 Absatz 3 ist es verboten, vorverpackte Lebensmittel abzugeben, die folgenden Anforderungen nicht entsprechen:

1. den Anforderungen an die Bezeichnung des Lebensmittels und der speziellen zusätzlichen Anforderung
   a) nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 17 Absatz 1, 2 Satz 2, Absatz 3 oder 4 oder Anhang VI Teil A Nummer 1 oder 3 bis 7 oder Teil B Nummer 2 oder Teil C der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 oder
   b) nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Anhang VI Teil A Nummer 2 Satz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011,
2. den Anforderungen an das Verzeichnis der Zutaten nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b in Verbindung mit Artikel 18 Absatz 1 bis 3 oder Anhang VII Teil A Nummer 1 Satz 1, C oder D der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011,
3. den Anforderungen an die Angaben über bestimmte Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 21 Absatz 1 Unterabsatz 1, 2 oder 3 oder Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011,
4. den Anforderungen an die Angaben über die Menge bestimmter Zutaten und Klassen von Zutaten nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe d in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1 oder Anhang VIII Nummer 3 oder 4 Buchstabe a oder b der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011,
5. (weggefallen)
6. den Anforderungen an die Angaben über das Mindesthaltbarkeitsdatum oder über das Verbrauchsdatum nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe f in Verbindung mit Artikel 24 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit Anhang X Nummer 1 Buchstabe a, b oder c oder Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011,
7. den Anforderungen an die besonderen Anweisungen für Aufbewahrung oder Verwendungen nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe g in Verbindung mit Artikel 25 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011,
8. den Anforderungen an die Angaben über den Namen oder die Firma und die Anschrift nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe h der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011,
9. den Anforderungen an die Angaben über das Ursprungsland oder über den Herkunftsort nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe i in Verbindung mit Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011,
10. den Anforderungen an die Angaben über das Ursprungsland oder über den Herkunftsort nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe i in Verbindung mit Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b Satzteil vor Satz 2 der Verordnung

(EU) Nr. 1169/2011 für die dort bezeichneten Sorten Fleisch und Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 und 2 oder Absatz 3, jeweils auch in Verbindung mit Artikel 6 oder 7, der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1337/2013 der Kommission vom 13. Dezember 2013 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Angabe des Ursprungslandes bzw. Herkunftsortes von frischem, gekühltem oder gefrorenem Schweine-, Schaf-, Ziegen- und Geflügelfleisch (ABl. L 335 vom 14.12.2013, S. 19; L 95 vom 29.3.2014, S. 70),

11. den Anforderungen an die Angaben über die Gebrauchsanleitung nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe j in Verbindung mit Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011,

12. den Anforderungen an die Angaben über den Alkoholgehalt nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe k in Verbindung mit Artikel 28 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang XII Satz 1 oder 2 erster Halbsatz und Satz 4 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011,

13. den Anforderungen an die Angaben über Nährstoffe und andere Substanzen

    a) nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe l der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 in Verbindung mit Artikel 30 Absatz 1 Satz 1, Artikel 31 Absatz 1, 3 Satz 1 oder Absatz 4 Satz 1, Artikel 32 Absatz 1, 2, 3 oder Absatz 5, Artikel 34 Absatz 1, 2 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 1, Anhang XIII Teil B, Anhang XIV oder XV der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011,

    b) nach Artikel 7 Satz 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9; L 12 vom 18.1.2007, S. 3; L 86 vom 28.3.2008, S. 34; L 198 vom 30.7.2009, S. 87; L 160 vom 12.6.2013, S. 15), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1047/2012 (ABl. L 310 vom 9.11.2012, S. 36) geändert worden ist, in Verbindung mit Artikel 30 Absatz 1 Satz 1, Artikel 31 Absatz 1, 3 Satz 1 oder Absatz 4 Satz 1, Artikel 32 Absatz 1, 2, 3 oder Absatz 5, Artikel 34 Absatz 1, 2 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 1, Anhang XIII Teil B, Anhang XIV oder XV der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011,

    c) nach Artikel 7 Satz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 in Verbindung mit Artikel 30 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 nach Maßgabe der Artikel 31 Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 4 Satz 1, Artikel 32 Absatz 1, 2, 3 oder 5, Artikel 33 Absatz 4, Artikel 34 Absatz 1, 2 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 1, Anhang XIII Teil A Nummer 1 oder Anhang XV der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 oder

    d) nach Artikel 7 Satz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nach Maßgabe der Artikel 31 Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 4 Satz 1 oder Artikel 32 Absatz 1, 2, 3 oder 5 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011,

14. den Anforderungen an die weiteren erforderlichen Angaben nach Artikel 10 Absatz 1 in Verbindung mit folgenden Nummern des Anhanges III der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011:

    a) den Nummern 1., 2., 3. oder Nummer 4.,

    b) der Nummer 5.1. in Verbindung mit

        aa) Nummer (3), (4), (5) oder Nummer (7) in Spalte „Angabe“ der Tabelle oder

        bb) Nummer (1), (2), (6) oder Nummer (8) in Spalte „Angabe“ der Tabelle,

    c) der Nummer 6.,

15. den Anforderungen an die weiteren Vorgaben der Kennzeichnung nach

    a) Artikel 9 Absatz 2 Satz 1,

    b) Artikel 12 Absatz 2 oder

    c) Artikel 13 Absatz 1, 2, 3 oder 5 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011,

16. die durch Einsatz von Fernkommunikationstechniken zum Verkauf angeboten werden und für die die Angaben nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 vor Abschluss des Kaufvertrages nicht verfügbar sind und weder auf dem Trägermaterial des Fernabsatzgeschäftes erscheinen noch durch andere geeignete Mittel bereitgestellt werden,

17. den Anforderungen für ein Verzeichnis der Zutaten nach § 3 oder

18. den Anforderungen der Kennzeichnung in deutscher Sprache nach § 2 in Verbindung mit den in § 5 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 oder Nummer 6 bis 11, Nummer 13 oder 14, Nummer 15 Buchstabe a oder Nummer 16 oder 17 genannten Angaben.

(2) Absatz 1 gilt auch, wenn die genannten Angaben freiwillig bereitgestellt werden.

(3) Dem Verantwortlichen nach Artikel 8 Absatz 1, oder Absatz 4 Satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 ist es verboten, nicht vorverpackte Lebensmittel im Sinne des § 4 Absatz 2 in den Verkehr zu bringen, und dem Verantwortlichen nach Artikel 8 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 ist es verboten, nicht vorverpackte Lebensmittel im Sinne des § 4 Absatz 2 abzugeben, die durch Einsatz von Fernkommunikationstechniken zum Verkauf angeboten werden und für die die erforderlichen Angaben nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 21 Absatz 1 Unterabsatz 1, 2 oder 3 oder Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 vor Abschluss des Kaufvertrages nicht verfügbar sind.

(4) Dem nach Artikel 8 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 Verantwortlichen ist es verboten, nicht vorverpackte Lebensmittel, die für die Abgabe an Endverbraucher oder Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung bestimmt sind, an Lebensmittelunternehmer abzugeben, ohne dass diesem Lebensmittelunternehmer ausreichende Angaben zur Erfüllung der in § 4 Absatz 1 oder 2 und § 4b Absatz 2 genannten Anforderungen übermittelt werden.

(5) Dem nach Artikel 8 Absatz 7 Satz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 Verantwortlichen ist es verboten, vorverpackte Lebensmittel im Sinne des Artikels 8 Absatz 7 Satz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011, die den in Absatz 1 genannten Anforderungen nicht entsprechen, in den Verkehr zu bringen, wenn nicht gewährleistet ist, dass die in Absatz 1 Nummer 1 bis 14, 16 und 17 genannten Angaben, in beiliegenden oder gleichzeitig versendeten Handelspapieren, die sich auf das Lebensmittel beziehen, gemacht werden. Unbeschadet der Regelung in Satz 1 stellt der in Satz 1 genannte Verantwortliche sicher, dass die Angaben nach Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 6 bis 8 auf der Außenverpackung, in der die vorverpackten Lebensmittel vermarktet werden, angebracht sind.

(6) Dem nach Artikel 8 Absatz 8 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 Verantwortlichen ist es verboten, anderen Lebensmittelunternehmern Lebensmittel, die nicht für die Abgabe an Endverbraucher oder an Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung bestimmt sind, zu liefern, ohne dass diese ausreichende Angaben zur Erfüllung der in Absatz 1 oder 3 bis 5 genannten Anforderungen erhalten.

§ 6 Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

(1) Nach § 59 Absatz 1 Nummer 21 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer entgegen § 5 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b oder Nummer 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa ein Lebensmittel in den Verkehr bringt.

(2) Nach § 59 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer entgegen Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 652/2014 (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 1) geändert worden ist, in Verbindung mit Artikel 24 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18; L 331 vom 18.11.2014, S. 41; L 50 vom 21.2.2015, S. 48; L 266 vom 30.9.2016, S. 7), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2015/2283 (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1) geändert worden ist, ein in mikrobiologischer Hinsicht sehr leicht verderbliches Lebensmittel nach Ablauf des Verbrauchdatums in den Verkehr bringt.

(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 1 Nummer 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer eine in Absatz 1 oder 2 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

(4) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 2 Nummer 26 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2, oder entgegen § 4b Absatz 2 Satz 1 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt oder abgibt,

2. entgegen § 5 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a, Nummer 2 bis 4, Nummer 6 bis 13, Nummer 14 Buchstabe a, b Doppelbuchstabe bb oder Buchstabe c, Nummer 15 bis 17 oder 18, jeweils auch in Verbindung mit § 5 Absatz 2, ein Lebensmittel in den Verkehr bringt,
3. entgegen § 5 Absatz 3 oder 5 Satz 1 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt,
4. entgegen § 5 Absatz 4 ein Lebensmittel abgibt,
5. entgegen § 5 Absatz 5 Satz 2 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Angabe auf der Außenverpackung angebracht ist, oder
6. entgegen § 5 Absatz 6 ein Lebensmittel liefert.

§ 7 Übergangsvorschrift

Fleischwaren, für die keine hinreichenden Informationen am 1. Februar 2024 für die Erfüllung der Anforderungen des § 4b Absatz 2 vorliegen, dürfen noch bis zum Aufbrauchen der Bestände in den Verkehr gebracht werden.

Anlage (zu § 4a Absatz 1)
Abbildung des Nutri-Score-Kennzeichens

(Fundstelle: BGBl. I 2020, 2267)

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

▼B

VERORDNUNG (EU) 2024/1143 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 11. April 2024

über geografische Angaben für Wein, Spirituosen und landwirtschaftliche Erzeugnisse und über garantiert traditionelle Spezialitäten und fakultative Qualitätsangaben für landwirtschaftliche Erzeugnisse sowie zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1308/2013, (EU) 2019/787 und (EU) 2019/1753 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012

TITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Die vorliegende Verordnung enthält Vorschriften für folgende Qualitätsregelungen:

a) geschützte Ursprungsbezeichnungen und geschützte geografische Angaben für Wein, geschützte Ursprungsbezeichnungen und geschützte geografische Angaben für die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c genannten landwirtschaftlichen Erzeugnisse, einschließlich Lebensmittel, und geografische Angaben für Spirituosen;

b) garantiert traditionelle Spezialitäten und fakultative Qualitätsangaben gemäß Titel III Kapitel 2 beziehungsweise Kapitel 3 für die in Artikel 51 genannten landwirtschaftlichen Erzeugnisse, einschließlich Lebensmittel.

Für die Zwecke der Titel I, II und V, mit Ausnahme von Titel II Kapitel 5, umfasst der Begriff „geografische Angaben“ geschützte Ursprungsbezeichnungen und geschützte geografische Angaben für Wein, geschützte Ursprungsbezeichnungen und geschützte geografische Angaben für die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c genannten landwirtschaftliche Erzeugnisse, einschließlich Lebensmittel, und geografische Angaben für Spirituosen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) „Wein“ bezeichnet die von Artikel 92 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 erfassten Erzeugnisse;

b) „Spirituose“ bezeichnet eine Spirituose im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2019/787;

c) „Kennzeichnung“ bezeichnet in Bezug auf alle Erzeugnisse, die in den Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen, die Kennzeichnung im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe j der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011;

▼B

d) „Produktionsschritt“ bezeichnet jede Stufe der Erzeugung, einschließlich von Rohstoffen, oder der Verarbeitung, Zubereitung oder Reifung, bis das Erzeugnis bereit für das Inverkehrbringen ist;

e) „Wirtschaftsbeteiligter“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die Tätigkeiten ausübt, für die eine oder mehrere der in der Produktspezifikation festgelegten Verpflichtungen gelten;

f) „Verarbeitungserzeugnis“ bezeichnet ein verarbeitetes Erzeugnis im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe o der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]);

g) „beauftragte Stelle“ bezeichnet eine beauftragte Stelle im Sinne des Artikels 3 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2017/625, die die Einhaltung der Produktspezifikation für Erzeugnisse bescheinigt, die mit geografischen Angaben oder garantiert traditionellen Spezialitäten bezeichnet sind;

h) „Gattungsbezeichnung“ bezeichnet den Namen eines Erzeugnisses, der, obwohl er sich auf den Ort, die Region oder das Land bezieht, in dem beziehungsweise der das Erzeugnis ursprünglich hergestellt oder in Verkehr gebracht wurde, der für das betreffende Erzeugnis in der Union gemeinhin übliche Name geworden ist;

i) „Name einer Pflanzensorte“ bezeichnet eine Bezeichnung einer bestimmten Pflanzensorte, die zum Zeitpunkt des Antrags auf Eintragung der betreffenden geografischen Angabe gebräuchlich oder gemäß den Richtlinien 2002/53/EG ([2]), 2002/55/EG ([3]), 2008/90/EG ([4]) des Rates oder der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates ([5]) amtlich in einen nationalen Katalog oder Unionskatalog zugelassen ist, und zwar in der Sprache beziehungsweise den Sprachen, in denen sie verwendet wird oder in denen sie dort enthalten ist;

j) „Name einer Tierrasse“ bezeichnet den Namen einer Tierrasse gemäß der Verordnung (EU) 2016/1012 des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]), der in Zuchtbüchern oder Zuchtregistern aufgeführt ist. Bei Arten, die nicht unter die genannte Verordnung fallen, bezeichnet dies den Namen einer Rasse, die nach nationalem Recht in Zuchtbüchern oder Zuchtregistern aufgeführt ist. Ein derartiger Name wird in der Sprache beziehungsweise den Sprachen verwendet, in denen er zum Zeitpunkt des Antrags auf Eintragung der betreffenden geografischen Angabe aufgeführt ist;

k) „Kombinierte Nomenklatur“ bezeichnet die mit Artikel 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 eingeführte Warennomenklatur.

([1]) Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1)

([2]) Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten (ABl. L 193 vom 20.7.2002, S. 1).

([3]) Richtlinie 2002/55/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Gemüsesaatgut (ABl. L 193 vom 20.7.2002, S. 33).

([4]) Richtlinie 2008/90/EG des Rates vom 29. September 2008 über das Inverkehrbringen von Vermehrungsmaterial und Pflanzen von Obstarten zur Fruchterzeugung (ABl. L 267 vom 8.10.2008, S. 8).

([5]) Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (ABl. L 227 vom 1.9.1994, S. 1).

([6]) Verordnung (EU) 2016/1012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über die Tierzucht- und Abstammungsbestimmungen für die Zucht, den Handel und die Verbringung in die Union von reinrassigen Zuchttieren und Hybridzuchtschweinen sowie deren Zuchtmaterial und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 652/2014, der Richtlinien des Rates 89/608/EWG und 90/425/EWG sowie zur Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tierzucht („Tierzuchtverordnung“) (ABl. L 171 vom 29.6.2016, S. 66).

▼B

(2) Für die Zwecke des Titels II gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) „Produktspezifikation“ bezeichnet das Dokument, auf das in den folgenden Artikeln Bezug genommen wird:

i) Artikel 94 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 für Wein;

ii) Artikel 22 der Verordnung (EU) 2019/787 für Spirituosen;

iii) Artikel 49 der vorliegenden Verordnung für landwirtschaftliche Erzeugnisse;

b) „einziges Dokument“ bezeichnet ein Dokument, das die Produktspezifikation zusammenfasst und auf das in den folgenden Artikeln Bezug genommen wird:

i) Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 für Wein;

ii) Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/787 für Spirituosen;

iii) Artikel 50 der vorliegenden Verordnung für landwirtschaftliche Erzeugnisse.

(3) Für die Zwecke des Titels III Kapitel 2 bezeichnet „traditionell“ die nachgewiesene historische Verwendung des Namens durch die Erzeuger innerhalb einer Gemeinschaft über einen Zeitraum, der die generationsübergreifende Weitergabe der Kenntnisse ermöglicht. Dieser Zeitraum beträgt mindestens 30 Jahre, und eine solche Verwendung darf Änderungen aufweisen, die auf sich wandelnde Verfahren in den Bereichen Hygiene, Sicherheit und andere relevanten Praktiken zurückzuführen sind.

Artikel 3

Datenschutz

(1) Die Mitgliedstaaten und die Kommission verarbeiten und veröffentlichen die personenbezogenen Daten, die ihnen im Rahmen der Verfahren für die Eintragung, die Genehmigung von Änderungen, die Löschung, den Einspruch, die Gewährung eines Übergangszeitraums und die Kontrolle gemäß dieser Verordnung und den Verordnungen (EU) Nr. 1308/2013 und (EU) 2019/787 zugehen, gemäß den Verordnungen (EU) 2018/1725 und (EU) 2016/679.

(2) Die Kommission gilt in Verfahren, die gemäß den Verordnungen (EU) 2019/787 und (EU) Nr. 1308/2013 sowie der vorliegenden Verordnung in ihre Zuständigkeit fallen, als für die Verarbeitung personenbezogener Daten verantwortlich im Sinne der Verordnung (EU) 2018/1725.

(3) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gelten in Verfahren, die gemäß den Verordnungen (EU) 2019/787 und (EU) Nr. 1308/2013 sowie der vorliegenden Verordnung in ihre Zuständigkeit fallen, als für die Verarbeitung personenbezogener Daten verantwortlich im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679.

(4) Das Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum (EUIPO) ist ein „Auftragsverarbeiter“ im Sinne der Verordnung (EU) 2018/1725 in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit dem Unionsregister der geografischen Angaben.

▼B

TITEL II

GEOGRAFISCHE ANGABEN

KAPITEL 1

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 4

Ziele

Dieser Titel legt ein einheitliches und erschöpfendes System geografischer Angaben fest, das die Namen von Wein, Spirituosen und landwirtschaftlichen Erzeugnissen, die Eigenschaften, Merkmale oder ein Ansehen aufweisen, die mit dem jeweiligen Erzeugungsort in Zusammenhang stehen, schützt, damit

a) gewährleistet wird, dass Erzeuger, die gemeinsam handeln, die notwendigen Befugnisse und Zuständigkeiten haben, um die betreffende geografische Angabe zu verwalten, einschließlich um der Nachfrage der Gesellschaft nach Erzeugnissen, die im Sinne der Nachhaltigkeit in deren drei Dimensionen — wirtschaftlicher, ökologischer und sozialer Wert — erzeugt werden, zu entsprechen, z. B. in Bezug auf Tiergesundheit und Tierschutz, und um auf dem Markt handlungs- und wettbewerbsfähig zu sein;

b) zu einem fairen Wettbewerb beigetragen und ein Mehrwert mit dem Ziel geschaffen wird, diesen Mehrwert über die gesamte Handelskette hinweg zu teilen, um eine angemessene Rendite für die Erzeuger und die Fähigkeit zu gewährleisten, in die Qualität, das Ansehen und die Nachhaltigkeit ihrer Erzeugnisse zu investieren, sowie zur Verwirklichung der Ziele der Politik zur Entwicklung des ländlichen Raums beizutragen, indem landwirtschaftliche Tätigkeiten und Verarbeitungstätigkeiten unterstützt, Know-how erhalten und spezifische Qualitätserzeugnisse gefördert werden, die dem geografischen Gebiet zu verdanken sind, in dem sie erzeugt werden;

c) gewährleistet wird, dass Verbraucher zuverlässige Informationen und notwendige Garantien für Ursprung, Echtheit, Qualität, Ansehen und andere Eigenschaften erhalten, die mit dem geografischen Ursprung oder dem geografischen Umfeld dieser Erzeugnisse zusammenhängen, und dass sie im Handel, auch im elektronischen Geschäftsverkehr, leicht erkennbar sind;

d) eine effiziente und nutzerfreundliche Eintragung von geografischen Angaben unter Berücksichtigung eines angemessenen Schutzes der Rechte des geistigen Eigentums gewährleistet wird;

e) wirksame Kontrollen, wirksame Rechtsdurchsetzung und wirksames Inverkehrbringen in der gesamten Union, einschließlich im elektronischen Geschäftsverkehr, gewährleistet werden und dadurch die Integrität des Binnenmarkts sichergestellt wird; und

f) zum wirksamen Schutz der Rechte des geistigen Eigentums im Zusammenhang mit solchen Produkten auf Drittlandsmärkten beigetragen wird.

Artikel 5

Geltungsbereich

(1) Dieser Titel bezieht sich auf

▼C1

a) Wein im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a;

▼B

b) Spirituosen im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe b und

c) landwirtschaftliche Erzeugnisse.

▼B

Für die Zwecke dieses Titels erfasst der Begriff „landwirtschaftliche Erzeugnisse“ landwirtschaftliche Erzeugnisse, einschließlich Lebensmittel und Erzeugnisse der Fischerei und der Aquakultur, die in den Kapiteln 1 bis 23 der Kombinierten Nomenklatur in Anhang I Teil II der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 aufgeführt sind, sowie die landwirtschaftlichen Erzeugnisse der Positionen der Kombinierten Nomenklatur in Anhang I der vorliegenden Verordnung, ausgenommen Wein und Spirituosen.

(2) Die Eintragung und der Schutz geografischer Angaben lassen die Verpflichtung der Erzeuger unberührt, andere Unionsvorschriften einzuhalten, insbesondere die Vorschriften über das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die sanitären und phytosanitären Vorschriften, die Vorschriften über die gemeinsame Marktorganisation, die Wettbewerbsvorschriften und die Vorschriften über die Information der Verbraucher über Lebensmittel.

(3) Die Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] gilt nicht für das in dieser Verordnung festgelegte System der geografischen Angaben.

Artikel 6

Klassifizierung

(1) Die Klassifizierung der Erzeugnisse mit geografischer Angabe erfolgt gemäß der Kombinierten Nomenklatur mit zwei, vier, sechs oder, wenn sich ein Mitgliedstaat dafür entscheidet, acht Stellen. Bezieht sich eine geografische Angabe auf Erzeugnisse aus mehr als einer Kategorie, so wird jeder Eintrag angegeben. Die Klassifizierung der Erzeugnisse erfolgt nur zu Eintragungs-, Statistik- und Aufzeichnungszwecken, insbesondere für die Zollbehörden. Die Klassifizierung dient nicht zur Feststellung vergleichbarer Erzeugnisse zum Zweck des Schutzes vor einer direkten und indirekten kommerziellen Verwendung gemäß Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe a.

(2) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten die technische Darstellung der Klassifizierung gemäß Absatz 1 dieses Artikels und des Online-Zugriffs auf diese Klassifizierung festlegen. Die genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 7

Nachhaltigkeit

(1) Eine Erzeugervereinigung oder, falls es eine solche gibt, eine anerkannte Erzeugervereinigung kann sich auf nachhaltige Praktiken einigen, die bei der Erzeugung des Erzeugnisses mit geografischer Angabe oder bei der Durchführung anderer Tätigkeiten, für die eine oder mehrere der in der Produktspezifikation festgelegten Verpflichtungen gelten, einzuhalten sind. Diese Praktiken zielen darauf ab, in Bezug auf die ökologische, soziale oder wirtschaftliche Nachhaltigkeit oder den Tierschutz höhere Nachhaltigkeitsstandards anzuwenden, als sie im Unionsrecht oder im nationalen Recht festgelegt sind.

[1] Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

▼B

(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 bezeichnet der Ausdruck „nachhaltige Praktiken“ eine Praktik, die zu einem oder mehreren sozialen, ökologischen oder wirtschaftlichen Zielen beiträgt, wie z. B.

a) Klimaschutz und Anpassung an den Klimawandel, nachhaltige Nutzung und Schutz von Landschaften, Wasser und Böden, Übergang zu einer Kreislaufwirtschaft, einschließlich der Verringerung von Lebensmittelverschwendung, Vermeidung und Verminderung von Umweltverschmutzung sowie Schutz und Wiederherstellung der biologischen Vielfalt und der Ökosysteme;

b) Erzeugung von landwirtschaftlichen Erzeugnissen in einer Weise, durch die der Einsatz von Pestiziden verringert und die daraus entstehenden Risiken beherrscht oder die Gefahr einer Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe in der landwirtschaftlichen Erzeugung verringert werden;

c) Tierwohl;

d) gerechtes Einkommen für die Erzeuger, Diversifizierung der Tätigkeiten, Förderung der lokalen landwirtschaftlichen Erzeugung sowie Valorisierung des ländlichen Gefüges und der lokalen Entwicklung;

e) Erhaltung der Arbeitsplätze in der Landwirtschaft durch Anwerben und Halten von jungen Erzeugern und neuen Erzeugern von Erzeugnissen mit einer geografischen Angabe;

f) Verbesserung der Arbeits- und Sicherheitsbedingungen in der Landwirtschaft und bei der Verarbeitung.

(3) Beschließt die Erzeugervereinigung oder, falls es eine solche gibt, eine anerkannte Erzeugervereinigung, dass die nachhaltigen Praktiken gemäß Absatz 1 für alle Erzeuger des betreffenden Erzeugnisses verbindlich sind, so werden diese Praktiken gemäß dem Eintragungs- oder Änderungsverfahren in die Produktspezifikation aufgenommen.

Artikel 8

Nachhaltigkeitsbericht

(1) Eine Erzeugervereinigung oder, falls es eine solche gibt, eine anerkannte Erzeugervereinigung kann einen Nachhaltigkeitsbericht erstellen und regelmäßig aktualisieren, der auf überprüfbaren Informationen beruht und eine Beschreibung der bestehenden nachhaltigen Praktiken, die bei der Herstellung des Erzeugnisses angewandt wurde, eine Beschreibung, wie sich die Methode zur Gewinnung des Erzeugnisses auf seine Nachhaltigkeit im Hinblick auf ökologische, soziale, wirtschaftliche oder auf das Tierwohl bezogene Verpflichtungen auswirkt, sowie die Informationen enthält, die notwendig sind, um nachvollziehen zu können, wie sich Nachhaltigkeit auf die Entwicklung, die Leistungsfähigkeit und die Position des Erzeugnisses auswirkt.

(2) Dieser Nachhaltigkeitsbericht wird von der Kommission öffentlich zugänglich gemacht.

▼B

KAPITEL 2

Eintragung geografischer Angaben

Artikel 9

Antragsteller in der nationalen Phase des Eintragungsverfahrens

(1) Anträge auf Eintragung geografischer Angaben können nur von einer antragstellenden Erzeugervereinigung gestellt werden. Eine antragstellende Erzeugervereinigung ist, ungeachtet ihrer Rechtsform, ein Zusammenschluss von Erzeugern desselben Erzeugnisses, dessen Name zur Eintragung vorgeschlagen wird. Öffentliche Stellen und andere interessierte Parteien können bei der Erstellung des Antrags und dem damit verbundenen Verfahren helfen.

(2) Für die Zwecke dieses Titels kann eine von einem Mitgliedstaat benannte Behörde als antragstellende Erzeugervereinigung im Hinblick auf Spirituosen mit geografischer Angabe angesehen werden, wenn es den betreffenden Erzeugern aufgrund ihrer Anzahl, ihrer geografischen Standorte oder ihrer organisatorischen Merkmale nicht möglich ist, eine Vereinigung zu bilden. In einem solchen Fall sind die Gründe in dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Antrag anzugeben.

(3) Für die Zwecke dieses Titels kann ein Einzelerzeuger als antragstellende Erzeugervereinigung angesehen werden, wenn nachgewiesen wird, dass alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Dieser Erzeuger ist der einzige Erzeuger, der einen Antrag auf Eintragung einer geografischen Angabe einreichen will;

b) das betreffende geografische Gebiet ist auf der Grundlage des Zusammenhangs gemäß Artikel 49 Absatz 1 Buchstabe f der vorliegenden Verordnung, Artikel 94 Absatz 1 Buchstabe i der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 und Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2019/787 und nicht auf der Grundlage von Grundstücksgrenzen gekennzeichnet; und

c) das betreffende geografische Gebiet weist Merkmale auf, die sich merklich von denen benachbarter Gebiete unterscheiden, oder die Merkmale des Erzeugnisses unterscheiden sich von den in benachbarten Gebieten produzierten oder, im Hinblick auf Spirituosen mit geografischer Angabe, die Spirituose weist eine spezifische Qualität auf, genießt besonderes Ansehen oder weist andere Eigenschaften auf, die eindeutig ihrem geografischen Ursprung zuzuschreiben sind.

(4) Bezeichnet eine geografische Angabe ein grenzübergreifendes geografisches Gebiet, so können mehrere antragstellende Erzeugervereinigungen aus verschiedenen Mitgliedstaaten oder Drittländern einen gemeinsamen Antrag auf Eintragung einer geografischen Angabe einreichen. Ein solcher gemeinsamer Antrag ist an alle betroffenen Mitgliedstaaten zu richten.

Artikel 10

Nationale Phase des Eintragungsverfahrens

(1) Ein Antrag auf Eintragung einer geografischen Angabe für ein Erzeugnis mit Ursprung in der Union wird an die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats gerichtet, in dem das Erzeugnis seinen Ursprung hat.

▼B

(2) Der in Absatz 1 genannte Antrag umfasst Folgendes:

a) die Produktspezifikation;

b) das einzige Dokument und

c) die Begleitunterlagen gemäß Artikel 12 Absatz 1.

(3) Der Mitgliedstaat prüft den Antrag auf Eintragung, um sicherzustellen, dass er die in den jeweiligen Vorschriften für Wein, Spirituosen oder landwirtschaftliche Erzeugnisse genannten Bedingungen für eine Eintragung erfüllt.

(4) Im Rahmen der in Absatz 3 dieses Artikels genannten Prüfung führt der betreffende Mitgliedstaat ein nationales Einspruchsverfahren durch. Im Rahmen des nationalen Einspruchsverfahrens wird der Antrag auf Eintragung mit Ausnahme der Dokumente gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben b und c veröffentlicht und eine Frist von mindestens einem Monat ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung vorgesehen, innerhalb deren jede natürliche oder juristische Person mit einem berechtigten Interesse, die in dem Mitgliedstaat, in dem das betreffende Erzeugnis seinen Ursprung hat, niedergelassen oder ansässig ist, bei diesem Mitgliedstaat Einspruch gegen den Antrag auf Eintragung einlegen kann.

(5) Der betreffende Mitgliedstaat legt die Modalitäten des Einspruchsverfahrens fest. Zu diesen Modalitäten können Kriterien für die Zulässigkeit eines Einspruchs, ein Zeitraum für Konsultationen zwischen der antragstellenden Erzeugervereinigung und jedem Einspruchsführer sowie die Vorlage eines Berichts der antragstellenden Erzeugervereinigung über das Ergebnis der Konsultationen einschließlich etwaiger Änderungen, die die antragstellende Erzeugervereinigung an dem Antrag auf Eintragung vorgenommen hat, gehören.

(6) Ist der Mitgliedstaat nach der Prüfung des Antrags auf Eintragung und der Bewertung der Ergebnisse eines etwaigen Einspruchs sowie etwaiger Änderungen an dem Antrag, die mit der antragstellenden Erzeugervereinigung vereinbart wurden, der Auffassung, dass die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind, so kann er eine positive Entscheidung treffen und einen Antrag auf Eintragung in der Unionsphase gemäß Artikel 13 einreichen.

(7) Der betreffende Mitgliedstaat stellt sicher, dass jede natürliche oder juristische Person mit einem berechtigten Interesse die Möglichkeit hat, Rechtsmittel einzulegen. Der betreffende Mitgliedstaat stellt des Weiteren sicher, dass eine positive Entscheidung und die entsprechende Produktspezifikation veröffentlicht werden, und gewährleistet den elektronischen Zugang zur Produktspezifikation.

(8) Im Falle eines gemeinsamen Antrags gemäß Artikel 9 Absatz 4 ist der Antrag an alle betreffenden Mitgliedstaaten zu richten, und die entsprechenden nationalen Verfahren, einschließlich der Einspruchsverfahren, werden in allen diesen Mitgliedstaaten durchgeführt.

Artikel 11

Übergangsweiser nationaler Schutz

(1) Ein Mitgliedstaat kann ab dem Zeitpunkt der Einreichung eines Antrags auf Eintragung in der Unionsphase bei der Kommission vorübergehend einen übergangsweisen nationalen Schutz für den Namen gewähren.

▼B

(2) Dieser nationale Schutz endet mit dem Zeitpunkt, an dem entweder der gemäß Artikel 21 erlassene Durchführungsrechtsakt, mit dem über den Antrag auf Eintragung entschieden wird, in Kraft tritt oder der Antrag auf Eintragung zurückgezogen wird.

(3) Wird ein Name nicht gemäß dieser Verordnung eingetragen, ist ausschließlich der betreffende Mitgliedstaat für die Folgen des übergangsweisen nationalen Schutzes verantwortlich.

(4) Die nach dem vorliegenden Artikel getroffenen Maßnahmen der Mitgliedstaaten sind nur auf nationaler Ebene wirksam und dürfen keine Auswirkungen auf den Binnenmarkt oder den internationalen Handel haben.

Artikel 12

Begleitunterlagen

(1) Die dem Antrag auf Eintragung beigefügten Unterlagen umfassen Folgendes:

a) soweit einschlägig, Angaben zur Erläuterung jeglicher vorgeschlagener Einschränkungen für die Verwendung oder den Schutz der geografischen Angabe sowie jeglicher Übergangsregelungen, die von der antragstellenden Erzeugervereinigung vorgeschlagen werden;

b) den Namen und die Kontaktdaten der antragstellenden Erzeugervereinigung;

c) den Namen und die Kontaktdaten einer oder mehrerer der zuständigen Behörden, der beauftragten Stellen oder der Produktzertifizierungsstellen oder der natürlichen Personen, die die Einhaltung der Produktspezifikation gemäß den folgenden Artikeln überprüfen:

   i) für Wein Artikel 116a der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013;

   ii) für Spirituosen und landwirtschaftliche Erzeugnisse Artikel 39 der vorliegenden Verordnung;

d) alle sonstigen Angaben, die der betreffende Mitgliedstaat oder, soweit einschlägig, die antragstellende Erzeugervereinigung für zweckmäßig hält.

(2) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten das Format und die Online-Präsentation der Begleitunterlagen gemäß Absatz 1 Buchstaben a, b und c des vorliegenden Artikels im Antrag auf Eintragung in der Unionsphase gemäß Artikel 13 fest und sieht den Ausschluss oder die Anonymisierung personenbezogener Daten vor. Die genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

Artikel 13

Antrag auf Eintragung in der Unionsphase

(1) Für geografische Angaben, die Erzeugnisse mit Ursprung in der Union betreffen, umfasst der Antrag auf Eintragung Folgendes:

a) das einzige Dokument;

b) die in Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a, b und c genannten Begleitdokumente;

▼B

c) eine Erklärung des Mitgliedstaats, an den der Antrag in der nationalen Phase des Eintragungsverfahrens gerichtet wurde, in der bestätigt wird, dass der Antrag die Bedingungen für eine Eintragung erfüllt;

d) jegliche Übergangsfristen, die von den nationalen Behörden im Anschluss an das nationale Prüfungs- und Einspruchsverfahren gewährt oder vorgeschlagen wurden, sowie Informationen über die entsprechenden zulässigen Einsprüche und

e) die elektronische Fundstelle der Veröffentlichung der aktuellen Produktspezifikation.

(2) Für geografische Angaben, die Erzeugnisse mit Ursprung außerhalb der Union betreffen, umfasst der Antrag auf Eintragung in der Unionsphase Folgendes:

a) die Produktspezifikation und die Fundstelle ihrer Veröffentlichung;

b) das einzige Dokument;

c) die in Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a, b und c genannten Begleitdokumente;

d) einen rechtlichen Nachweis des Schutzes der geografischen Angabe in ihrem Ursprungsland und

e) eine Vollmacht, wenn der Antragsteller durch einen Bevollmächtigten vertreten wird.

(3) Der gemeinsame Antrag auf Eintragung gemäß Artikel 9 Absatz 4 enthält zusätzlich zum einzigen Dokument je nach Fall die in Absatz 1 Buchstaben b bis e oder Absatz 2 Buchstabe c, d und e des vorliegenden Artikels genannten Unterlagen aus allen betreffenden Mitgliedstaaten oder Drittländern.

(4) Die Unterlagen gemäß diesem Artikel sind in einer der Amtssprachen der Union abzufassen.

(5) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten detaillierte Vorschriften über die Verfahren, das Formular und die Vorlage der Anträge auf Eintragung in der Unionsphase, einschließlich der Anträge, die mehr als ein Hoheitsgebiet betreffen, fest. Die genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

Artikel 14

Einreichung des Antrags auf Eintragung in der Unionsphase

(1) Ein Antrag auf Eintragung einer geografischen Angabe in der Unionsphase muss über ein digitales System bei der Kommission eingereicht werden.

Bei Eingang eines Antrags eines oder mehrerer Mitgliedstaaten passt die Kommission das digitale System so an, dass es für die Verwendung im nationalen Teil des Verfahrens für die Eintragung einer geografischen Angabe eines Mitgliedstaats, der dies wünscht, geeignet ist.

(2) Bezieht sich der Antrag auf Eintragung auf ein geografisches Gebiet außerhalb der Union, so wird der Antrag entweder direkt durch einen Antragsteller, das heißt eine Erzeugervereinigung oder einen Einzelerzeuger, oder über die Behörden des betreffenden Drittlands bei der Kommission eingereicht.

▼B

Ein Einzelerzeuger aus einem Drittland muss die in Artikel 9 Absatz 3 genannten Voraussetzungen erfüllen. Eine Erzeugervereinigung eines Drittlands ist eine Erzeugervereinigung, die mit einem Erzeugnis arbeitet, dessen Name zur Eintragung vorgeschlagen wird.

(3) Ein gemeinsamer Antrag auf Eintragung gemäß Artikel 9 Absatz 4 wird eingereicht von

a) einem der beteiligten Mitgliedstaaten; oder

b) einem Antragsteller aus einem Drittland, das heißt einer Erzeugervereinigung oder einem Einzelerzeuger, entweder direkt oder über die Behörden dieses Drittlands.

(4) Die Namen, für die Anträge auf Eintragung in der Unionsphase gestellt wurden, werden von der Kommission über das in Absatz 1 genannte digitale System veröffentlicht.

Artikel 15

Prüfung durch die Kommission und Veröffentlichung zwecks Einspruchs

(1) Die Kommission prüft die Anträge auf Eintragung, die gemäß Artikel 14 Absätze 1, 2 und 3 eingereicht werden. Sie prüft die Anträge unter Berücksichtigung des Ergebnisses der nationalen Prüfung und des Einspruchsverfahrens, die beziehungsweise das der betreffende Mitgliedstaat durchgeführt hat, darauf, ob sie die erforderlichen Angaben sowie keine offensichtlichen Fehler enthalten.

(2) Die Prüfung darf eine Frist von sechs Monate ab dem Tag des Eingangs des Antrags nicht überschreiten. Die Kommission kann vom Antragsteller alle erforderlichen zusätzlichen Informationen oder eine Änderung des Antrags anfordern. Richtet die Kommission eine solche Anforderung an den Antragsteller, so darf der Prüfzeitraum eine Frist von fünf Monaten ab dem Tag, an dem die Antwort des Antragstellers bei der Kommission eingeht, nicht überschreiten.

(3) Schließt die Kommission die in Absatz 2 genannte Prüfung nicht innerhalb der vorgeschriebenen Fristen ab, so teilt sie dem Antragsteller die Gründe für die Verzögerung schriftlich mit und gibt an, welcher Zeitraum für den Abschluss der Prüfung voraussichtlich erforderlich ist, wobei dieser Zeitraum einen Monat nicht überschreiten darf.

(4) Gelangt die Kommission zu der Auffassung, dass, je nach Fall, die Anforderungen der Artikel 9, 10, 12, 13, 28, 29, 30, 31, 46 und 47, des Artikels 48 Absätze 1 und 2 und des Artikels 50 dieser Verordnung, der Artikel 93 und 95 und Artikel 100 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 sowie des Artikels 3 Absatz 4 und Artikel 23 und Artikel 34 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/787 erfüllt sind, so veröffentlicht sie das einzige Dokument und die Fundstelle der Veröffentlichung der Produktspezifikation im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

▼B

Artikel 16

Nationale Anfechtung eines Antrags auf Eintragung

(1) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über alle nationalen Verwaltungs- oder Gerichtsverfahren, die der Eintragung einer geografischen Angabe entgegenstehen können.

(2) Die Kommission ist nicht verpflichtet, die Fristen für die Prüfung gemäß Artikel 15 Absatz 2 einzuhalten und den Mitgliedstaat über die Gründe für die Verzögerung zu unterrichten, wenn sie eine Mitteilung dieses Mitgliedstaats über einen Antrag auf Eintragung gemäß Artikel 10 Absatz 6 erhält, in der

a) die Kommission unterrichtet wird, dass die in Artikel 10 Absatz 6 genannte Entscheidung auf nationaler Ebene durch eine unmittelbar anwendbare, aber nicht rechtskräftige Verwaltungsentscheidung oder gerichtliche Entscheidung für ungültig erklärt wurde, oder

b) die Kommission aufgefordert wird, die Prüfung auszusetzen, da ein nationales Verwaltungs- oder Gerichtsverfahren eingeleitet wurde, um die Gültigkeit des Antrags anzufechten, und der Mitgliedstaat der Auffassung ist, dass dieses Verfahren auf triftigen Gründen beruht.

(3) Die Ausnahme gemäß Absatz 2 gilt so lange, bis die Kommission von dem betreffenden Mitgliedstaat davon unterrichtet wird, dass der ursprüngliche Antrag wiederhergestellt wurde oder der Mitgliedstaat seinen Antrag auf Aussetzung zurückzieht.

(4) Wird die positive Entscheidung eines Mitgliedstaats gemäß Artikel 10 Absatz 6 durch eine rechtskräftige Entscheidung eines nationalen Gerichts ganz oder teilweise für ungültig erklärt, so prüft dieser Mitgliedstaat die geeigneten Folgemaßnahmen wie erforderlichenfalls die Rücknahme oder die Änderung des Antrags auf Eintragung in der Unionsphase.

Artikel 17

Einspruchsverfahren der Union

(1) Innerhalb von drei Monaten ab der Veröffentlichung des einzigen Dokuments und der Fundstelle der Veröffentlichung der Produktspezifikation im *Amtsblatt der Europäischen Union* gemäß Artikel 15 Absatz 4 können die Behörden eines Mitgliedstaats oder eines Drittlands oder eine natürliche oder juristische Person mit einem berechtigten Interesse, die in einem Drittland niedergelassen oder ansässig ist, bei der Kommission Einspruch erheben.

(2) Jede natürliche oder juristische Person mit einem berechtigten Interesse, die in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen, von dem der Antrag auf Eintragung in der Unionsphase eingereicht wurde, niedergelassen oder ansässig ist, kann in dem Mitgliedstaat, in dem sie niedergelassen oder ansässig ist, einen Einspruch innerhalb einer Frist einreichen, die es diesem Mitgliedstaat erlaubt, diesen Einspruch zu prüfen und zu entscheiden, ob er ihn bei der Kommission gemäß Absatz 1 einreicht. Die Mitgliedstaaten können diese Frist in ihren nationalen Rechtsvorschriften festlegen.

▼B

(3) In einem Einspruch ist anzugeben, dass es sich um einen Einspruch gegen die Eintragung einer geografischen Angabe handelt. Ein Einspruch, der diese Angabe nicht enthält, ist nichtig.

(4) Die Kommission prüft die Zulässigkeit des Einspruchs. Ist die Kommission der Auffassung, dass der Einspruch zulässig ist, so fordert sie den Einspruchsführer und den Antragsteller innerhalb von fünf Monaten nach der Veröffentlichung gemäß Artikel 15 Absatz 4 auf, innerhalb eines vertretbaren Zeitraums, der drei Monate nicht überschreitet, geeignete Konsultationen durchzuführen. Die Kommission übermittelt dem Antragsteller den Einspruch und alle vom Einspruchsführer vorgelegten Unterlagen. Die Kommission kann jederzeit in diesem Zeitraum auf Ersuchen des Antragstellers die Frist für die Konsultationen einmalig um höchstens drei Monate verlängern.

(5) Der Einspruchsführer und der Antragsteller nehmen die entsprechenden geeigneten Konsultationen unverzüglich auf. Sie stellen einander die einschlägigen Informationen zur Verfügung, um zu bewerten, ob der Antrag auf Eintragung, je nach Fall, die Anforderungen dieser Verordnung, der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 oder der Verordnung (EU) 2019/787 erfüllt.

(6) Innerhalb eines Monats nach Abschluss der Konsultationen gemäß Absatz 4 teilt der Antragsteller der Kommission das Ergebnis der Konsultationen, einschließlich aller ausgetauschten Informationen, mit und unterrichtet sie, ob mit einem oder allen Einspruchsführern eine Einigung erzielt wurde und welche Änderungen des Antrags auf Eintragung sich daraus ergeben. Der Einspruchsführer kann der Kommission nach Abschluss der Konsultationen ebenfalls seinen Standpunkt mitteilen.

(7) Werden nach Abschluss der in Absatz 4 des vorliegenden Artikels genannten Konsultationen die gemäß Artikel 15 Absatz 4 veröffentlichten Daten geändert, so prüft die Kommission den Antrag auf Eintragung in der geänderten Fassung erneut. Wird der Antrag auf Eintragung wesentlich geändert und ist die Kommission der Auffassung, dass der geänderte Antrag die Bedingungen für eine Eintragung erfüllt, so veröffentlicht sie das einzige Dokument und die Fundstelle der Veröffentlichung der Produktspezifikation gemäß Artikel 15 Absatz 4 erneut.

(8) Die Unterlagen gemäß diesem Artikel sind in einer der Amtssprachen der Union abzufassen.

(9) Die Kommission schließt ihre Bewertung des Antrags auf Eintragung in der Unionsphase ab, wobei sie etwaige Anträge auf Übergangsfristen, das Ergebnis des Einspruchsverfahrens und alle anderen Fragen berücksichtigt, die sich in der Folge hinsichtlich ihrer Prüfung ergeben haben und eine Änderung des einzigen Dokuments zur Folge haben könnten.

(10) Der Kommission wird die Befugnis erteilt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 87 zu erlassen, um die vorliegende Verordnung durch detaillierte Verfahren und Fristen für das Einspruchsverfahren zu ergänzen.

(11) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten das Format und die Vorlage der Einsprüche fest und sieht den Ausschluss oder die Anonymisierung personenbezogener Daten vor. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

▼B

Artikel 18

Mitteilung von Bemerkungen

(1) Innerhalb von drei Monaten ab der Veröffentlichung des einzigen Dokuments und der Fundstelle der Veröffentlichung der Produktspezifikation gemäß Artikel 15 Absatz 4 können die Behörden eines Mitgliedstaats oder eines Drittlands oder eine natürliche oder juristische Person, die in einem Drittland niedergelassen oder ansässig ist, der Kommission eine Mitteilung von Bemerkungen übermitteln.

(2) Eine Mitteilung von Bemerkungen weist auf etwaige Fehler hin oder enthält zusätzliche Informationen im Zusammenhang mit dem Antrag auf Eintragung, einschließlich eines möglichen Verstoßes gegen Rechtsvorschriften der Union. Eine Mitteilung von Bemerkungen begründet weder Rechte für die in Absatz 1 genannten Behörden oder Personen noch löst sie ein Einspruchsverfahren aus.

(3) Wurden die gemäß Artikel 15 Absatz 4 veröffentlichten Daten infolge der Mitteilung von Bemerkungen wesentlich geändert, so veröffentlicht die Kommission das einzige Dokument und die Fundstelle der Veröffentlichung der Produktspezifikation gemäß dem genannten Absatz erneut.

(4) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten das Format und die Präsentation der Mitteilungen von Bemerkungen festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

Artikel 19

Einspruchsgründe

(1) Ein gemäß Artikel 17 erhobener Einspruch ist nur zulässig, wenn der Einspruchsführer darlegt, dass

a) die vorgeschlagene geografische Angabe nicht der Definition der geografischen Angabe oder, je nach Fall, den Anforderungen dieser Verordnung, Teil II Titel II Kapitel I Abschnitt 2 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 oder Artikel 3 Absatz 4 und Kapitel III der Verordnung (EU) 2019/787 entspricht;

b) die Eintragung der vorgeschlagenen geografischen Angabe durch einen oder mehrere der in Artikel 28, Artikel 29, Artikel 30 oder Artikel 48 Absatz 1 genannten Umstände verhindert wird oder

c) die Eintragung der vorgeschlagenen geografischen Angabe sich nachteilig auf das Bestehen eines ganz oder teilweise gleichlautenden Namens oder einer Marke oder auf das Bestehen von Erzeugnissen auswirken würde, die sich zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Informationen gemäß Artikel 15 Absatz 4 seit mindestens fünf Jahren rechtmäßig in Verkehr befinden.

(2) Die Zulässigkeit eines Einspruchs wird von der Kommission in Bezug auf das Gebiet der Union bewertet.

▼B

Artikel 20

Übergangszeitraum für die Verwendung geografischer Angaben

(1) Für Erzeugnisse aus einem Mitgliedstaat oder einem Drittland, deren Bezeichnung aus einem Namen besteht, der im Widerspruch zu Artikel 26 Absatz 1 steht, oder einen solchen Namen beinhaltet, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Übergangszeitraum von bis zu fünf Jahren gewähren, damit die Bezeichnung, unter der sie vermarktet wurden, weiter verwendet werden kann, sofern aus einem zulässigen Einspruch gemäß Artikel 10 Absatz 4 oder Artikel 17 gegen den Antrag auf Eintragung der geografischen Angabe, deren Schutz beeinträchtigt wird, hervorgeht, dass

a) die Eintragung der betreffenden geografischen Angabe sich nachteilig auf das Bestehen eines ganz oder teilweise gleichlautenden Namens in der Bezeichnung des betreffenden Erzeugnisses auswirken würde oder

b) das Erzeugnis sich zum Zeitpunkt der Veröffentlichung gemäß Artikel 15 Absatz 4 seit mindestens fünf Jahren rechtmäßig mit dem betreffenden Namen in seiner Bezeichnung in dem betreffenden Gebiet in Verkehr befindet.

(2) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen, mit Ausnahme der Fälle, in denen ein zulässiger Einspruch gemäß Artikel 10 Absatz 4 erhoben wurde; diese Durchführungsrechtsakte werden ohne Anwendung des genannten Prüfverfahrens erlassen.

(3) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten den gewährten Übergangszeitraum gemäß Absatz 1 auf bis zu 15 Jahre insgesamt verlängern oder direkt einen Übergangszeitraum von bis zu 15 Jahren gewähren, sofern zudem nachgewiesen wird, dass

a) der Name in der Bezeichnung gemäß Absatz 1 zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags auf Eintragung der betreffenden geografischen Angabe bei der Kommission seit mindestens 25 Jahren rechtmäßig, beständig und redlich verwendet wurde;

b) mit der Verwendung des Namens in der Bezeichnung gemäß Absatz 1 zu keinem Zeitpunkt beabsichtigt wurde, das Ansehen des Namens des Erzeugnisses, der als geografische Angabe eingetragen wird, auszunutzen, und

c) die Verbraucher über den tatsächlichen Ursprung des Erzeugnisses nicht irregeführt wurden und dies auch nicht möglich war.

(4) Die in Absatz 3 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen, mit Ausnahme der Fälle, in denen ein zulässiger Einspruch gemäß Artikel 10 Absatz 4 erhoben wurde; diese Durchführungsrechtsakte werden ohne Anwendung des genannten Prüfverfahrens erlassen.

(5) Wird eine Bezeichnung gemäß den Absätzen 1 und 3 verwendet, so ist die Angabe des Ursprungslandes deutlich sichtbar in der Kennzeichnung und gegebenenfalls in der Beschreibung des Erzeugnisses, wenn dieses online vermarktet wird, anzugeben.

▼B

(6) Um in Bezug auf Anträge auf Eintragung geografischer Angaben und Unionsänderungen vorübergehende Schwierigkeiten im Zusammenhang mit dem langfristigen Ziel zu überwinden, die Einhaltung der betreffenden Produktspezifikation durch alle Erzeuger eines Erzeugnisses mit geografischer Angabe in dem betreffenden Gebiet zu gewährleisten, kann ein Mitgliedstaat einen Übergangszeitraum zur Einhaltung von bis zu zehn Jahren ab dem Zeitpunkt der Einreichung des Antrags bei der Kommission gewähren, sofern die betreffenden Wirtschaftsbeteiligten dieses Erzeugnis zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags bei den Behörden dieses Mitgliedstaats seit mindestens fünf Jahren unter ständiger Verwendung des betreffenden Namens rechtmäßig vermarktet und im Rahmen des nationalen Einspruchsverfahrens gemäß Artikel 10 Absatz 4 auf diesen Punkt hingewiesen haben.

(7) Überschreitet der Zeitraum zwischen dem Antrag auf Eintragung in der Unionsphase und der Eintragung des betreffenden Namens fünf Jahre, so kann der Mitgliedstaat den Übergangszeitraum um bis zu fünf Jahre verlängern. Der Beschluss über die Verlängerung des Übergangszeitraums wird der Kommission unverzüglich mitgeteilt, die ihn im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

(8) Mit Ausnahme des Einspruchsverfahrens gilt Absatz 6 entsprechend für eine geografische Angabe in Bezug auf ein geografisches Gebiet in einem Drittland.

Artikel 21

Entscheidung der Kommission über den Antrag auf Eintragung

(1) Gelangt die Kommission auf der Grundlage der ihr zur Verfügung stehenden Informationen im Rahmen der Prüfung gemäß Artikel 15 zu dem Schluss, dass eine der Voraussetzungen in dem genannten Artikel nicht erfüllt ist, so lehnt sie im Wege von Durchführungsrechtsakten den Antrag auf Eintragung ab. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

(2) Liegt kein zulässiger Einspruch vor, so trägt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten die geografische Angabe ein, ohne das Verfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 anzuwenden. Die Kommission kann die gemäß Artikel 18 eingegangenen Mitteilungen von Bemerkungen berücksichtigen.

(3) Liegt der Kommission ein zulässiger Einspruch vor, so geht sie im Anschluss an das Verfahren gemäß Artikel 17 und unter Berücksichtigung der Ergebnisse dieses Verfahrens wie folgt vor:

a) Wurde eine Einigung erzielt, so erlässt sie Durchführungsrechtsakte zur Eintragung der geografischen Angabe, ohne das Verfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 anzuwenden, nachdem sie überprüft hat, dass die Einigung mit dem Unionsrecht im Einklang steht, und ändert erforderlichenfalls die gemäß Artikel 15 Absatz 4 veröffentlichten Informationen, sofern die betreffenden Änderungen nicht wesentlich sind; oder

b) wurde keine Einigung erzielt, so erlässt sie Durchführungsrechtsakte zur Entscheidung über den Antrag auf Eintragung; diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

▼B

(4) In Durchführungsrechtsakten über die Eintragung einer geografischen Angabe muss auf die Bedingungen für die Eintragung und auf die Wiederveröffentlichung des einzigen Dokuments zur Information, das gemäß Artikel 15 Absatz 4 veröffentlicht und im Anschluss an das Einspruchsverfahren im Falle anderer als den in Artikel 17 Absatz 7 und Artikel 18 Absatz 3 genannten Änderungen geändert wurde, Bezug genommen werden.

(5) Durchführungsverordnungen der Kommission über die Eintragung und Durchführungsbeschlüsse der Kommission über die Ablehnung werden im *Amtsblatt der Europäischen Union*, Reihe L, veröffentlicht.

Artikel 22

Unionsregister der geografischen Angaben

(1) Die Kommission richtet im Wege von Durchführungsrechtsakten ein öffentlich zugängliches Unionsregister geografischer Angaben ein und führt dieses Register, ohne das Verfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 anzuwenden. Dieses Register besteht aus drei Teilen mit den geografischen Angaben für Wein, jenen für Spirituosen und jenen für landwirtschaftliche Erzeugnisse. Die nach dem 13. Mai 2024 in dieses Register aufgenommenen Dateien müssen in einem maschinenlesbaren Format im Sinne von Artikel 2 Nummer 13 der Richtlinie (EU) 2019/1024 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] vorliegen.

(2) Das EUIPO führt das Unionsregister und hält es in Bezug auf Eintragungen, Änderungen und Löschungen geografischer Angaben auf dem neuesten Stand.

(3) Jede geografische Angabe für Wein und jede für landwirtschaftliche Erzeugnisse wird im Unionsregister der geografischen Angaben, je nach Fall, als „geschützte Ursprungsbezeichnung“ oder „geschützte geografische Angabe“ und jede für Spirituosen als „geografische Angabe“ geführt.

(4) Geografische Angaben für Drittlandserzeugnisse, die in der Union im Rahmen eines internationalen Abkommens, bei dem die Union Vertragspartei ist, geschützt sind, können in das Unionsregister der geografischen Angaben eingetragen werden. In solchen Fällen trägt die Kommission diese geografischen Angaben im Wege von Durchführungsrechtsakten ein. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

Bei Wein und landwirtschaftlichen Erzeugnissen werden die Namen der betreffenden Erzeugnisse als geschützte geografische Angaben in das Unionsregister der geografischen Angaben eingetragen, sofern sie in den Abkommen nach Absatz 1 nicht ausdrücklich als geschützte Ursprungsbezeichnungen ausgewiesen sind.

(5) Jede geografische Angabe wird in Originalschrift in das Unionsregister der geografischen Angaben eingetragen. Ist die Originalschrift keine Lateinschrift, so wird die geografische Angabe in Lateinschrift in Transkription oder Transliteration verwendet; beide Fassungen der geografischen Angabe werden mit gleichrangiger rechtlicher Wirksamkeit in das Unionsregister der geografischen Angaben eingetragen.

(6) Die Kommission veröffentlicht die Liste der internationalen Abkommen gemäß Absatz 4 sowie die Liste der nach diesen Abkommen geschützten geografischen Angaben und bringt sie regelmäßig auf den neuesten Stand.

[1] Richtlinie (EU) 2019/1024 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über offene Daten und die Weiterverwendung von Informationen des öffentlichen Sektors (ABl. L 172 vom 26.6.2019, S. 56).

▼B

(7) Die Kommission bewahrt die Unterlagen im Zusammenhang mit der Eintragung einer geografischen Angabe in digitaler oder Papierform auf. Bei einer Löschung der Eintragung bewahrt die Kommission die Unterlagen für einen Zeitraum von zehn Jahren auf.

(8) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Inhalt und Gestaltung des Unionsregisters der geografischen Angaben fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

Artikel 23

Auszüge aus dem Unionsregister der geografischen Angaben

(1) Jede Person muss in der Lage sein, leicht und kostenlos einen amtlichen Auszug aus dem Unionsregister der geografischen Angaben herunterzuladen, der den Nachweis für die Eintragung der geografischen Angabe und sonstige einschlägige Daten enthält, darunter das Datum des Antrags auf Eintragung der geografischen Angabe oder einen anderen Prioritätstag. Der nach dem 13. Mai 2024 in dieses Register aufgenommene amtliche Auszug der Eintragung muss in einem maschinenlesbaren Format im Sinne von Artikel 2 Nummer 13 der Richtlinie (EU) 2019/1024 vorliegen. Dieser amtliche Auszug kann in einem Rechts-, Gerichts-, oder Verwaltungsverfahren oder einem vergleichbaren Verfahren als Echtheitsbescheinigung verwendet werden.

(2) Wird eine Erzeugervereinigung von den nationalen Behörden gemäß Artikel 33 anerkannt, so wird sie im Unionsregister der geografischen Angaben und im amtlichen Auszug gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels als Vertreterin der Erzeuger eines mit einer geografischen Angabe bezeichneten Erzeugnisses angegeben.

(3) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten das Format und die Online-Präsentation der Auszüge aus dem Unionsregister der geografischen Angaben festlegen und den Ausschluss oder die Anonymisierung geschützter personenbezogener Daten vorsehen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

Artikel 24

Änderungen einer Produktspezifikation

(1) Eine Erzeugervereinigung bezüglich eines Erzeugnisses, dessen Name eine eingetragene geografische Angabe ist, kann die Genehmigung einer Änderung der Produktspezifikation beantragen. Besteht eine anerkannte Erzeugervereinigung, so ist nur diese Vereinigung dazu berechtigt, den Antrag zu stellen.

(2) Änderungen der Produktspezifikation werden in zwei Kategorien unterteilt:

a) Unionsänderungen, die ein Einspruchsverfahren auf Unionsebene erfordern, und

b) Standardänderungen, die auf der Ebene der Mitgliedstaaten oder Drittländer behandelt werden.

▼B

(3) Eine Änderung ist als eine Unionsänderung zu betrachten, wenn sie eine Änderung des einzigen Dokuments oder eines gleichwertigen Dokuments zur Folge hat und

a) eine Änderung

i) des Namens oder der Verwendung des Namens im Falle landwirtschaftlicher Erzeugnisse enthält;

ii) des Namens oder der Verwendung des Namens oder der Kategorie des Erzeugnisses oder der Erzeugnisse, die mit der geografischen Angabe bezeichnet werden, im Falle von Wein enthält;

iii) des Namens, eines Teils des Namens oder der Verwendung des Namens oder der Kategorie des Erzeugnisses oder der Erzeugnisse, die mit der geografischen Angabe bezeichnet werden, oder der rechtlich vorgeschriebenen Bezeichnung im Falle von Spirituosen enthält; oder

b) die Gefahr birgt, dass der Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet verloren geht, auf das sich das einzige Dokument bezieht, oder

c) weitere Beschränkungen der Vermarktung des Erzeugnisses zur Folge hat.

Die unter den Buchstaben a, b und c genannten Kriterien werden von den Mitgliedstaaten überprüft.

(4) Jede andere Änderung der Produktspezifikation einer eingetragenen geografischen Angabe, die keine Unionsänderung gemäß Absatz 3 ist, ist eine Standardänderung.

(5) Eine Standardänderung gilt als vorübergehende Änderung, wenn es sich um eine vorübergehende Änderung der Produktspezifikation handelt, aufgrund der Einführung verbindlicher sanitärer oder phytosanitärer Maßnahmen durch die Behörden oder aufgrund einer Naturkatastrophe oder widriger Witterungsverhältnisse oder erheblicher Marktstörungen aufgrund außergewöhnlicher Umstände, einschließlich geopolitischer Ereignisse, die sich auf die Versorgung mit Rohstoffen auswirken, sofern die Naturkatastrophe, die widrigen Witterungsverhältnisse oder die erheblichen Marktstörungen offiziell von den zuständigen Behörden anerkannt wurden.

(6) Unionsänderungen werden von der Kommission genehmigt. Das Genehmigungsverfahren folgt sinngemäß dem Verfahren nach den Artikeln 9 und 10 und den Artikel 12 bis 21.

(7) Anträge auf Unionsänderungen von außerhalb der Union müssen den Nachweis enthalten, dass die beantragte Änderung mit in diesem Drittland geltenden Rechtsvorschriften zum Schutz von geografischen Angaben im Einklang steht.

(8) Umfasst ein Antrag auf eine Unionsänderung der Produktspezifikation einer eingetragenen geografischen Angabe auch Standardänderungen oder vorübergehende Änderungen, so prüft die Kommission nur die Unionsänderung. Standardänderungen oder vorübergehende Änderungen gelten als nicht eingereicht. Die Prüfung solcher Anträge konzentriert sich auf die vorgeschlagenen Unionsänderungen. Die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat kann den Antragsteller gegebenenfalls auffordern, andere Elemente der Produktspezifikationen zu ändern.

(9) Standardänderungen werden von den Mitgliedstaaten oder Drittländern, in deren Hoheitsgebiet sich das geografische Gebiet des betreffenden Erzeugnisses befindet, geprüft und genehmigt und der Kommission mitgeteilt. Diese Änderungen werden von der Kommission öffentlich zugänglich gemacht.

▼B

(10) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 87 zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung von Bestimmungen über Unionsänderungen der Produktspezifikationen geografischer Angaben, für die ein einziges Dokument nicht veröffentlicht wurde, über die Zulässigkeit von Anträgen auf Unionsänderungen, über das Verhältnis zwischen Unionsänderungen und Standardänderungen sowie über Standardänderungen, einschließlich ihrer Veröffentlichung, zu erlassen.

(11) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten detaillierte Vorschriften über die Verfahren, die Form und die Vorlage der Anträge auf eine Unionsänderung und über die Verfahren und das Formular für Standardänderungen und deren Mitteilung an die Kommission fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

Artikel 25

Löschung der Eintragung

(1) Die Kommission kann von sich aus oder auf ordnungsgemäß begründeten Antrag eines Mitgliedstaats, eines Drittlands oder einer natürlichen oder juristischen Person mit einem berechtigten Interesse, die in einem Drittland niedergelassen oder ansässig ist, im Wege von Durchführungsrechtsakten die Eintragung einer geografischen Angabe löschen, wenn

a) die Einhaltung der Produktspezifikation nicht mehr gewährleistet werden kann oder

b) mindestens in den vorangegangenen sieben aufeinanderfolgenden Jahren kein Erzeugnis unter der betreffenden geografischen Angabe in Verkehr gebracht wurde.

(2) Die Kommission kann auch auf Antrag der Erzeuger des unter dem eingetragenen Namen vermarkteten Erzeugnisses Durchführungsrechtsakte zur Löschung der Eintragung erlassen. Besteht eine anerkannte Erzeugervereinigung, so ist nur diese Erzeugervereinigung dazu berechtigt, einen solchen Antrag zu stellen.

(3) Die Eintragung des Namens als ein anderes Recht des geistigen Eigentums als eine geografische Angabe, insbesondere als Marke, ist für die Dauer von einem Jahr nach Löschung der Eintragung einer geografischen Angabe verboten, es sei denn, ein solches Recht des geistigen Eigentums bestand oder eine solche Marke war vor der Eintragung der geografischen Angabe eingetragen.

(4) Für das Löschungsverfahren gelten entsprechend die Artikel 10, 13 bis 17 und 21.

Einsprüche sind nur zulässig, wenn sie darlegen, dass sich eine natürliche oder juristische Person mit einem legitimen Interesse weiterhin geschäftlich auf den eingetragenen Namen stützt.

(5) Vor dem Erlass der in den Absätzen 1 und 2 genannten Durchführungsrechtsakte konsultiert die Kommission die Behörden des Mitgliedstaats, die Behörden des Drittlands oder, wenn möglich, den Erzeuger des Drittlands, der ursprünglich die Eintragung der betreffenden geografischen Angabe beantragt hat, es sei denn, die Löschung wird direkt von diesen ursprünglichen Antragstellern beantragt. Der Konsultationszeitraum beträgt mindestens einen Monat.

(6) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten detaillierte Vorschriften über die Verfahren, über die Form und die Präsentation von Anträgen auf Löschung einer Eintragung fest.

▼B

(7) Die Durchführungsrechtsakte gemäß den Absätzen 1, 2 und 6 des vorliegenden Artikels werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

KAPITEL 3

Schutz geografischer Angaben

Artikel 26

Schutz geografischer Angaben

(1) Geografische Angaben, die in das Unionsregister der geografischen Angaben eingetragen sind, werden geschützt gegen

a) jede direkte oder indirekte kommerzielle Verwendung der geografischen Angabe für Erzeugnisse, die nicht unter die Eintragung fallen, sofern die betreffenden Erzeugnisse mit den unter dem geschützten Namen eingetragenen Erzeugnissen vergleichbar sind oder durch die Verwendung dieser geografischen Angabe für Erzeugnisse oder Dienstleistungen das Ansehen des geschützten Namens ausgenutzt, geschwächt, verwässert oder beeinträchtigt wird, auch in Fällen, in denen diese Erzeugnisse als Zutaten verwendet werden;

b) jede widerrechtliche Aneignung, Nachahmung oder Anspielung, selbst wenn der tatsächliche Ursprung des Erzeugnisses oder der Dienstleistung angegeben ist oder der geschützte Name in Übersetzung, Transkription oder Transliteration oder zusammen mit Ausdrücken wie „à la“, „Typ“, „Verfahren“, „hergestellt wie in“, „Nachahmung“, „Geschmack“, „wie“ oder dergleichen verwendet wird; auch wenn diese Erzeugnisse als Zutaten verwendet werden;

c) alle sonstigen falschen oder irreführenden Angaben zu Herkunft, Ursprung, Natur oder wesentlichen Qualitätsmerkmalen des Erzeugnisses auf der inneren oder äußeren Verpackung, auf Werbematerialien, in Unterlagen oder Informationen auf Online-Benutzeroberflächen zu dem betreffenden Erzeugnis sowie die Verwendung von Behältnissen für das Erzeugnis, die geeignet sind, einen falschen Eindruck hinsichtlich seines Ursprungs zu erwecken;

d) alle sonstigen Praktiken, die geeignet sind, den Verbraucher in Bezug auf den tatsächlichen Ursprung des Erzeugnisses irrezuführen.

(2) Absatz 1 gilt für alle in der Union zugänglichen Domänennamen.

(3) Nationale Rechtsvorschriften zur Verwendung von Namen für landwirtschaftliche Erzeugnisse, Wein und Spirituosen dürfen nicht zu Verwechslungen mit eingetragenen geografischen Angaben führen.

(4) Der Schutz gemäß Absatz 1 gilt auch für:

a) Waren, die in das Zollgebiet der Union verbracht werden, ohne dass sie innerhalb dieses Zollgebiets in den zollrechtlich freien Verkehr überführt werden;

▼B

b) Waren, die mit Mitteln des Fernabsatzes, etwa im elektronischen Geschäftsverkehr, verkauft werden und

c) Waren, die zur Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind.

(5) Die in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 608/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] genannten Einrichtungen sind berechtigt, einen Antrag bei den Zollbehörden zu stellen, um Dritten zu untersagen, im geschäftlichen Verkehr Waren in die Union zu verbringen, ohne dass diese dort in den zollrechtlich freien Verkehr überführt wird, wenn die Waren, einschließlich ihrer Verpackung, aus Drittländern stammen und gegen Absatz 1 des vorliegenden Artikels verstoßen.

(6) Geografische Angaben, die gemäß dieser Verordnung eingetragen sind, werden in der Union nicht zu Gattungsbezeichnungen.

(7) Handelt es sich bei der geografischen Angabe um einen zusammengesetzten Namen, der einen Begriff enthält, der als Gattungsbezeichnung gilt, so stellt die Verwendung dieses Begriffs in der Regel keine Handlung gemäß Absatz 1 Buchstaben a und b dar.

Artikel 27

Verwendung geografischer Angaben zur Bezeichnung eines als Zutat verwendeten Produkts im Namen eines Verarbeitungserzeugnisses

(1) Unbeschadet des Artikels 26 und des Artikels 37 Absatz 7 dieser Verordnung und der Artikel 7 und 17 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 darf die geografische Angabe zur Bezeichnung eines Produkts, das als Zutat in einem Verarbeitungserzeugnis verwendet wird, im Namen, in der Kennzeichnung oder im Werbematerial dieses Verarbeitungserzeugnisses verwendet werden, wenn:

a) das Verarbeitungserzeugnis kein anderes Produkt enthält, das mit der durch die geografische Angabe bezeichneten Zutat vergleichbar ist;

b) die durch die geografische Angabe bezeichnete Zutat in ausreichenden Mengen verwendet wird, sodass sie dem betreffenden Verarbeitungserzeugnis eine wesentliche Eigenschaft verleiht, und

c) der Prozentsatz der durch die geografische Angabe bezeichneten Zutat im Verarbeitungserzeugnis auf dem Etikett angegeben ist.

(2) Zusätzlich zur Einhaltung von Absatz 1 dieses Artikels müssen Erzeuger eines vorverpackten Lebensmittels gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011, das als Zutat ein Produkt enthält, das durch eine geografische Angabe bezeichnet wird, falls sie diese geografische Angabe im Namen dieses vorverpackten Lebensmittels und in Werbematerialien verwenden möchten, die anerkannte Erzeugervereinigung für diese geografische Bezeichnung, falls es eine solche gibt, zuvor schriftlich benachrichtigen. Diese Erzeuger müssen dieser Benachrichtigung Informationen beilegen, die zeigen, dass sie die in Absatz 1 dieses Artikels aufgeführten Bedingungen einhalten und sich entsprechend verhalten werden. Die anerkannte Erzeugervereinigung bestätigt den Eingang dieser Benachrichtigung schriftlich innerhalb von vier Monaten. Der Erzeuger vorverpackter Lebensmittel kann mit der Verwendung der geografischen Angabe in der Bezeichnung des vorverpackten Lebensmittels nach Erhalt dieser Bestätigung oder nach Ablauf dieser Frist, je nachdem, was zuerst eintritt, beginnen. Die anerkannte Erzeugervereinigung kann dieser Bestätigung unverbindliche Informationen über die Verwendung der betreffenden geografischen Angabe beifügen.

[1] Verordnung (EU) Nr. 608/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 zur Durchsetzung der Rechte geistigen Eigentums durch die Zollbehörden und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 15).

▼B

Die Mitgliedstaaten können im Einklang mit den Verträgen zusätzliche Verfahrensregeln für die Erzeuger vorverpackter Lebensmittel in ihrem Hoheitsgebiet vorsehen.

(3) Unbeschadet des Absatzes 1 können die anerkannte Erzeugervereinigung und der Erzeuger vorverpackter Lebensmittel eine vertragliche Vereinbarung über die spezifischen technischen und visuellen Aspekte der Darstellung der geografischen Angabe der Zutat im Namen und in der Kennzeichnung des vorverpackten Lebensmittels — an anderer Stelle als in der Zutatenliste — oder in den Werbematerialen treffen.

(4) Dieser Artikel gilt nicht für Spirituosen.

(5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 87 zu erlassen, um die vorliegende Verordnung um zusätzliche Vorschriften über die Verwendung vergleichbarer Produkte als Zutaten und die Kriterien dafür, wie wesentliche Eigenschaften den in Absatz 1 dieses Artikels genannten Verarbeitungserzeugnissen zugeschrieben werden können, zu ergänzen.

Artikel 28

Gattungsbezeichnungen

(1) Gattungsbezeichnungen dürfen nicht als geografische Angaben eingetragen werden.

(2) Bei der Feststellung, ob ein Begriff eine Gattungsbezeichnung geworden ist, sind alle einschlägigen und insbesondere folgende Faktoren zu berücksichtigen:

a) die in den Verbrauchsgebieten bestehende Situation;

b) die einschlägigen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten bzw. der Union.

Artikel 29

Gleichlautende geografische Angaben

(1) Eine geografische Angabe, deren Eintragung beantragt wird, nachdem bereits eine ganz oder teilweise gleichlautende geografische Angabe in der Union beantragt oder geschützt worden ist, darf nicht eingetragen werden, es sei denn, in der Praxis kann ausreichend zwischen den Bedingungen für die lokale und seit Langem etablierte Verwendung und der Aufmachung der beiden ganz oder teilweise gleichlautenden Angaben unterschieden werden, wobei zu berücksichtigen ist, dass die betroffenen Erzeuger gleichbehandelt werden müssen und die Verbraucher in Bezug auf die tatsächliche Identität und den geografischen Ursprung der Erzeugnisse nicht irregeführt werden dürfen.

(2) Eine ganz oder teilweise gleichlautende geografische Angabe, durch die der Verbraucher irrigerweise annimmt, dass Erzeugnisse aus einem anderen Gebiet stammen, darf nicht eingetragen werden, selbst wenn sie in Bezug auf das Gebiet, die Region oder den Ort, aus dem bzw. der das Erzeugnis tatsächlich stammt, zutreffend ist.

(3) Für die Zwecke dieses Artikels bezieht sich eine in der Union beantragte oder geschützte ganz oder teilweise gleichlautende geografische Angabe auf

a) geografische Angaben, die im Unionsregister der geografischen Angaben eingetragen sind;

▼B

b) geografische Angaben, für die ein Antrag auf Eintragung gestellt wurde, sofern diese anschließend in das Unionsregister der geografischen Angaben eingetragen werden;

c) Ursprungsbezeichnungen und geografische Angaben, die gemäß der Verordnung (EU) 2019/1753 in der Union geschützt sind, und

d) geografische Angaben, Ursprungsnamen und entsprechende Begriffe, die im Rahmen eines internationalen Abkommens zwischen der Union und einem oder mehreren Drittländern geschützt sind.

(4) Die Kommission entfernt jegliche geografische Angabe, die unter Verstoß gegen Absatz 1 oder 2 eingetragen wurde, im Wege eines Durchführungsrechtsakts aus dem Unionsregister. Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 30

Marken

Ein Name wird nicht als geografische Angabe eingetragen, wenn in Anbetracht des Ansehens und des Bekanntheitsgrads einer Marke und der Dauer ihrer Verwendung die Eintragung des als geografische Angabe vorgeschlagenen Namens dazu geeignet ist, den Verbraucher über die tatsächliche Identität des Erzeugnisses irrezuführen.

Artikel 31

Verhältnis zwischen geografischen Angaben und Marken

(1) Ein Antrag auf Eintragung einer Marke, deren Verwendung im Widerspruch zu Artikel 26 stehen würde, wird abgelehnt, wenn der Antrag auf Eintragung der Marke nach dem Datum der Einreichung des Antrags auf Eintragung der geografischen Angabe bei der Kommission eingereicht wird.

(2) Unter Verstoß gegen Absatz 1 eingetragene Unionsmarken werden vom EUIPO und unter Verstoß gegen Absatz 1 eingetragene nationale Marken werden von den zuständigen nationalen Behörden für ungültig erklärt.

(3) Eine Marke, deren Verwendung im Widerspruch zu Artikel 26 steht, aber die vor dem Datum der Einreichung des Antrags auf Eintragung der geografischen Angabe bei der Kommission angemeldet, eingetragen oder, wo dies in den einschlägigen Rechtsvorschriften vorgesehen ist, durch Verwendung in gutem Glauben im Gebiet der Union erworben wurde, darf ungeachtet der Eintragung einer geografischen Angabe weiter verwendet und verlängert werden, sofern keine Ungültigkeits-/Nichtigkeits- oder Verfallsgründe für die Marke gemäß der Richtlinie (EU) 2015/2436 oder der Verordnung (EU) 2017/1001 vorliegen. In diesen Fällen sind sowohl die Verwendung der geografischen Angabe — nach ihrer Eintragung — als auch die Verwendung der betreffenden Marke zulässig.

(4) Für die Zwecke der Absätze 1 und 3 gilt in Fällen, in denen geografische Angaben in der Union ohne Einreichung eines Antrags auf Eintragung in der Unionsphase eingetragen werden, der erste Tag des Schutzes als das Datum, an dem der Antrag auf Eintragung der geografischen Angabe bei der Kommission eingereicht wurde.

▼B

(5) Unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 können Garantie- oder Gewährleistungsmarken gemäß Artikel 28 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2015/2436 und Kollektivmarken gemäß Artikel 29 Absatz 3 der genannten Richtlinie sowie Kollektivmarken gemäß Kapitel VIII der Verordnung (EU) 2017/1001 auf Etiketten zusammen mit der geografischen Angabe verwendet werden.

Artikel 32

Erzeugervereinigungen

(1) Eine Erzeugervereinigung ist, ungeachtet ihrer Rechtsform, ein Zusammenschluss von Erzeugern des gleichen Erzeugnisses oder der gleichen Erzeugnisse. Sie muss folgende Kriterien erfüllen:

a) sie übt Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung, einschließlich mindestens einer der in Absatz 4 festgelegten Aufgaben, aus;

b) sie wird freiwillig auf Initiative der Erzeuger errichtet und setzt sich aus diesen zusammen; und

c) sie ist demokratisch organisiert und wird von ihren Mitgliedern kontrolliert und überwacht.

Antragstellende Erzeugervereinigungen müssen diese Kriterien spätestens am Tag der Eintragung der betreffenden geografischen Angabe erfüllen.

Ein Erzeuger eines mit einer geografischen Angabe bezeichneten Produkts hat das Recht, einer Erzeugervereinigung beizutreten. Mitgliedstaaten können die Mitgliedschaft in dieser Erzeugervereinigung auf bestimmte Kategorien von Erzeugern beschränken, wobei sie der Art des Erzeugnisses, das Gegenstand der Erzeugervereinigung ist, Rechnung tragen.

(2) Mitgliedstaaten können entscheiden, dass Wirtschaftsbeteiligte und Vertreter von Wirtschaftszweigen, die mit einer der Stufen der Versorgungskette des mit einer geografischen Angabe bezeichneten Produkts zusammenhängen sowie Akteure gemäß Artikel 157 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 Mitglieder einer Erzeugervereinigung sein dürfen, wenn sie ein besonderes Interesse an den von der Erzeugervereinigung abgedeckten Erzeugnissen haben. Diese Mitglieder dürfen die Erzeugervereinigung nicht kontrollieren.

(3) Mitgliedstaaten können zusätzliche Regeln vorsehen, insbesondere in Bezug auf die Organisation, die Satzungen und die Funktionsweise von Erzeugervereinigungen sowie die Art der Mitgliedschaft in diesen und die finanziellen Beiträge an diese.

(4) Eine Erzeugervereinigung kann insbesondere die folgenden Aufgaben wahrnehmen:

a) Erstellung der Produktspezifikation, Antrag auf Eintragung, Änderung und Löschung sowie Entwicklung von Aktivitäten wie die Unterstützung ihrer Mitglieder durch ihre Eigenkontrollsysteme zur Prüfung und Sicherstellung der Einhaltung der betreffenden Produktspezifikation;

▼B

b) Ergreifung von angemessenen Schritten, um den Schutz der geografischen Angabe und der unmittelbar mit ihr verbundenen Rechte des geistigen Eigentums sicherzustellen, einschließlich rechtlicher Maßnahmen und Einreichung von Anträgen auf Tätigwerden bei den Zollbehörden gemäß der Verordnung (EU) Nr. 608/2013 sowie Verhindern oder Unterbindung von Tätigkeiten und Vermarktungspraktiken, die das Ansehen oder den Wert der betreffenden geografischen Angabe schädigen oder schädigen könnten;

c) Vertretung ihrer Mitglieder in Netzwerken zum Schutz des geistigen Eigentums und in Kontakt mit Stellen zur Bekämpfung von Fälschungen auf Unionsebene oder nationaler Ebene;

d) Vereinbarung von nachhaltigen Praktiken gemäß Artikel 7, entweder als Bestandteil der Produktspezifikation oder als eigenständige Initiative; einschließlich der Regeln für die Kontrolle der Einhaltung dieser Praktiken und der Sicherstellung einer angemessenen Bekanntmachung dieser Praktiken, insbesondere über ein von der Kommission bereitgestelltes Informationssystem;

e) Ergreifung von Maßnahmen, um die Leistungsfähigkeit der geografischen Angabe in Bezug auf die ökologische, soziale und wirtschaftliche Nachhaltigkeit zu verbessern, einschließlich der folgenden:

i) Konzeption, Vorbereitung und Durchführung von gemeinsamen Vermarktungs- und Werbekampagnen;

ii) Verbreitung von Informations- und Werbemaßnahmen mit dem Ziel, die Verbraucher über die Merkmale des Erzeugnisses mit geografischer Angabe zu unterrichten, einschließlich der Entwicklung von Tourismusdienstleistungen in dem betreffenden geografischen Gebiet;

iii) Durchführung von Analysen zu der wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Leistungsfähigkeit, der Produktion und zum Nährwertprofil und zum organoleptischen Profil des Erzeugnisses mit geografischer Angabe;

▼C1

iv) Verbreitung von Informationen über die geografische Angabe, das entsprechende Unionszeichen und die Abkürzungen („g.U.“ bzw. „g.g.A.“) und

▼B

v) Angebote im Bereich der Beratung, der Schulung und der Verbreitung von Leitlinien über bewährte Verfahren für gegenwärtige und künftige Erzeuger, auch zu den Themen nachhaltige Praktiken, insbesondere die in Artikel 7 vorgesehenen, Fortschritte in Wissenschaft und Technik, Digitalisierung, Gender-Mainstreaming und Geschlechtergleichstellung sowie Sensibilisierung der Verbraucher;

f) Bekämpfung von Verstößen und der mutmaßlich betrügerischen Verwendung von Erzeugnissen mit geografischer Angabe, die nicht mit der Produktspezifikation übereinstimmen, auf den Märkten, indem die Verwendung der geografischen Angabe im gesamten Binnenmarkt und auf Drittlandsmärkten, in denen die geografischen Angaben geschützt sind, einschließlich auf Online-Benutzeroberflächen, überwacht wird und erforderlichenfalls die Durchsetzungsbehörden mithilfe vertraulicher Systeme, wo vorhanden, informiert werden;

▼B

g) Initiativen zur Aufwertung von Erzeugnissen und erforderlichenfalls Ergreifung von Maßnahmen, um jegliche Maßnahmen oder Geschäftspraktiken, die das Ansehen und den Wert ihrer Erzeugnisse schädigen oder schädigen könnten, einschließlich abwertender Vermarktungspraktiken oder Preissenkungen, zu verhindern oder zu unterbinden.

(5) Die Mitgliedstaaten können Erzeuger innerhalb ihres Hoheitsgebiets bei der Schaffung und Funktionsfähigkeit der Erzeugervereinigungen unterstützen.

(6) Wenn für ein Erzeugnis mit geografischer Angabe keine Erzeugervereinigung besteht, können Mitgliedstaaten die in Absatz 4 Buchstaben b, e und f genannten Aufgaben wahrnehmen. Die Mitgliedstaaten interagieren mit den Erzeugern und unterstützen sie im Hinblick auf die Gründung einer Erzeugervereinigung.

(7) Die Mitgliedstaaten können ein öffentliches Register der Erzeugervereinigungen für Erzeugnisse mit geografischen Angaben mit Ursprung in ihrem Hoheitsgebiet, einschließlich der in Artikel 9 Absatz 2 genannten Behörden und der in Artikel 9 Absatz 3 genannten Erzeuger, einrichten. Dieses Register muss zumindest den Namen, die Rechtsform und die Adresse jeder Erzeugervereinigung und alle geografischen Angaben, die von dieser Erzeugervereinigung abgedeckt werden, enthalten.

Artikel 33

Anerkannte Erzeugervereinigungen

(1) Zusätzlich zu Artikel 32 können die Mitgliedstaaten ein System zur Anerkennung von Erzeugervereinigungen anwenden. Das System zur Anerkennung kann auf alle Erzeugervereinigungen, deren Mitglieder ein Erzeugnis mit geografischer Angabe herstellen, oder auf Erzeugervereinigungen, die bestimmte Kategorien von Erzeugnissen mit geografischer Angabe herstellen, angewandt werden. Eine Erzeugervereinigung darf nur auf Antrag anerkannt werden. Innerhalb des Rahmens des Anerkennungssystems gelten die in Artikel 9 Absatz 2 genannten Behörden und die in Artikel 9 Absatz 3 genannten Erzeuger als anerkannte Erzeugervereinigungen.

(2) Die Mitgliedstaaten, die das in Absatz 1 genannte System anwenden, müssen für die Anerkennung einer Erzeugervereinigung die folgenden Kriterien vorsehen:

a) eine bestimmte Rechtsform und

b) Erfüllung einer der folgenden Bedingungen:

i) ein Mindestanteil von mehr als 50 % der Erzeuger des Erzeugnisses sind Mitglieder der Vereinigung oder

ii) ein Mindestanteil von Erzeugern des Erzeugnisses sind Mitglieder und sie erzeugen eine Mindestmenge bzw. einen Mindestwert von mehr als 50 % der vermarktbaren Erzeugung.

Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Kriterien vorsehen, zum Beispiel:

a) Vorhandensein der erforderlichen finanziellen Beiträge der Mitglieder,

b) Vorschriften für die Aufnahme neuer Mitglieder, die Beendigung der Mitgliedschaft und die Verletzung von Verpflichtungen im Rahmen der Mitgliedschaft,

c) eine schriftlich niedergelegte Satzung.

▼B

Wenn eine Erzeugervereinigung die Anerkennungskriterien nicht mehr erfüllt, muss die Anerkennung ausgesetzt oder widerrufen werden.

(3) Ist eine Erzeugervereinigung gemäß dem in Absatz 1 dieses Artikels genannten System anerkannt, ist ausschließlich diese Erzeugervereinigung berechtigt

a) die in Artikel 32 genannten Aufgaben im Namen aller Erzeuger, die das Erzeugnis mit der betreffenden geografischen Angabe herstellen, auszuüben, unbeschadet des Rechts einzelner Erzeuger, Maßnahmen zum Schutz ihrer Interessen zu ergreifen;

b) eine Benachrichtigung von einem Erzeuger eines Verarbeitungserzeugnisses über die Verwendung der geografischen Angabe einer Zutat im Namen eines Verarbeitungserzeugnisses gemäß Artikel 27 Absatz 2 zu erhalten;

c) verbindliche Vorschriften für die Steuerung des Angebots bei Erzeugnissen mit geografischer Angabe gemäß Artikel 166a Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013, einschließlich für einen Zeitrahmen von bis zu sechs Jahren gemäß Artikel 166a Absatz 4 Buchstabe c der genannten Verordnung zu beantragen;

d) Musterwertaufteilungsklauseln zu erarbeiten, die gemäß Artikel 172a der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 angewandt werden können;

e) nachhaltige Praktiken gemäß Artikel 7 dieser Verordnung zu vereinbaren;

f) einen Antrag auf Genehmigung einer Änderung gemäß Artikel 24 Absatz 1 dieser Verordnung zu stellen;

g) einen Antrag auf Löschung gemäß Artikel 25 Absatz 2 dieser Verordnung zu stellen.

(4) Die Mitgliedstaaten können ferner vorsehen, dass die anerkannte Erzeugervereinigung als einzige Erzeugervereinigung dazu berechtigt ist, die folgenden Aufgaben wahrzunehmen:

a) die Aufgaben gemäß Artikel 32 Absatz 4 Buchstaben a und d, wenn die Auswirkung dieser Aufgaben alle Erzeuger des betreffenden Erzeugnisses mit geografischer Angabe betrifft;

b) die Aufgaben gemäß Artikel 32 Absatz 4 Buchstaben b, e und f, wenn diese Aufgaben auf internationaler, nationaler oder regionaler Ebene ausgeübt werden, unbeschadet der Möglichkeit der Erzeuger des betreffenden Erzeugnisses mit geografischer Angabe, diese Aufgaben auf lokaler Ebene auszuüben.

(5) Eine Erzeugervereinigung mit Sitz in einem Mitgliedstaat, der kein System gemäß Absatz 1 dieses Artikels anwendet, darf die in Artikel 32 Absatz 4 Buchstaben b, c, e und f genannten Aufgaben in einem Mitgliedstaat, der ein solches System anwendet, wahrnehmen.

(6) Wenn eine geografische Angabe ein grenzüberschreitendes geografisches Gebiet bezeichnet, können die Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten oder gegebenenfalls — für Nordirland — des Vereinigten Königreichs, gemeinsam eine einzige anerkannte Erzeugervereinigung benennen. Erzielen die betroffenen Mitgliedstaaten oder gegebenenfalls das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland keine Einigung oder wendet einer der betroffenen Mitgliedstaaten das System gemäß Absatz 1 nicht an, wird für dieses geografische Gebiet keine Erzeugervereinigung anerkannt.

▼B

(7) Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass Erzeugervereinigungen, die vor dem 13. Mai 2024 unter nationalem Recht anerkannt wurden, als gemäß Absatz 1 anerkannt gelten.

Wenn eine so anerkannte Erzeugervereinigung die in Absatz 2 dargelegten Kriterien nicht erfüllt, muss sie sich bis zum 14. Mai 2026 an die betreffenden Regeln anpassen. Werden die Kriterien bis zu diesem Tag nicht erfüllt, verlängert der betroffene Mitgliedstaat entweder einmalig die Frist um höchstens ein Jahr oder zieht die Anerkennung zurück.

(8) Wendet ein Mitgliedstaat das System der in Absatz 1 genannten anerkannten Erzeugervereinigungen an, so teilt er der Kommission über ein digitales System den Namen und die Adresse der anerkannten Erzeugervereinigung für jede eingetragene geografische Angabe mit und aktualisiert diese Informationen nach jeder Änderung. Die Kommission macht diese Informationen öffentlich zugänglich und aktualisiert das Unionsregister der geografischen Angaben entsprechend.

Artikel 34

Zusammenschlüsse von Erzeugervereinigungen

(1) Ein Zusammenschluss von Erzeugervereinigungen kann auf Initiative interessierter Erzeugervereinigungen gegründet werden.

(2) Ein Zusammenschluss von Erzeugervereinigungen kann insbesondere die folgenden Aufgaben wahrnehmen:

a) Beteiligung an Beratungsgremien;

b) Informationsaustausch mit Behörden über Themen im Zusammenhang mit der Strategie zu geografischen Angaben;

c) Vorlage von Empfehlungen, um die Ausarbeitung von Strategien zu geografischen Angaben zu verbessern, insbesondere mit Blick auf Nachhaltigkeit, die Bekämpfung von Betrug und Fälschungen, die Wertschöpfung für die Wirtschaftsbeteiligten, Wettbewerbsvorschriften und die Entwicklung des ländlichen Raums;

d) Förderung und Verbreitung bewährter Verfahren unter den Erzeugern bezüglich Strategien zu geografischen Angaben;

e) Teilnahme an Absatzförderungsmaßnahmen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 1144/2014.

Artikel 35

Schutz von geografischen Angaben in Domänennamen

(1) Die in der Union niedergelassenen Namenregister der länderspezifischen Domäne oberster Stufe stellen sicher, dass eingetragene geografische Angaben in alternativen Streitbeilegungsverfahren für Domänennamen als Recht, das in diesen Verfahren geltend gemacht werden kann, anerkannt werden.

▼B

(2) Die Kommission hat die Befugnis, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 87 zu erlassen, um diese Verordnung um Bestimmungen zu ergänzen, mit denen das EUIPO mit der Einrichtung und Verwaltung eines Informations- und Warnsystems für Domänennamen betraut wird, das dem Antragsteller bei der Einreichung eines Antrags auf Eintragung einer geografischen Angabe Auskunft über die Verfügbarkeit der geografischen Angabe als Domänenname und auf Wunsch über die Registrierung eines mit der geografischen Angabe identischen Domänennamens erteilt. In der Union niedergelassene Namenregister der länderspezifischen Domäne oberster Stufe können dem EUIPO auf freiwilliger Basis die einschlägigen Informationen und Daten zur Verfügung stellen.

(3) Bis zum 14. November 2025 führt die Kommission eine Bewertung der Notwendigkeit und Durchführbarkeit eines Informations- und Warnsystems gemäß Absatz 2 durch, wobei sie die Funktionsweise der freiwilligen Bereitstellung von Informationen und Daten gemäß dem genannten Absatz berücksichtigt und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht mit den wichtigsten Ergebnissen vor. Diesem Bericht wird gegebenenfalls ein Gesetzgebungsvorschlag beigefügt.

Artikel 36

Recht auf Verwendung

Eine eingetragene geografische Angabe darf von jeder natürlichen oder juristischen Person verwendet werden, die ein Erzeugnis vermarktet, das mit der betreffenden Produktspezifikation übereinstimmt.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Wirtschaftsbeteiligte im Kontrollsystem für die Einhaltung der Produktspezifikation, je nach Fall, gemäß Artikel 39 dieser Verordnung oder Artikel 116a der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 erfasst werden.

Besteht eine geografische Angabe aus dem Namen des Anwesens eines antragstellenden Einzelerzeugers oder enthält sie diesen Namen, hindert dies andere Wirtschaftsbeteiligte nicht daran, die eingetragene geografische Angabe zu verwenden, sofern diese zur Bezeichnung eines Erzeugnisses verwendet wird, das mit der Produktspezifikation übereinstimmt.

Artikel 37

Unionszeichen, Angaben und Abkürzungen

(1) Angaben, Abkürzungen und Zeichen, die sich auf geografische Angaben beziehen, dürfen nur in Verbindung mit Erzeugnissen verwendet werden, die die entsprechende Produktspezifikation erfüllen. Sie können auch zu Informations- und Bildungszwecken verwendet werden, sofern diese Verwendung nicht geeignet ist, den Verbraucher irrezuführen.

▼B

(2) Es werden die folgenden Unionszeichen eingeführt, um Erzeugnisse mit geografischer Angabe zu kennzeichnen und bekannt zu machen:

a) ein Zeichen für geschützte Ursprungsbezeichnungen bei landwirtschaftlichen Erzeugnissen und

b) ein Zeichen für geschützte geografische Angaben bei landwirtschaftlichen Erzeugnissen. Dieses Zeichen kann auch für geografische Angaben für Spirituosen verwendet werden.

(3) Im Fall von landwirtschaftlichen Erzeugnissen und Spirituosen, die aus der Union stammen und unter einer geografischen Angabe vermarktet werden, muss das für die jeweilige Angabe vorgesehene Unionszeichen in der Kennzeichnung und im entsprechenden Werbematerial erscheinen. In Bezug auf die Kennzeichnung muss die betreffende geografische Angabe im selben Sichtfeld wie das Unionszeichen erscheinen.

Die Kennzeichnungsvorschriften nach Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 über die Darstellungsform der verpflichtenden Angaben gelten für die geografische Angabe.

(4) Abweichend von Absatz 3 Unterabsatz 1 kann bei der Kennzeichnung von Spirituosen auf die Unionszeichen verzichtet werden.

(5) Werden landwirtschaftliche Erzeugnisse mit einer geografischen Angabe bezeichnet, so muss die Angabe des Namens des Erzeugers oder Wirtschaftsbeteiligten im selben Sichtfeld in der Kennzeichnung erscheinen wie die geografische Angabe. In diesem Fall ist der Name des Wirtschaftsbeteiligten als der Name desjenigen Wirtschaftsbeteiligten zu verstehen, der für die Erzeugungsstufe verantwortlich ist, auf der das unter die geografische Angabe fallende Erzeugnis gewonnen wird, oder der für die Durchführung eines wesentlichen Teils der Verarbeitung dieses Erzeugnisses verantwortlich ist.

Im Falle von Spirituosen mit einer geografischen Angabe muss die Angabe des Namens des Erzeugers im selben Sichtfeld in der Kennzeichnung erscheinen wie die geografische Angabe.

Ist die Oberfläche auf Verpackungen oder Behältnissen nicht größer als in Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 beschrieben, so ist die Angabe des Namens des Erzeugers oder Wirtschaftsbeteiligten freiwillig.

Landwirtschaftliche Erzeugnisse und Spirituosen, die unter einer geografischen Angabe vermarktet werden und vor dem 14. Mai 2026 gekennzeichnet wurden, können bis zur Erschöpfung der Bestände weiterhin in Verkehr gebracht werden, ohne die Verpflichtung, den Namen des Erzeugers oder Wirtschaftsbeteiligten im selben Sichtfeld wie die geografische Angabe zu führen.

(6) Werden landwirtschaftliche Erzeugnisse oder Spirituosen mit einer geografischen Angabe bezeichnet, können die Angaben „geschützte Ursprungsbezeichnung“ oder „geschützte geografische Angabe“ in der Kennzeichnung und in den Werbematerialien von landwirtschaftlichen Erzeugnissen und die Angabe „geografische Angabe“ in der Kennzeichnung und in den Werbematerialien von Spirituosen erscheinen.

▼C1

Die Abkürzungen „g.U.“ bzw. „g.g.A.“ für die Angaben „geschützte Ursprungsbezeichnung“ bzw. „geschützte geografische Angabe“ können bei der Kennzeichnung und in den Werbematerialien von landwirtschaftlichen Erzeugnissen mit einer geografischen Angabe verwendet werden.

▼B

(7) Die Angaben und Abkürzungen können bei der Kennzeichnung von Verarbeitungserzeugnissen und im Werbematerial verwendet werden, wenn sich die geografische Angabe auf eine Zutat davon bezieht. In diesem Fall wird die Angabe oder die Abkürzung unmittelbar neben der Bezeichnung der Zutat, die eindeutig als Zutat auszuweisen ist, angebracht. Das Unionszeichen darf nicht in Verbindung mit der Bezeichnung des Lebensmittels im Sinne des Artikels 17 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 angebracht werden.

▼C1

(8) Das Unionszeichen für die geschützte Ursprungsbezeichnung oder die geschützte geografische Angabe, die Angaben „geschützte Ursprungsbezeichnung“, „geschützte geografische Angabe“ und „geografische Angabe“ und die Abkürzung „g.U.“ bzw. „g.g.A.“ dürfen erst nach Veröffentlichung der Eintragung der betreffenden geografischen Angabe in der Kennzeichnung erscheinen.

▼B

(9) In der Kennzeichnung kann auch Folgendes erscheinen:

a) Darstellungen des in der Produktspezifikation genannten geografischen Ursprungsgebiets und

b) Text, Abbildungen oder Zeichen, die sich auf den Mitgliedstaat und die Region beziehen, in dem bzw. der das geografische Ursprungsgebiet liegt, wenn der Verbraucher dadurch nicht in Bezug auf die tatsächliche Identität oder den Ursprung des Erzeugnisses irregeführt wird.

(10) Die Unionszeichen für geografische Angaben können in der Kennzeichnung von Erzeugnissen mit Ursprung in Drittländern, die im Unionsregister der geografischen Angaben eingetragen sind, und im Werbematerial erscheinen; in diesem Fall müssen die Zeichen im Einklang mit Absatz 3 verwendet werden.

(11) Die Kommission legt, im Wege von Durchführungsrechtsakten die technischen Merkmale der Unionszeichen für geografische Angaben sowie die technischen Vorschriften für deren Verwendung und die Verwendung der Angaben und Abkürzungen auf Erzeugnissen fest, die unter einer eingetragenen geografischen Angabe vermarktet werden, einschließlich der Sprachfassungen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

KAPITEL 4

Kontrollen und Durchsetzung

Artikel 38

Geltungsbereich

(1) Dieses Kapitel gilt für Wein, Spirituosen und landwirtschaftliche Erzeugnisse.

Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe a, Absatz 3 und — in Bezug auf die Überprüfung der Einhaltung der Produktspezifikation — Absatz 4 dieses Artikels sowie die Artikel 39, 40, 41 und 44 gelten jedoch nur für Spirituosen und landwirtschaftliche Erzeugnisse.

▼B

(2) Für die Zwecke dieses Kapitels bedeuten Kontrollen:

a) die Überprüfung, dass ein mit einer geografischen Angabe bezeichnetes Erzeugnis in Übereinstimmung mit der entsprechenden Produktspezifikation erzeugt wurde, und

b) die Überprüfung der Verwendung der geografischen Angaben auf dem Markt, einschließlich auf Online-Benutzeroberflächen.

Für die Zwecke dieses Kapitels umfasst der Begriff „Durchsetzung“ alle Maßnahmen, mit denen die Einhaltung von Titel II Kapitel 3 dieser Verordnung sichergestellt werden soll.

(3) Zuständige Behörden, beauftragte Stellen und natürliche Personen, denen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle übertragen wurden, müssen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/625 einhalten.

(4) Ungeachtet des Artikels 116 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 führt die Kommission die Kontrollen, einschließlich Audits, zu geografischen Angaben gemäß Titel VI Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/625 auf der Grundlage einer Risikoanalyse entsprechend der relativen Anzahl der in dem Mitgliedstaat eingetragenen geografischen Angaben, der Anzahl der durchgeführten Kontrollen oder den Unregelmäßigkeiten im Zusammenhang mit der Überprüfung der Einhaltung oder Verwendung der geografischen Angaben, die in dem gemäß Artikel 113 der Verordnung (EU) 2017/625 erstellten Jahresbericht des Mitgliedstaats enthalten sind, durch. Artikel 116 Absatz 2 und die Artikel 118 und 120 bis 124 der Verordnung (EU) 2017/625 gelten nicht für Kontrollen, einschließlich Audits, von geografischen Angaben.

Artikel 39

Kontrolle der Einhaltung der Produktspezifikation

(1) Für die Zwecke dieses Kapitels unterrichtet jeder Wirtschaftsbeteiligte, der an Tätigkeiten teilnehmen möchte, die unter die Produktspezifikation eines Erzeugnisses mit geografischer Angabe fallen, die in Absatz 3 Buchstaben a und b genannten zuständigen Behörden, beauftragten Stellen oder natürlichen Personen. Die Mitgliedstaaten erstellen für ihr Hoheitsgebiet eine Liste der Wirtschaftsbeteiligten, die Tätigkeiten durchführen, die einer oder mehreren Verpflichtungen gemäß der Produktspezifikation eines Erzeugnisses mit einer im Unionsregister eingetragenen geografischen Angabe unterliegen, und halten diese Liste auf dem neuesten Stand.

(2) Die Erzeuger sind für die Eigenkontrollen verantwortlich, mit denen sichergestellt wird, dass Erzeugnisse mit geografischer Angabe mit der Produktspezifikation übereinstimmen, bevor sie in Verkehr gebracht werden.

(3) Zusätzlich zu den Eigenkontrollen nach Absatz 2 wird bei einem aus der Union stammenden Erzeugnis mit geografischer Angabe vor dem Inverkehrbringen die Einhaltung der Produktspezifikation überprüft durch

a) eine oder mehrere zuständige Behörden im Sinne von Artikel 3 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/625 oder

b) eine oder mehrere beauftragte Stellen oder natürliche Personen, denen gemäß Titel II Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/625 bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle übertragen wurden.

▼B

(4) Bei geografischen Angaben, die Erzeugnisse mit Ursprung in einem Drittland bezeichnen, wird die Einhaltung der Produktspezifikation vor dem Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses überprüft durch

a) eine oder mehrere vom Drittland benannte staatliche Behörden oder

b) eine oder mehrere Produktzertifizierungsstellen.

(5) Wird eine Tätigkeit, die unter die Produktspezifikation fällt, durch einen oder mehrere Wirtschaftsbeteiligte in einem anderen Land als dem Ursprungsland der geografischen Angabe durchgeführt, müssen in der Produktspezifikation Bestimmungen über die Kontrolle der Einhaltung durch diese Wirtschaftsbeteiligten festgelegt werden. Erfolgt die einschlägige Wirtschaftstätigkeit in der Union, ist sie durch die Wirtschaftsbeteiligten den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates, in dem die Wirtschaftstätigkeit stattfindet und der entsprechenden Kontrolle unterliegt, zur Kenntnis zu bringen.

(6) Wendet ein Mitgliedstaat Artikel 9 Absatz 2 an, so ist die Einhaltung der Produktspezifikation durch eine andere Behörde als die Behörde zu kontrollieren, die gemäß dem genannten Absatz als Erzeugervereinigung gilt.

(7) Die Kosten der Kontrolle der Einhaltung der Produktspezifikation können von den Wirtschaftsbeteiligten, die den betreffenden Kontrollen unterliegen, getragen werden. Mitgliedstaaten können Gebühren oder Abgaben erheben, um die Kosten amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten ganz oder teilweise zu decken.

(8) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte betreffend

a) die Mitteilungen von Drittländern an die Kommission, einschließlich zu Namen und Anschriften der zuständigen Behörden und Produktzertifizierungsstellen;

b) die Modalitäten für die Überwachung und Überprüfung der Wirtschaftstätigkeiten gemäß Absatz 5.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

Artikel 40

Öffentlich zugängliche Informationen über zuständige Behörden, beauftragte Stellen und Produktzertifizierungsstellen sowie natürliche Personen

(1) Die Mitgliedstaaten machen die Namen und die Anschriften der in Artikel 39 Absatz 3 genannten zuständigen Behörden, beauftragten Stellen und natürlichen Personen für jedes Produkt mit geografischer Angabe öffentlich zugänglich und halten diese Informationen auf dem neuesten Stand.

(2) Die Kommission macht die Namen und die Anschriften der in Artikel 39 Absatz 4 genannten zuständigen Behörden und Produktzertifizierungsstellen öffentlich zugänglich und aktualisiert diese Informationen regelmäßig.

(3) Die Kommission kann ein digitales Portal einrichten, über das die Namen und die Anschriften der in den Absätzen 1 und 2 genannten zuständigen Behörden, beauftragten Stellen, Produktzertifizierungsstellen und natürlichen Personen öffentlich zugänglich gemacht werden.

▼B

Artikel 41

Akkreditierung der beauftragten Stellen und Produktzertifizierungsstellen

(1) Die in Artikel 39 Absatz 3 Buchstabe b genannten beauftragten Stellen und die in Artikel 39 Absatz 4 Buchstabe b genannten Produktzertifizierungsstellen müssen die Voraussetzungen einer der folgenden Normen — je nach übertragener Aufgabe — erfüllen und werden nach dieser Norm akkreditiert:

a) Norm EN ISO/IEC 17065 „Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren“ oder

b) Norm EN ISO/IEC 17020 „Konformitätsbewertung — Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen“.

(2) Die in Absatz 1 genannte Akkreditierung erfolgt durch eine gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 anerkannte nationale Akkreditierungsstelle, die Unterzeichnerin eines multilateralen Übereinkommens im Rahmen der Europäischen Kooperation für die Akkreditierung bezüglich der in Absatz 1 genannten Normen ist, oder durch eine Akkreditierungsstelle außerhalb der Union, die Unterzeichnerin einer multilateralen Vereinbarung über die Anerkennung des Internationalen Akkreditierungsforums oder eines Übereinkommens über gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Arrangement) der Internationalen Organisation für die Zusammenarbeit im Bereich Akkreditierung von Prüflaboratorien bezüglich der in Absatz 1 genannten Normen ist.

Artikel 42

Überprüfung der Verwendung von geografischen Angaben auf dem Markt und Durchsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine oder mehrere zuständige Behörden, die für die Überprüfung und für die Durchsetzung der Verwendung der geografischen Angaben verantwortlich sind, nachdem das Erzeugnis mit geografischer Angabe in Verkehr gebracht wurde, was Vorgänge wie Lagerung, Durchfuhr, Vertrieb oder Anbieten zum Verkauf, auch im elektronischen Handel, miteinschließt. Diese Behörden können mit den in Artikel 39 Absatz 3 Buchstabe a dieser Verordnung und Artikel 116a Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 genannten zuständigen Behörden identisch sein.

(2) Die in Absatz 1 genannten Behörden werden regelmäßig und mit angemessener Häufigkeit auf der Grundlage von Risikoanalysen und erhaltenen Meldungen, einschließlich von Erzeugervereinigungen, tätig, um die Einhaltung der Produktspezifikation oder des einzigen Dokuments oder eines Äquivalents des einzigen Dokuments für die betreffende geografische Angabe, einschließlich in Online-Präsentationen und -Kennzeichnungen, sicherzustellen.

(3) Die Mitgliedstaaten ergreifen angemessene Verwaltungs- und Justizmaßnahmen, um die Verwendung von Namen für Erzeugnisse oder Dienstleistungen — auch auf Online-Benutzeroberflächen — die in ihrem Hoheitsgebiet erzeugt, erbracht oder vermarktet werden oder die für die Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind, zu verhindern oder zu unterbinden, wenn diese Verwendung im Widerspruch zu Artikel 26 und 27 steht.

▼B

(4) Die Mitgliedstaaten ergreifen angemessene Verwaltungs- und Justizmaßnahmen, um den von ihrem Hoheitsgebiet bestehenden Zugang zu Domänennamen, die im Widerspruch zu Artikel 26 Absatz 2 stehen, zu sperren.

(5) Die gemäß Absatz 1 benannte Behörde oder benannten Behörden erleichtern den Informationsaustausch zwischen den betreffenden Dienststellen und Einrichtungen, wie etwa Polizei, Stellen zur Bekämpfung von Produktfälschungen, Zoll, Ämtern für geistiges Eigentum, Lebensmittelbehörden und Einzelhandelsinspekteuren, um eine effiziente Durchsetzung zu gewährleisten.

Artikel 43

Pflichten von Anbietern auf dem Online-Markt

(1) Alle mit der Werbung, der Verkaufsförderung und dem Verkauf von Erzeugnissen verbundenen Informationen, die für in der Union niedergelassene Personen zugänglich sind und die gegen den Schutz geografischer Angaben gemäß Artikel 26 und 27 der vorliegenden Verordnung verstoßen, gelten als rechtswidrige Inhalte im Sinne des Artikels 3 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2022/2065.

(2) Die einschlägigen nationalen Justiz- oder Verwaltungsbehörden der Mitgliedstaaten können gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2022/2065 eine Anordnung zum Vorgehen gegen rechtswidrige Inhalte gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erlassen.

(3) Gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2022/2065 kann jede Person oder Einrichtung Hosting-Diensteanbietern das Vorhandensein bestimmte eines bestimmten Inhalts, der gegen Artikel 26 und 27 der vorliegenden Verordnung verstößt, melden.

Artikel 44

Gegenseitige Amtshilfe und Informationsaustausch

(1) Die Mitgliedstaaten unterstützen sich gegenseitig bei der Durchführung der in diesem Kapitel vorgesehenen Kontrollen und Durchsetzung im Einklang mit Titel IV der Verordnung (EU) 2017/625.

(2) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten detaillierte Vorschriften über den Inhalt und die Art der Informationen, die im Hinblick auf die Kontrollen und die Durchsetzung gemäß diesem Kapitel zwischen den Mitgliedstaaten auszutauschen sind, sowie zu den Methoden dieses Informationsaustauschs festlegen. Die genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

Artikel 45

Bescheinigung der Einhaltung der Produktspezifikation

(1) Wird in Bezug auf das Erzeugnis eines Wirtschaftsbeteiligten nach Überprüfung der Einhaltung gemäß Artikel 39 dieser Verordnung und Artikel 116a der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 festgestellt, dass es die Produktspezifikation einer gemäß dieser Verordnung geschützten geografischen Angabe einhält, hat der Wirtschaftsbeteiligte auf Antrag, und je nach dem vom betreffenden Mitgliedstaat angewandten System, entweder das Recht:

a) eine physische oder digitale Bescheinigung, jeweils auch als beglaubigte Kopie, über die Einhaltung der Produktspezifikation bei seiner Produktion zu erhalten oder

▼B

b) in eine von den zuständigen Behörden erstellte Liste der zugelassenen Wirtschaftsbeteiligten aufgenommen zu werden, wie zum Beispiel, je nach Fall, die Liste gemäß Artikel 39 Absatz 1 dieser Verordnung oder gegebenenfalls die Liste gemäß Artikel 116a der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013. Der entsprechende Auszug aus der Liste (im Folgenden „Liste“) wird jedem zugelassenen Wirtschaftsbeteiligten online zur Verfügung gestellt.

(2) Die Bescheinigung über die Einhaltung und die Aufnahme in die Liste gemäß Absatz 1 Buchstaben a und b ist auf Verlangen den Durchsetzungsbehörden, dem Zoll oder anderen Behörden in der Union vorzulegen, die für die Kontrolle der geografischen Angaben auf Erzeugnissen, die zum zollrechtlich freien Verkehr angemeldet oder im Binnenmarkt in Verkehr gebracht werden, zuständig sind. Der Wirtschaftsbeteiligte kann die Bescheinigung oder die Liste der Öffentlichkeit oder jeder Person zugänglich machen, die möglicherweise im Rahmen des Geschäftsverkehrs einen Nachweis über die Einhaltung verlangt. Diese Bescheinigung und diese Liste werden regelmäßig auf der Grundlage einer Risikoanalyse aktualisiert.

(3) Ein Wirtschaftsbeteiligter, dem die Einhaltungsbescheinigung nicht mehr ausgestellt wird oder der aus der Liste gestrichen wurde, darf die Bescheinigung über die Einhaltung oder die Liste nicht mehr anzeigen oder verwenden.

(4) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten detaillierte Vorschriften über die Form und den Inhalt der Bescheinigung über die Einhaltung und der Liste, die Form, in der sie von den Wirtschaftsbeteiligten oder Händlern für die Kontrolle oder im Rahmen ihrer geschäftlichen Tätigkeiten bereitgestellt werden, sowie über die Umstände, unter denen und die Form, in der eine gleichwertige Bescheinigung im Falle von Erzeugnissen mit Ursprung in Drittländern vorzulegen ist, fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

KAPITEL 5

Ursprungsbezeichnungen und geografische Angaben für landwirtschaftliche Erzeugnisse

Artikel 46

Ursprungsbezeichnungen und geografische Angaben für landwirtschaftliche Erzeugnisse

(1) Eine für ein landwirtschaftliches Erzeugnis verwendete „Ursprungsbezeichnung“ ist ein Name, der ein Erzeugnis bezeichnet,

a) das aus einem bestimmten Ort, einer bestimmten Region oder in Ausnahmefällen einem bestimmten Land stammt,

b) das seine Güte oder Eigenschaften überwiegend oder ausschließlich den geografischen Verhältnissen einschließlich der natürlichen und menschlichen Einflüsse verdankt und

c) bei dem alle Produktionsschritte in dem abgegrenzten geografischen Gebiet erfolgen.

(2) Eine für ein landwirtschaftliches Erzeugnis verwendete „geografische Angabe“ ist ein Name, der ein Erzeugnis bezeichnet,

a) das aus einem bestimmten Ort, einer bestimmten Region oder einem bestimmten Land stammt,

▼B

b) dessen Qualität, Ansehen oder andere Eigenschaften wesentlich auf diesen geografischen Ursprung zurückzuführen sind und

c) bei dem wenigstens einer der Produktionsschritte in dem abgegrenzten geografischen Gebiet erfolgt.

(3) Abweichend von Absatz 1 werden bestimmte Namen als Ursprungsbezeichnungen eingetragen, auch wenn die Rohstoffe der betreffenden Erzeugnisse aus einem anderen geografischen Gebiet oder aus einem Gebiet stammen, das größer ist als das abgegrenzte geografische Gebiet, sofern

a) das Gebiet, in dem der Rohstoff erzeugt wird, abgegrenzt ist,

b) besondere Bedingungen für die Erzeugung der Rohstoffe bestehen,

c) ein Kontrollsystem die Einhaltung der Bedingungen gemäß Buchstabe b sicherstellt und

d) die betreffenden Ursprungsbezeichnungen vor dem 1. Mai 2004 im Ursprungsland als Ursprungsbezeichnungen anerkannt wurden.

Für die Zwecke dieses Absatzes werden nur lebende Tiere, Fleisch und Milch als Rohstoff angesehen.

Artikel 47

Besondere Vorschriften für die Beschaffung von Futtermitteln und Rohstoffen und für die Schlachtung

(1) Bei einem Erzeugnis tierischen Ursprungs, dessen Name als Ursprungsbezeichnung eingetragen ist, müssen die Futtermittel vollständig in dem abgegrenzten geografischen Gebiet beschafft werden.

(2) Wenn es nicht praktikabel ist, Futtermittel ausschließlich in dem abgegrenzten geografischen Gebiet zu beschaffen, können abweichend von Absatz 1 zusätzlich Futtermittel außerhalb dieses Gebiets beschafft werden, sofern die Qualität oder die Eigenschaften des Erzeugnisses, die im Wesentlichen den geografischen Verhältnissen zu verdanken ist bzw. sind, dadurch nicht beeinträchtigt werden. Die Menge der Futtermittel, die außerhalb des abgegrenzten geografischen Gebiets beschafft werden, darf 50 % der Trockenmasse auf Jahresbasis nicht überschreiten.

(3) Mit einer vorübergehenden Änderung gemäß Artikel 24 Absatz 5 kann von Absatz 2 des vorliegenden Artikels abgewichen werden, bis die Möglichkeit, Futtermittel aus dem abgegrenzten geografischen Gebiet zu beschaffen, wiederhergestellt werden kann, sofern der in Artikel 49 Absatz 1 Buchstabe f Ziffer i genannte Zusammenhang nicht vollständig aufgehoben wird.

(4) Einschränkungen in Bezug auf den Ursprung der Rohstoffe in der Produktspezifikation eines Erzeugnisses, dessen Name als geografische Angabe eingetragen ist, müssen im Hinblick auf den Zusammenhang gemäß Artikel 49 Absatz 1 Buchstabe f Ziffer ii begründet werden.

(5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung durch die Festlegung von Ausnahmen und Voraussetzungen in Bezug auf die Schlachtung lebender Tiere und die Beschaffung von Rohstoffen zu erlassen. Diese Ausnahmen und Voraussetzungen müssen sich auf objektive Kriterien stützen und das Tierwohl, die Qualität oder die Verwendung von Rohstoffen sowie anerkannte Kenntnisse und Fähigkeiten oder natürliche Faktoren, einschließlich Beschränkungen, die sich auf die landwirtschaftliche Erzeugung in bestimmten Gebieten auswirken, zu berücksichtigen.

▼B

Artikel 48

Pflanzensorten und Tierrassen

(1) Ein Name darf nicht als geografische Angabe eingetragen werden, wenn er mit dem Namen einer Pflanzensorte oder einer Tierrasse kollidiert und deshalb geeignet ist, den Verbraucher in Bezug auf die tatsächliche Identität oder den Ursprung des Erzeugnisses mit der geografischen Angabe irrezuführen oder eine Verwechslung zwischen Erzeugnissen mit der geografischen Angabe und der betreffenden Pflanzensorte oder Tierrasse herbeizuführen.

(2) Die in Absatz 1 genannten Bedingungen werden im Hinblick auf die tatsächliche Verwendung der in Konflikt stehenden Namen beurteilt, einschließlich der Verwendung des Namens der Pflanzensorte oder Tierrasse außerhalb ihres Ursprungsgebiets sowie der Verwendung des Namens einer Pflanzensorte.

(3) Diese Verordnung steht dem Inverkehrbringen eines nicht mit der Produktspezifikation einer eingetragenen geografischen Angabe übereinstimmenden Erzeugnisses, in dessen Kennzeichnung die betreffende geografische Angabe, die den Namen einer Pflanzensorte oder Tierrasse enthält oder umfasst, ganz oder teilweise genannt wird, nicht entgegen, sofern

a) das betreffende Erzeugnis die angegebene Pflanzensorte oder Tierrasse umfasst oder von ihr abgeleitet ist,

b) die Verbraucher nicht irregeführt werden,

c) die Verwendung des Namens der Pflanzensorte oder Tierrasse im fairen Wettbewerb geschieht,

d) die Verwendung des Namens der Pflanzensorte oder Tierrasse nicht das Ansehen einer eingetragenen geografischen Angabe ausnutzt und

e) die Erzeugung und die Vermarktung des betreffenden Erzeugnisses sich bereits vor dem Datum des Antrags auf Eintragung der geografischen Angabe außerhalb seines Ursprungsgebiets verbreitet haben.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, um Vorschriften für die Verwendung der Namen von Pflanzensorten und Tierrassen festzulegen.

Artikel 49

Produktspezifikation

(1) Eine Produktspezifikation enthält mindestens folgende Angaben:

a) den als Ursprungsbezeichnung oder geografische Angabe einzutragenden Namen, wie er im Handel oder im allgemeinen Sprachgebrauch verwendet wird, um das betreffende Erzeugnis im abgegrenzten geografischen Gebiet zu bezeichnen;

b) eine Beschreibung des Erzeugnisses, gegebenenfalls unter Angabe der betreffenden Rohstoffe, Pflanzensorten und Tierrassen, einschließlich der Handelsbezeichnungen und des wissenschaftlichen Namens der Sorten und Rassen, sowie der wichtigsten physikalischen, chemischen, mikrobiologischen oder organoleptischen Eigenschaften des Erzeugnisses;

▼B

c) die Abgrenzung des geografischen Gebiets unter Berücksichtigung des unter Buchstabe f Ziffer i oder Ziffer ii des vorliegenden Absatzes genannten Zusammenhangs und gegebenenfalls Angaben, aus denen hervorgeht, dass die Anforderungen des Artikels 46 Absatz 3 erfüllt sind;

d) den Nachweis, dass das Erzeugnis aus dem abgegrenzten geografischen Gebiet gemäß Artikel 46 Absatz 1 Buchstabe c oder Artikel 46 Absatz 2 Buchstabe c stammt;

e) die Beschreibung des Verfahrens zur Gewinnung des Erzeugnisses und gegebenenfalls der verbürgten und ständigen örtlichen Verfahren sowie Angaben über die Aufmachung des Erzeugnisses, wenn die antragstellende Erzeugervereinigung dies so festlegt und eine hinreichende produktspezifische Begründung dafür liefert, warum die Aufmachung in dem abgegrenzten geografischen Gebiet erfolgen muss, um die Qualität zu wahren oder den Ursprung oder die Kontrolle zu gewährleisten, wobei dem Unionsrecht, insbesondere dem Unionsrecht über den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr, Rechnung zu tragen ist;

f) Angaben über Folgendes:

i) für eine geschützte Ursprungsbezeichnung den in Artikel 46 Absatz 1 Buchstabe b vorgesehenen Zusammenhang zwischen der Qualität oder den Eigenschaften des Erzeugnisses und den geografischen Verhältnissen. Die Angaben zu den menschlichen Einflüssen im Rahmen der geografischen Verhältnisse können sich gegebenenfalls auf eine Beschreibung der Bodenbewirtschaftung und Landschaftspflege, der Anbauverfahren sowie aller anderen relevanten menschlichen Beiträge zur Erhaltung der natürlichen Einflüsse der geografischen Verhältnisse gemäß dieser Bestimmung beschränken;

ii) für eine geschützte geografische Angabe den in Artikel 46 Absatz 2 Buchstabe b vorgesehenen Zusammenhang zwischen einer bestimmten Qualität, dem Ansehen oder einer anderen Eigenschaft des Erzeugnisses und dem geografischen Ursprung.

(2) Die Produktspezifikation kann ebenfalls enthalten:

a) nachhaltige Praktiken gemäß Artikel 7;

b) alle besonderen Vorschriften für die Kennzeichnung des betreffenden Erzeugnisses;

c) weitere geltende Anforderungen, sofern von den Mitgliedstaaten oder einer Erzeugervereinigung vorgesehen, wobei zu berücksichtigen ist, dass diese Anforderungen objektiv und nichtdiskriminierend sowie mit dem Unionsrecht und dem nationalen Recht vereinbar sein müssen.

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, um Vorschriften für eine Begrenzung der in der Produktspezifikation enthaltenen Angaben gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels festzulegen, sofern eine solche Begrenzung erforderlich ist, um allzu umfangreiche Anträge auf Eintragung zu vermeiden.

(4) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Form der Produktspezifikation festlegen. Die genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

▼B

Artikel 50

Einziges Dokument

(1) Das einzige Dokument umfasst folgende Angaben:

a) die wichtigsten Elemente der Produktspezifikation, nämlich den als Ursprungsbezeichnung oder geografische Angabe einzutragenden Namen, eine Beschreibung des Erzeugnisses, gegebenenfalls unter Angabe der besonderen Vorschriften für dessen Aufmachung und Kennzeichnung, sowie eine Kurzbeschreibung der Abgrenzung des geografischen Gebiets;

b) eine Beschreibung des Zusammenhangs des Erzeugnisses mit den geografischen Verhältnissen oder dem geografischen Ursprung gemäß Artikel 49 Absatz 1 Buchstabe f, gegebenenfalls unter Angabe der besonderen Elemente der Beschreibung des Erzeugnisses oder des Herstellungsverfahrens, die diesen Zusammenhang begründen.

(2) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten das Format und die Online-Präsentation des einzigen Dokuments gemäß Absatz 1 dieses Artikels festlegen und den Ausschluss oder die Anonymisierung personenbezogener Daten vorsehen. Die genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

TITEL III

GARANTIERT TRADITIONELLE SPEZIALITÄTEN UND FAKULTATIVE QUALITÄTSANGABEN

KAPITEL 1

Geltungsbereich

Artikel 51

Geltungsbereich

Dieser Titel gilt für landwirtschaftliche Erzeugnisse, einschließlich Lebensmittel.

Für die Zwecke dieses Titels umfasst der Begriff „landwirtschaftliche Erzeugnisse, einschließlich Lebensmittel“ zum menschlichen Verzehr bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse gemäß Anhang I AEUV sowie Lebensmittel und landwirtschaftliche Erzeugnisse gemäß Anhang II dieser Verordnung.

Dieser Titel gilt nicht für Spirituosen und Weinbauerzeugnisse im Sinne von Anhang VII Teil II der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013, mit Ausnahme von Weinessig.

▼B

KAPITEL 2

Garantiert traditionelle Spezialitäten

Artikel 52

Ziele

▼C1

(1) Es wird eine Regelung für garantiert traditionelle Spezialitäten (g.t.S.) eingeführt, um traditionelle Erzeugungsverfahren und Rezepte zu bewahren, indem

▼B

a) die Erzeuger traditioneller Erzeugnisse dabei unterstützt werden, ihre Erzeugnisse zu vermarkten und die wertsteigernden Merkmale ihrer traditionellen Rezepte und Erzeugnisse den Verbrauchern bekannt zu machen;

b) ein Mehrwert geschaffen wird, indem ein Beitrag zu einem fairen Wettbewerb in der Handelskette und zu einem fairen Einkommen für die Erzeuger geschaffen wird und ein Beitrag zur Verwirklichung der Ziele der Politik zur Entwicklung des ländlichen Raums geleistet wird.

(2) Die Eintragung und der Schutz garantiert traditioneller Spezialitäten lassen die Verpflichtung der Erzeuger unberührt, andere Unionsvorschriften einzuhalten, insbesondere die Vorschriften über das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die einheitliche gemeinsame Marktorganisation und die Kennzeichnung von Lebensmitteln.

(3) Die Richtlinie (EU) 2015/1535 gilt nicht für die in dieser Verordnung festgelegte Regelung für garantiert traditionelle Spezialitäten.

Artikel 53

Eintragungskriterien

(1) Ein Name kommt für eine Eintragung als garantiert traditionelle Spezialität in Betracht, wenn er ein Erzeugnis bezeichnet, das

a) eine Herstellungsart, Verarbeitungsart oder Zusammensetzung aufweist, die der traditionellen Praxis für das betreffende Erzeugnis entspricht oder

b) aus traditionell verwendeten Rohstoffen oder Zutaten hergestellt ist.

(2) Um als garantiert traditionelle Spezialität eingetragen werden zu können, muss ein Name

a) traditionell für das spezifische Erzeugnis verwendet worden sein oder

b) die traditionellen Merkmale des Erzeugnisses zum Ausdruck bringen.

(3) Wird in dem Einspruchsverfahren gemäß Artikel 61 nachgewiesen, dass der Name auch in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem Drittland verwendet wird, um vergleichbare Erzeugnisse oder Erzeugnisse mit einem identischen bzw. ähnlichen Namen voneinander zu unterscheiden, so kann in dem gemäß Artikel 64 Absatz 3 Buchstabe b gefassten Beschluss über die Eintragung festgelegt werden, dass dem Namen der garantiert traditionellen Spezialität die Angabe „hergestellt nach … Tradition/hergestellt nach der Tradition von/des/der …“, unmittelbar gefolgt von dem Namen eines Landes oder einer Region dieses Landes beigefügt wird.

▼B

(4) Ein Name wird nicht eingetragen, wenn er nur allgemeine Angaben, die für eine Reihe von Erzeugnissen verwendet werden, oder in besonderen Rechtsvorschriften der Union geregelte Angaben wiedergibt.

(5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung durch Festlegung zusätzlicher Vorschriften zur Präzisierung der in diesem Artikel festgelegten Eintragungskriterien zu ergänzen.

Artikel 54

Produktspezifikation

(1) Eine Produktspezifikation enthält mindestens folgende Angaben:

a) den zur Eintragung vorgeschlagenen Namen des Erzeugnisses in den geeigneten Sprachfassungen;

b) eine Beschreibung des Erzeugnisses, einschließlich der wichtigsten physikalischen, chemischen, mikrobiologischen oder organoleptischen Eigenschaften;

c) eine Beschreibung des von dem Erzeuger einzuhaltenden Herstellungsverfahrens, gegebenenfalls, soweit zweckdienlich, unter Angabe der Art und der Merkmale der verwendeten Rohstoffe oder Zutaten, einschließlich gegebenenfalls der Handelsbezeichnungen und des wissenschaftlichen Namens dieser Rohstoffe oder Zutaten, sowie der Methode der Zubereitung des Erzeugnisses und

d) die wichtigsten Faktoren, die den traditionellen Charakter des Erzeugnisses ausmachen.

Die Produktspezifikation kann auch Kennzeichnungsvorschriften enthalten.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, um Vorschriften für eine Begrenzung der in der Produktspezifikation enthaltenen Angaben festzulegen, sofern eine solche Begrenzung erforderlich ist, um allzu umfangreiche Anträge auf Eintragung zu vermeiden.

(3) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über die Form der Produktspezifikation festlegen. Die genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

Artikel 55

Erzeugervereinigungen

(1) Eine Erzeugervereinigung ist, ungeachtet ihrer Rechtsform, ein Zusammenschluss, der aus Erzeugern des gleichen Erzeugnisses oder der gleichen Erzeugnisse besteht. Sie wird auf Initiative der Erzeuger je nach Art des betreffenden Erzeugnisses oder der betreffenden Erzeugnisse errichtet. Eine Erzeugervereinigung wird transparent und diskriminierungsfrei tätig. Sie ist zudem demokratisch organisiert und wird von ihren Mitgliedern kontrolliert und überwacht.

▼B

(2) Mitgliedstaaten können entscheiden, dass Wirtschaftsbeteiligte, Vertreter von Wirtschaftszweigen, die mit einer der Stufen der Versorgungskette der mit einer garantiert traditionellen Spezialität bezeichneten Erzeugnisse zusammenhängen, sowie Akteure gemäß Artikel 157 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 Mitglieder einer Erzeugervereinigung sein dürfen, wenn sie ein besonderes Interesse an den von der Erzeugervereinigung abgedeckten Erzeugnissen haben. Diese Mitglieder dürfen die Erzeugervereinigung nicht kontrollieren.

(3) Eine Erzeugervereinigung kann insbesondere die folgenden Aufgaben wahrnehmen:

a) Entwicklung der Produktspezifikation, Antrag auf Änderung und Löschung, Verwaltung der Eigenkontrolle ihrer Mitglieder;

b) Ergreifung von Maßnahmen, um die Leistungsfähigkeit der garantiert traditionellen Spezialität zu verbessern;

c) Ausarbeitung von Informations- und Werbemaßnahmen, die darauf angelegt sind, die Verbraucher über die wertsteigernden Merkmale des Erzeugnisses zu unterrichten;

d) Initiativen zur Aufwertung von Erzeugnissen und erforderlichenfalls Maßnahmen, um jegliche Maßnahmen zur Abwertung des Rufs dieser Erzeugnisse zu verhindern oder zu unterbinden.

Artikel 56

Nationale Phase des Eintragungsverfahrens

(1) Anträge auf Eintragung einer garantiert traditionellen Spezialität können nur von einer antragstellenden Erzeugervereinigung gestellt werden. Eine antragstellende Erzeugervereinigung ist, ungeachtet ihrer Rechtsform, ein Zusammenschluss aus Erzeugern desselben Erzeugnisses, dessen Name zur Eintragung vorgeschlagen wird, oder ein Einzelerzeuger, wenn die betreffende Person der einzige Erzeuger ist, der einen Antrag einreichen möchte. Mehrere antragstellende Erzeugervereinigungen aus verschiedenen Mitgliedstaaten oder Drittländern können einen gemeinsamen Antrag auf Eintragung einreichen. Öffentliche Stellen und andere interessierte Parteien können bei der Erstellung des Antrags und dem damit verbundenen Verfahren helfen.

(2) Ein Antrag auf Eintragung eines Namens als garantiert traditionelle Spezialität umfasst Folgendes:

a) den Namen und die Anschrift der antragstellenden Erzeugervereinigung;

b) die Produktspezifikation gemäß Artikel 54.

(3) Wird der Antrag von einer in einem Mitgliedstaat ansässigen Erzeugervereinigung erstellt, wird er bei den Behörden des betreffenden Mitgliedstaats eingereicht. Der Mitgliedstaat prüft den Antrag, um sicherzustellen, dass er die Eintragungskriterien gemäß Artikel 53 erfüllt. Im Rahmen dieser Prüfung führt der Mitgliedstaat ein nationales Einspruchsverfahren durch. Ist der Mitgliedstaat der Auffassung, dass die Anforderungen dieses Kapitels erfüllt sind, so kann er eine positive Entscheidung treffen und einen Antrag auf Eintragung in der Unionsphase gemäß Artikel 58 einreichen.

▼B

(4) Der Mitgliedstaat stellt sicher, dass jede natürliche oder juristische Person mit einem berechtigten Interesse die Möglichkeit hat, seine Entscheidung anzufechten. Der Mitgliedstaat stellt des Weiteren sicher, dass eine positive Entscheidung und die entsprechende Produktspezifikation veröffentlicht werden, und gewährleistet den elektronischen Zugang zur Produktspezifikation.

Artikel 57

Antrag auf Eintragung in der Unionsphase

(1) Ein Antrag auf Eintragung in der Unionsphase einer garantiert traditionellen Spezialität umfasst die Produktspezifikation gemäß Artikel 54 sowie Folgendes:

a) bei Anträgen von Mitgliedstaaten eine Erklärung des Mitgliedstaats, an den der Antrag in der nationalen Phase des Eintragungsverfahrens gerichtet wurde, in der bestätigt wird, dass der Antrag die Bedingungen für eine Eintragung erfüllt, sowie Informationen über jeden zulässigen Einspruch auf nationaler Ebene im Anschluss an das nationale Prüfungs- und Einspruchsverfahren; oder

b) bei Anträgen aus Drittländern eine Vollmacht, wenn der Antragsteller durch einen Bevollmächtigten vertreten wird.

(2) Die Unterlagen gemäß Absatz 1 sind in einer der Amtssprachen der Union abzufassen.

(3) Ein gemeinsamer Antrag enthält die Produktspezifikation gemäß Artikel 54 und gegebenenfalls die Erklärung aller beteiligten Mitgliedstaaten oder Drittländer gemäß Absatz 1 Buchstabe b des vorliegenden Artikels. Die entsprechenden nationalen Verfahren einschließlich der Einspruchsverfahren müssen in allen betreffenden Mitgliedstaaten durchgeführt werden.

(4) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten detaillierte Vorschriften über die Verfahren, die Form und die Vorlage der Anträge auf Eintragung, auch der Anträge auf Eintragung einer garantiert traditionellen Spezialität, die mehr als ein nationales Gebiet betreffen, fest. Die genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

Artikel 58

Einreichung des Antrags auf Eintragung in der Unionsphase

(1) Ein Antrag auf Eintragung einer garantiert traditionellen Spezialität in der Unionsphase muss elektronisch über ein digitales System bei der Kommission eingereicht werden. Auf Antrag von mindestens einem Mitgliedstaat passt die Kommission das digitale System so an, dass es für die Verwendung im nationalen Teil des Verfahrens für die Eintragung einer garantiert traditionellen Spezialität jedes Mitgliedstaats, der dies wünscht, geeignet ist.

(2) Wird der Antrag auf Eintragung von einem Antragsteller, der in einem Drittland niedergelassen ist, erstellt, so wird der Antrag entweder direkt durch einen Antragsteller, das heißt eine Erzeugervereinigung oder einen Einzelerzeuger, oder über die Behörden des betreffenden Drittlands bei der Kommission eingereicht.

▼B

(3) Ein gemeinsamer Antrag auf Eintragung gemäß Artikel 56 Absatz 1 wird eingereicht von

a) einem der der beteiligten Mitgliedstaaten oder

b) einem Antragsteller aus einem Drittland, das heißt einer Erzeugervereinigung oder einem Einzelerzeuger, entweder direkt oder über die Behörden dieses Drittlands.

(4) Die Namen, für die Anträge auf Eintragung in der Unionsphase gestellt wurden, werden von der Kommission über das in Absatz 1 genannte digitale System veröffentlicht.

Artikel 59

Prüfung durch die Kommission und Veröffentlichung zwecks Einspruchs

(1) Die Kommission prüft jeden bei ihr eingehenden Antrag gemäß Artikel 58 Absätze 1, 2 und 3, um sicherzustellen, dass er die erforderlichen Informationen und keine offensichtlichen Fehler enthält, wobei sie das Ergebnis des von dem betreffenden Mitgliedstaat durchgeführten Prüfungs- und Einspruchsverfahrens berücksichtigt. Bei dieser Prüfung wird das Ergebnis der nationalen Phase des vom betreffenden Mitgliedstaat durchgeführten Verfahrens berücksichtigt.

(2) Die Prüfung darf eine Frist von sechs Monaten ab dem Tag des Eingangs des Antrags nicht überschreiten. Die Kommission kann vom Antragsteller alle erforderlichen zusätzlichen Angaben oder Änderungen anfordern. Richtet die Kommission eine solche Anforderung an den Antragsteller, so darf der Prüfzeitraum eine Frist von fünf Monate ab dem Tag, an dem die Antwort des Antragstellers bei der Kommission eingeht, nicht überschreiten.

(3) Schließt die Kommission die in Absatz 2 genannte Prüfung nicht innerhalb der vorgeschriebenen Fristen ab, so teilt sie dem Antragsteller schriftlich die Gründe für die Verzögerung mit und gibt an, welcher Zeitraum für den Abschluss der Prüfung voraussichtlich erforderlich ist, wobei dieser Zeitraum einen Monat nicht überschreiten darf.

(4) Gelangt die Kommission aufgrund der Prüfung gemäß Absatz 1 dieses Artikels zu der Auffassung, dass die Anforderungen der Artikel 53, 54, 56 und 57 erfüllt sind, so veröffentlicht sie die Produktspezifikation im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

Artikel 60

Nationale Anfechtung eines Antrags auf Eintragung

(1) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über alle nationalen Verwaltungs- oder Gerichtsverfahren, die der Eintragung einer garantiert traditionellen Spezialität entgegenstehen können.

(2) Die Kommission ist nicht verpflichtet, die Frist für die Prüfung gemäß Artikel 59 Absatz 2 einzuhalten und den Mitgliedstaat über die Gründe für die Verzögerung zu unterrichten, wenn sie eine Mitteilung eines Mitgliedstaats über einen Antrag auf Eintragung gemäß Artikel 56 erhält, in der

a) die Kommission unterrichtet wird, dass die in Artikel 56 Absatz 3 genannte Entscheidung auf nationaler Ebene durch eine unmittelbar anwendbare, aber nicht rechtskräftige Verwaltungsentscheidung oder gerichtliche Entscheidung für ungültig erklärt wurde, oder

▼B

b) die Kommission ersucht wird, die Prüfung auszusetzen, da ein nationales Verwaltungs- oder Gerichtsverfahren eingeleitet wurde, um die Gültigkeit des Antrags anzufechten, und der Mitgliedstaat der Auffassung ist, dass dieses Verfahren auf triftigen Gründen beruht.

(3) Diese Ausnahme gilt so lange, bis die Kommission von dem betreffenden Mitgliedstaat darüber unterrichtet wird, dass der ursprüngliche Antrag wiederhergestellt wurde oder der Mitgliedstaat seinen Antrag auf Aussetzung zurückzieht.

(4) Wird die positive Entscheidung eines Mitgliedstaats gemäß Artikel 56 Absatz 3 durch eine rechtskräftige Entscheidung eines nationalen Gerichts ganz oder teilweise für ungültig erklärt, so prüft dieser Mitgliedstaat die geeigneten Folgemaßnahmen wie erforderlichenfalls die Rücknahme oder die Änderung des Antrags auf Eintragung in der Unionsphase.

Artikel 61

Einspruchsverfahren der Union

(1) Innerhalb von drei Monaten ab der Veröffentlichung der Produktspezifikation im *Amtsblatt der Europäischen Union* gemäß Artikel 59 Absatz 4 können die Behörden eines Mitgliedstaats oder eines Drittlands oder eine natürliche oder juristische Person mit einem berechtigten Interesse, die in einem Drittland niedergelassen oder ansässig ist, bei der Kommission Einspruch erheben.

(2) Jede natürliche oder juristische Person mit einem berechtigten Interesse, die in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen, von dem der Antrag auf Eintragung in der Unionsphase eingereicht wurde, niedergelassen oder ansässig ist, kann in dem Mitgliedstaat, in dem sie niedergelassen oder ansässig ist, innerhalb einer Frist, die es diesem Mitgliedstaat erlaubt, diesen Einspruch zu prüfen und zu entscheiden, ob er ihn bei der Kommission gemäß Absatz 1 einreicht, Einspruch erheben. Die Mitgliedstaaten können diese Frist in ihren nationalen Rechtsvorschriften festlegen.

(3) In einem Einspruch ist anzugeben, dass es sich um einen Einspruch gegen die Eintragung einer garantiert traditionellen Spezialität handelt. Ein Einspruch, der diese Angabe nicht enthält, ist nichtig.

(4) Die Kommission prüft die Zulässigkeit des Einspruchs. Ist die Kommission der Auffassung, dass der Einspruch zulässig ist, so fordert sie den Einspruchsführer und den Antragsteller innerhalb von fünf Monaten nach der Veröffentlichung der Produktspezifikation im *Amtsblatt der Europäischen Union* gemäß Artikel 59 Absatz 4 auf, innerhalb eines vertretbaren Zeitraums, der drei Monate nicht überschreitet, geeignete Konsultationen durchzuführen. Die Kommission übermittelt dem Antragsteller den Einspruch und alle vom Einspruchsführer vorgelegten Unterlagen. Die Kommission kann jederzeit in diesem Zeitraum auf Ersuchen des Antragstellers die Frist für die Konsultationen einmalig um höchstens drei Monate verlängern.

(5) Der Einspruchsführer und der Antragsteller nehmen die entsprechenden Konsultationen unverzüglich auf. Sie stellen einander die einschlägigen Informationen zur Verfügung, um zu bewerten, ob der Antrag auf Eintragung die Anforderungen dieses Kapitels erfüllt.

▼B

(6) Innerhalb eines Monats nach Abschluss der Konsultationen gemäß Absatz 4 teilt der Antragsteller der Kommission das Ergebnis der Konsultationen, einschließlich aller ausgetauschten Informationen, mit und unterrichtet sie, ob mit einem oder allen Einspruchsführern eine Einigung erzielt wurde und welche Änderungen des Antrags sich daraus ergeben. Der Einspruchsführer kann der Kommission nach Abschluss der Konsultationen ebenfalls seinen Standpunkt mitteilen.

(7) Wird nach Abschluss der Konsultationen die gemäß Artikel 59 Absatz 4 veröffentlichte Produktspezifikation geändert, so prüft die Kommission den Antrag auf Eintragung in der geänderten Fassung erneut. Wird der Antrag wesentlich geändert und ist die Kommission der Auffassung, dass der geänderte Antrag die Bedingungen für eine Eintragung erfüllt, so veröffentlicht sie die Produktspezifikation gemäß dem genannten Absatz erneut.

(8) Die Unterlagen gemäß diesem Artikel sind in einer der Amtssprachen der Union abzufassen.

(9) Die Kommission schließt ihre Bewertung des Antrags auf Eintragung in der Unionsphase ab, wobei sie etwaige Anträge auf Übergangsfristen, das Ergebnis des Einspruchsverfahrens und alle anderen Fragen berücksichtigt, die sich in der Folge hinsichtlich ihrer Prüfung ergeben haben und eine Änderung der Produktspezifikation zur Folge haben könnten.

(10) Der Kommission wird die Befugnis erteilt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 87 zu erlassen, um die vorliegende Verordnung durch detaillierte Verfahren und Fristen für das Einspruchsverfahren zu ergänzen.

(11) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die Form und die Vorlage der Einsprüche fest und sieht den Ausschluss oder die Anonymisierung personenbezogener Daten vor. Die genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

Artikel 62

Einspruchsgründe

(1) Ein gemäß Artikel 61 erhobener Einspruch ist nur zulässig, wenn der Einspruchsführer darlegt, dass

a) die vorgeschlagene garantiert traditionelle Spezialität den Bestimmungen dieses Kapitels nicht entspricht oder

b) sich die Eintragung des Namens nachteilig auf das Bestehen eines ganz oder teilweise gleichlautenden Namens auswirken würde.

(2) Die Zulässigkeit eines Einspruchs wird in Bezug auf das Hoheitsgebiet der Union bewertet.

Artikel 63

Übergangszeiträume für die Verwendung von garantiert traditionellen Spezialitäten

(1) Für Erzeugnisse, deren Bezeichnung aus einem Namen besteht, der im Widerspruch zu Artikel 68 steht, oder einen solchen Namen beinhaltet, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Übergangszeitraum von bis zu fünf Jahren gewähren, damit die Bezeichnung, unter der diese Erzeugnisse vermarktet wurden, weiter verwendet werden kann, sofern aus einem zulässigen Einspruch gegen den Antrag auf Eintragung der garantiert traditionellen Spezialität gemäß Artikel 56 Absatz 3 oder Artikel 61 hervorgeht, dass diese Bezeichnung zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Produktspezifikation gemäß Artikel 59 Absatz 4 seit mindestens fünf Jahren rechtmäßig im Binnenmarkt verwendet wurde.

▼B

(2) Die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen, mit Ausnahme der Fälle, in denen ein zulässiger Einspruch gemäß Artikel 56 Absatz 3 erhoben wurde; diese Durchführungsrechtsakte werden ohne Anwendung des genannten Prüfverfahrens erlassen.

Artikel 64

Entscheidung der Kommission über den Antrag auf Eintragung

(1) Gelangt die Kommission auf der Grundlage der ihr zur Verfügung stehenden Informationen im Rahmen der Prüfung gemäß Artikel 59 zu dem Schluss, dass eine der in jenem Artikel genannten Voraussetzungen nicht erfüllt ist, so lehnt sie im Wege von Durchführungsrechtsakten den Antrag auf Eintragung ab. Die genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

(2) Liegt kein zulässiger Einspruch vor, so trägt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten die garantiert traditionelle Spezialität ein, ohne das Verfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 anzuwenden.

(3) Liegt der Kommission ein zulässiger Einspruch vor, so geht sie im Anschluss an das Verfahren gemäß Artikel 61 und unter Berücksichtigung der Ergebnisse dieses Verfahrens wie folgt vor:

a) Wurde eine Einigung erzielt, so erlässt sie Durchführungsrechtsakte zur Eintragung der garantiert traditionellen Spezialität, ohne das Verfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 anzuwenden, nachdem sie überprüft hat, dass die Einigung mit dem Unionsrecht im Einklang steht, und ändert erforderlichenfalls die gemäß Artikel 59 Absatz 4 veröffentlichten Informationen, sofern die betreffenden Änderungen nicht wesentlich sind; oder

b) wurde keine Einigung erzielt, so erlässt sie einen Durchführungsrechtsakt zur Entscheidung über den Antrag auf Eintragung. Die genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

(4) In Durchführungsrechtsakten über die Eintragung einer garantiert traditionellen Spezialität muss auf die Bedingungen für die Eintragung und auf die Wiederveröffentlichung der Produktspezifikation zur Information, die gemäß Artikel 59 Absatz 4 veröffentlicht und im Anschluss an das Einspruchsverfahren im Falle anderer Änderungen als die in Artikel 61 Absatz 7 genannten Änderungen geändert wurde, Bezug genommen werden.

(5) Durchführungsverordnungen der Kommission über die Eintragung und Durchführungsbeschlüsse der Kommission über die Ablehnung werden im *Amtsblatt der Europäischen Union*, Reihe L, veröffentlicht.

Artikel 65

Unionsregister der garantiert traditionellen Spezialitäten

(1) Die Kommission richtet im Wege von Durchführungsrechtsakten ein öffentlich zugängliches Unionsregister garantiert traditioneller Spezialitäten ein und führt dieses Register, ohne das Verfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 anzuwenden. Die nach dem 13. Mai 2024 in dieses Register aufgenommenen Dateien müssen in einem maschinenlesbaren Format im Sinne von Artikel 2 Nummer 13 der Richtlinie (EU) 2019/1024 vorliegen.

▼B

(2) Die Kommission bewahrt die Unterlagen im Zusammenhang mit der Eintragung einer garantiert traditionellen Spezialität in digitaler Form oder Papierform auf. Bei einer Löschung der Eintragung bewahrt die Kommission die Unterlagen anschließend für einen Zeitraum von zehn Jahren auf.

(3) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten den Inhalt und die Gestaltung des Unionsregisters der garantiert traditionellen Spezialitäten fest. Die genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

Artikel 66

Änderungen einer Produktspezifikation

(1) Eine Erzeugervereinigung bezüglich eines Erzeugnisses, dessen Name eine eingetragene garantiert traditionelle Spezialität ist, kann die Genehmigung einer Änderung der Produktspezifikation beantragen. Der Antrag muss eine Beschreibung der beabsichtigten Änderungen und deren Begründung enthalten.

(2) Das Verfahren zur Änderung einer Produktspezifikation entspricht sinngemäß dem in den Artikeln 56 bis 64 dargelegten Verfahren.

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung von Vorschriften für das Verfahren zur Änderung einer Produktspezifikation zu erlassen.

(4) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten detaillierte Vorschriften über die Verfahren, die Form und die Vorlage eines Antrags auf Änderung einer Produktspezifikation fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

Artikel 67

Löschung der Eintragung

(1) Die Kommission kann von sich aus oder auf ordnungsgemäß begründeten Antrag eines Mitgliedstaats, eines Drittlands oder einer natürlichen oder juristischen Person mit einem berechtigten Interesse, die in einem Drittland niedergelassen oder ansässig ist, im Wege von Durchführungsrechtsakten die Eintragung einer garantiert traditionellen Spezialität löschen, wenn

a) die Einhaltung der Produktspezifikation nicht mehr gewährleistet werden kann;

b) mindestens in den vorangegangenen sieben aufeinanderfolgenden Jahren kein Erzeugnis unter der garantiert traditionellen Spezialität in Verkehr gebracht wurde.

(2) Die Kommission kann auch auf Antrag der Erzeuger des unter dem eingetragenen Namen vermarkteten Erzeugnisses im Wege von Durchführungsrechtsakten die Eintragung löschen.

(3) Für das Löschungsverfahren gelten entsprechend die Artikel 56 bis 62 und Artikel 64.

Einsprüche sind nur zulässig, wenn sie darlegen, dass sich eine betreffende natürliche oder juristische Person mit einem legitimen Interesse weiterhin geschäftlich auf den eingetragenen Namen stützt.

▼B

(4) Vor dem Erlass der in den in den Absätzen 1 und 2 genannten Durchführungsrechtsakte konsultiert die Kommission die Behörden des betreffenden Mitgliedstaats, die Behörden des betreffenden Drittlands oder, wenn möglich, den Erzeuger des Drittlands, der ursprünglich die Eintragung der garantiert traditionellen Spezialitäten beantragt hat, es sei denn, die Löschung wird direkt von diesen ursprünglichen Antragstellern beantragt. Der Konsultationszeitraum beträgt mindestens einen Monat.

(5) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten detaillierte Vorschriften über die Verfahren, die Form und die Vorlage von Anträgen auf Löschung einer Eintragung einer als garantiert traditionellen Spezialität fest.

(6) Die Durchführungsrechtsakte gemäß den Absätzen 1, 2 und 5 dieses Artikels werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

Artikel 68

Einschränkungen für die Verwendung von eingetragenen garantiert traditionellen Spezialitäten

(1) Eingetragene garantiert traditionelle Spezialitäten werden, auch bei Verwendung als Zutaten, geschützt gegen jede widerrechtliche Aneignung, Nachahmung oder Anspielung, selbst wenn der geschützte Name übersetzt ist, und alle sonstigen Praktiken, die geeignet sind, den Verbraucher irrezuführen.

(2) Die auf nationaler Ebene für landwirtschaftliche Erzeugnisse und Lebensmittel verwendeten Namen dürfen nicht Anlass zur Verwechslung mit eingetragenen garantiert traditionellen Spezialitäten geben.

(3) Der Schutz gemäß Absatz 1 gilt auch für Waren, die mit Mitteln des Fernabsatzes, etwa im elektronischen Geschäftsverkehr, verkauft werden.

(4) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahrensvorschriften für den Schutz garantiert traditioneller Spezialitäten festlegen. Die genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

(5) Die Kommission ist befugt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 87 zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung zusätzlicher Vorschriften über die Verwendung garantiert traditioneller Spezialitäten in den Namen von Verarbeitungserzeugnissen unter Bezugnahme auf die Verwendung vergleichbarer Zutaten und die Kriterien dafür, was es bedeutet, einem Verarbeitungserzeugnis wesentliche Eigenschaften zu verleihen, zu erlassen.

Artikel 69

Ausnahmen für bestimmte Verwendungen

Dieses Kapitel berührt nicht

a) die Verwendung von Begriffen, die in der Union Gattungsbezeichnungen geworden sind, selbst wenn die Gattungsbezeichnung Bestandteil eines als garantiert traditionelle Spezialität geschützten Namens ist;

▼B

b) das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, deren Kennzeichnung den Namen einer Pflanzensorte oder Tierrasse enthält oder umfasst, der in gutem Glauben verwendet wird;

c) die Anwendung der Vorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten über das geistige Eigentum und insbesondere jene über Ursprungsbezeichnungen und geografische Angaben und Marken sowie die gemäß den genannten Vorschriften gewährten Rechte.

Artikel 70

Unionszeichen, Angaben und Abkürzungen

▼C1

(1) Es wird ein Unionszeichen für Erzeugnisse, die als garantiert traditionelle Spezialität bezeichnet werden, eingeführt. Die Angabe „garantiert traditionelle Spezialität“, die Abkürzung „g.t.S.“ und das Unionszeichen für die garantiert traditionelle Spezialität dürfen nur im Zusammenhang mit Erzeugnissen verwendet werden, die in Übereinstimmung mit der entsprechenden Produktspezifikation hergestellt werden. Sie dürfen auch zu Informations- und Bildungszwecken verwendet werden, sofern diese Verwendung nicht geeignet ist, den Verbraucher irrezuführen. Die Angabe „garantiert traditionelle Spezialität“ oder die entsprechende Abkürzung „g.t.S.“ kann in der Kennzeichnung erscheinen.

▼B

(2) In der Kennzeichnung und im entsprechenden Werbematerial von Erzeugnissen mit Ursprung in der Union, die als gemäß dieser Verordnung eingetragene garantiert traditionelle Spezialität vermarktet werden, muss das Unionszeichen gemäß Absatz 2 zusammen mit dem eingetragenen Namen im selben Sichtfeld erscheinen. Die Kennzeichnungsvorschriften nach Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 für die Darstellungsform der verpflichtenden Angaben gelten für die eingetragene garantiert traditionelle Spezialität.

(3) Das Unionszeichen kann in der Kennzeichnung von außerhalb der Union hergestellten garantiert traditionellen Spezialitäten verwendet werden.

(4) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die technischen Merkmale des Unionszeichens sowie die technischen Vorschriften für dessen Verwendung und die Verwendung der Angabe und der Abkürzung auf Erzeugnissen fest, die als garantiert traditionelle Spezialität vermarktet werden, einschließlich der Sprachfassungen. Die genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

Artikel 71

Teilnahme an der Regelung für garantiert traditionelle Spezialitäten

(1) Der eingetragene Name einer garantiert traditionellen Spezialität darf von jeder natürlichen oder juristischen Person verwendet werden, die ein Erzeugnis vermarktet, das der betreffenden Produktspezifikation entspricht.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Wirtschaftsbeteiligte im Kontrollsystem für die Einhaltung der Produktspezifikation gemäß Artikel 72 erfasst werden.

▼B

Artikel 72

Kontrollen und Durchsetzung

(1) Kontrollen der garantiert traditionellen Spezialitäten bedeuten

a) die Überprüfung, dass ein als garantiert traditionelle Spezialität bezeichnetes Erzeugnis unter Einhaltung der entsprechenden Produktspezifikation hergestellt wurde, und

b) die Überprüfung der Verwendung der Angabe „garantiert traditionelle Spezialität“ auf dem Markt.

(2) Für die Zwecke dieses Kapitels umfasst der Begriff „Durchsetzung“ alle Maßnahmen, mit denen die Einhaltung der Artikel 68, 69 und 70 dieser Verordnung sichergestellt werden soll.

(3) Zuständige Behörden, beauftragte Stellen und natürliche Personen, denen bestimmte amtliche Kontrollaufgaben übertragen wurden, müssen die entsprechenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/625 einhalten.

(4) Jeder Wirtschaftsbeteiligte, der an Tätigkeiten teilnehmen möchte, die einer oder mehreren in der Produktspezifikation eines als garantiert traditionelle Spezialität bezeichneten Erzeugnisses vorgesehenen Pflichten unterliegen, unterrichtet die zuständigen Behörden, beauftragten Stellen oder natürlichen Personen gemäß Absatz 6 Buchstaben a und b.

Die Mitgliedstaaten erstellen für ihr Hoheitsgebiet eine Liste der Wirtschaftsbeteiligten, die Tätigkeiten durchführen, die einer oder mehreren Verpflichtungen gemäß der Produktspezifikation eines Erzeugnisses mit einer im Unionsregister der garantiert traditionellen Spezialitäten eingetragenen garantiert traditionellen Spezialität unterliegen, und halten diese Liste auf dem neuesten Stand.

(5) Die Erzeuger sind für die Eigenkontrollen verantwortlich, mit denen sichergestellt wird, dass ein als garantiert traditionelle Spezialität bezeichnetes Erzeugnis mit der Produktspezifikation übereinstimmt, bevor es in Verkehr gebracht wird.

(6) Zusätzlich zu den Eigenkontrollen nach Absatz 5 wird bei den aus der Union stammenden als garantiert traditionelle Spezialität bezeichneten Erzeugnissen vor dem Inverkehrbringen die Einhaltung der Produktspezifikation überprüft durch

a) eine oder mehrere zuständige Behörden im Sinne des Artikels 3 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/625 oder

b) eine oder mehrere beauftragte Stellen oder natürliche Personen, denen gemäß Titel II Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/625 bestimmte amtliche Kontrollaufgaben übertragen wurden.

(7) Bei garantiert traditionellen Spezialitäten, die Erzeugnisse mit Ursprung in einem Drittland bezeichnen, wird die Einhaltung der Produktspezifikation vor dem Inverkehrbringen des Erzeugnisses überprüft durch

a) eine oder mehrere vom Drittland benannte zuständige Behörden oder

b) eine oder mehrere Produktzertifizierungsstellen.

▼B

Die Kosten der Überprüfung der Einhaltung der Produktspezifikation können von den Wirtschaftsbeteiligten, die den betreffenden Kontrollen unterliegen, getragen werden. Die Mitgliedstaaten können eine Gebühr erheben, um die ihnen für die Überprüfung der Einhaltung der Produktspezifikation entstehenden Kosten zu decken.

(8) Die Mitgliedstaaten machen die Namen und die Anschriften der in Absatz 6 genannten zuständigen Behörden, beauftragten Stellen und natürlichen Personen für jedes als garantiert traditionelle Spezialität bezeichnetes Erzeugnis öffentlich zugänglich und halten diese Informationen auf dem neuesten Stand.

(9) Die Kommission macht die Namen und die Anschriften der in Absatz 7 genannten zuständigen Behörden und Produktzertifizierungsstellen öffentlich zugänglich und aktualisiert diese Informationen regelmäßig.

(10) Die Kommission kann ein digitales Portal einrichten, über das der Name und die Anschrift der in den Absätzen 6 und 7 genannten zuständigen Behörden, beauftragten Stellen, Produktzertifizierungsstellen und natürlichen Personen öffentlich zugänglich gemacht werden.

(11) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte betreffend die Mitteilung von Drittländern an die Kommission, einschließlich zu Namen und Anschriften der zuständigen Behörden und Produktzertifizierungsstellen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

(12) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten ohne Anwendung des Verfahrens nach Artikel 88 Absatz 2 die Instrumente festlegen, mit denen der Name und die Anschrift der im vorliegenden Artikel genannten zuständigen Behörden und beauftragten Stellen öffentlich zugänglich zu machen sind.

Artikel 73

Akkreditierung der beauftragten Stellen und Produktzertifizierungsstellen

(1) Die in Artikel 72 Absatz 6 Buchstabe b genannten beauftragten Stellen und die in Artikel 72 Absatz 7 Buchstabe b genannten Produktzertifizierungsstellen müssen die Voraussetzungen einer der folgenden Normen — je nach übertragener Aufgabe — erfüllen und nach dieser Norm akkreditiert werden:

a) Norm EN ISO/IEC 17065 „Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren“ oder

b) Norm EN ISO/IEC 17020 „Konformitätsbewertung — Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen“.

(2) Die in Absatz 1 genannte Akkreditierung erfolgt durch eine gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 anerkannte nationale Akkreditierungsstelle, die Unterzeichnerin eines multilateralen Übereinkommens im Rahmen der Europäischen Kooperation für die Akkreditierung bezüglich der in Absatz 1 genannten Normen ist, oder durch eine Akkreditierungsstelle außerhalb der Union, die Unterzeichnerin einer multilateralen Vereinbarung über die Anerkennung des Internationalen Akkreditierungsforums oder eines Übereinkommens über gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Arrangement) der Internationalen Organisation für die Zusammenarbeit im Bereich Akkreditierung von Prüflaboratorien bezüglich der in Absatz 1 genannten Normen ist.

▼B

Artikel 74

Überprüfung der Verwendung der Angabe „garantiert traditionelle Spezialität“ auf dem Markt und Durchsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine oder mehrere zuständige Behörden, die für die Überprüfung und für die Durchsetzung der Verwendung der Angabe „garantiert traditionelle Spezialität“ verantwortlich sind, nachdem das als garantiert traditionelle Spezialität bezeichnete Erzeugnis in Verkehr gebracht wurde, was Vorgänge wie Lagerung, Durchfuhr, Vertrieb oder Anbieten zum Verkauf, auch im elektronischen Handel, miteinschließt. Diese Behörden können mit den in Artikel 72 Absatz 6 Buchstabe a genannten zuständigen Behörden identisch sein. Die Überprüfung der Verwendung der Angabe „garantiert traditionelle Spezialität“ erfolgt auf der Grundlage einer Risikoanalyse.

(2) Die in Absatz 1 genannten Behörden stellen die Einhaltung der Produktspezifikation in Bezug auf die betreffende garantiert traditionelle Spezialität sicher.

(3) Die Mitgliedstaaten ergreifen angemessene Verwaltungs- und Justizmaßnahmen, um die Verwendung von Namen für Erzeugnisse oder Dienstleistungen, die in ihrem Hoheitsgebiet erzeugt, erbracht oder vermarktet werden oder die für die Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind, zu verhindern oder zu unterbinden, wenn diese Verwendung im Widerspruch zum Schutz der garantiert traditionellen Spezialitäten gemäß Artikel 68 steht.

(4) Die gemäß Absatz 1 benannte Behörde oder benannten Behörden erleichtern den Informationsaustausch zwischen den betreffenden Dienststellen und Einrichtungen, wie etwa Polizei, Stellen zur Bekämpfung von Produktfälschungen, Zoll, Ämtern für geistiges Eigentum, Lebensmittelbehörden und Einzelhandelsinspekteuren, um eine effiziente Durchsetzung zu gewährleisten.

Artikel 75

Pflichten von Anbietern auf dem Online-Markt

(1) Alle mit der Werbung, der Verkaufsförderung und dem Verkauf von Erzeugnissen verbundenen Informationen, die für in der Union niedergelassene Personen zugänglich sind und die gegen den Schutz garantiert traditioneller Spezialitäten gemäß Artikel 68 der vorliegenden Verordnung verstoßen, gelten als rechtswidrige Inhalte im Sinne des Artikels 3 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2022/2065.

(2) Die einschlägigen nationalen Justiz- oder Verwaltungsbehörden der Mitgliedstaaten können gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2022/2065 eine Anordnung zum Vorgehen gegen rechtswidrige Inhalte gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erlassen.

Artikel 76

Gegenseitige Amtshilfe und Informationsaustausch

(1) Die Mitgliedstaaten unterstützen sich gegenseitig bei der Durchführung der in diesem Kapitel vorgesehenen Kontrollen und Durchsetzung im Einklang mit Titel IV der Verordnung (EU) 2017/625.

▼B

(2) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten detaillierte Vorschriften über den Inhalt und die Art der Informationen, die im Hinblick auf die Kontrollen und die Durchsetzung gemäß diesem Kapitel zwischen den Mitgliedstaaten auszutauschen sind, sowie zu den Methoden dieses Informationsaustauschs festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

Artikel 77

Bescheinigung der Einhaltung der Produktspezifikation

(1) Wird in Bezug auf das Erzeugnis eines Wirtschaftsbeteiligten nach Überprüfung der Einhaltung gemäß Artikel 72 festgestellt, dass es die Produktspezifikation einer gemäß dieser Verordnung geschützten garantiert traditionellen Spezialität einhält, hat der Wirtschaftsbeteiligte auf Antrag, und je nach dem vom betreffenden Mitgliedstaat angewandten System, entweder das Recht:

a) eine Bescheinigung — bei der es sich um eine beglaubigte Kopie handeln kann — über die Einhaltung der Produktspezifikation zu erhalten oder

b) in eine von den zuständigen Behörden erstellte Liste der zugelassenen Wirtschaftsbeteiligten aufgenommen zu werden, wie zum Beispiel die Liste gemäß Artikel 72 Absatz 4. Der entsprechende Auszug aus der Liste (im Folgenden „Liste“) wird jedem zugelassenen Wirtschaftsbeteiligten online zur Verfügung gestellt.

(2) Die Einhaltungsbescheinigung und die Liste gemäß Absatz 1 Buchstabe a bzw. Buchstabe b werden regelmäßig auf der Grundlage einer Risikoanalyse aktualisiert.

(3) Ein Wirtschaftsbeteiligter, dem die Einhaltungsbescheinigung nicht mehr ausgestellt wird oder der aus der Liste gestrichen wurde, zeigt die Einhaltungsbescheinigung bzw. die Liste nicht mehr an oder verwendet diese nicht mehr.

(4) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten detaillierte Vorschriften über die Form und den Inhalt der Bescheinigung über die Einhaltung und der Liste, sowie über die Umstände, unter denen sie den Wirtschaftsbeteiligten bereitgestellt werden und die Form, in der sie von den Wirtschaftsbeteiligten oder Händlern für die Kontrolle oder im Rahmen ihrer geschäftlichen Tätigkeiten bereitgestellt werden, einschließlich im Falle einer gleichwertigen Bescheinigung betreffend Erzeugnissen mit Ursprung in Drittländern, fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

KAPITEL 3

Fakultative Qualitätsangaben

Artikel 78

Ziel

Es wird eine Regelung für fakultative Qualitätsangaben eingeführt, mit der es den Erzeugern von landwirtschaftlichen Erzeugnissen erleichtert werden soll, die wertsteigernden Eigenschaften oder Merkmale ihrer Erzeugnisse im Binnenmarkt bekannt zu machen.

▼B

Artikel 79

Nationale Vorschriften

(1) Die Mitgliedstaaten können nationale Vorschriften für nicht unter diese Verordnung fallende fakultative Qualitätsangaben und -systeme beibehalten, sofern diese Vorschriften mit dem Unionsrecht in Einklang stehen.

(2) Die Kommission kann ein digitales System einrichten und Unterstützung dafür bereitstellen, um die in Absatz 1 genannten Angaben und Systeme zu erfassen und so die Bekanntheit der Erzeugnisse und Systeme in der Union zu fördern. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten die für die Meldung der fakultativen Qualitätsangaben erforderlichen technischen Einzelheiten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

Artikel 80

Fakultative Qualitätsangaben

(1) Fakultative Qualitätsangaben müssen die folgenden Kriterien erfüllen:

a) Sie beziehen sich auf ein Merkmal einer oder mehrerer Erzeugniskategorien oder ein Bewirtschaftungs- oder Verarbeitungsmerkmal, die bzw. das für bestimmte Gebiete gilt;

b) ihre Verwendung verleiht dem Erzeugnis gegenüber einem vergleichbaren Erzeugnis einen Mehrwert und

c) sie haben eine Unionsdimension.

(2) Fakultative Qualitätsangaben, die technische Produkteigenschaften mit dem Ziel der Umsetzung obligatorischer Vermarktungsnormen beschreiben und nicht zur Information des Verbrauchers bestimmt sind, fallen nicht in den Geltungsbereich dieses Kapitels.

(3) Fakultative Qualitätsangaben umfassen nicht fakultative vorbehaltene Angaben, die spezifische Vermarktungsnormen unterstützen und ergänzen, die nach Sektor oder Erzeugniskategorie festgelegt werden.

(4) Zur Berücksichtigung der besonderen Merkmale bestimmter Sektoren sowie der Erwartungen der Verbraucher wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung durch detaillierte Vorschriften für die Kriterien gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels zu ergänzen.

(5) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften über Form, Verfahren oder sonstige technische Einzelheiten festlegen, die für die Anwendung dieses Kapitels erforderlich sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

(6) Beim Erlass von delegierten Rechtsakten und von Durchführungsrechtsakten gemäß den Absätzen 4 und 5 trägt die Kommission allen einschlägigen internationalen Normen Rechnung.

▼B

Artikel 81

Vorbehalt zusätzlicher fakultativer Qualitätsangaben

Zur Berücksichtigung der Erwartungen der Verbraucher, des Stands von Wissenschaft und Technik, der Marktlage und der Entwicklungen bei den Vermarktungsnormen und den internationalen Normen wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung durch den Vorbehalt zusätzlicher fakultativer Qualitätsangaben und die Festlegung der Bedingungen für deren Verwendung zu ergänzen.

Artikel 82

Bergerzeugnis

(1) Der Begriff „Bergerzeugnis“ wird als fakultative Qualitätsangabe eingeführt. Er wird als zusammengesetzter Begriff vorbehalten. Er darf nur für zum menschlichen Verzehr bestimmte Erzeugnisse gemäß Anhang I des AEUV verwendet werden, für die Folgendes gilt:

a) Sowohl die Rohstoffe als auch die Futtermittel für die Nutztiere stammen überwiegend aus Berggebieten;

b) im Falle von Verarbeitungserzeugnissen erfolgt auch die Verarbeitung in Berggebieten.

(2) Für die Zwecke dieses Artikels sind Berggebiete in der Union die Gebiete, die gemäß Artikel 32 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] abgegrenzt werden.

Bei Drittlandserzeugnissen umfassen Berggebiete Gebiete, die von dem betreffenden Drittland amtlich als Berggebiete ausgewiesen werden oder Kriterien erfüllen, die denen in Artikel 32 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 gleichwertig sind.

(3) In hinreichend begründeten Fällen und um natürlichen Beschränkungen Rechnung zu tragen, denen die landwirtschaftliche Erzeugung in Berggebieten unterliegt, wird der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 87 zu erlassen, um diese Verordnung durch die Festlegung von Ausnahmen von den Bedingungen nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels zu ergänzen, insbesondere in Bezug auf die Bedingungen, unter denen Rohstoffe oder Futtermittel von außerhalb der Berggebiete stammen dürfen und unter denen die Verarbeitung von Erzeugnissen außerhalb der Berggebiete in einem noch abzugrenzenden geografischen Gebiet stattfinden darf, sowie die Abgrenzung dieses geografischen Gebiets.

(4) Um den natürlichen Beschränkungen Rechnung zu tragen, denen die landwirtschaftliche Erzeugung in Berggebieten unterliegt, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung durch die Festlegung der Produktionsmethoden und anderen Kriterien, die für die Anwendung der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten fakultativen Qualitätsangabe von Bedeutung sind, zu ergänzen.

[1] Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über die Förderung der ländlichen Entwicklung durch den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1698/2005 (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 487).

▼B

Artikel 83

Einschränkungen in Bezug auf die Verwendung und Kontrollen

(1) Eine fakultative Qualitätsangabe darf nur für Erzeugnisse verwendet werden, die den jeweiligen Verwendungsbedingungen entsprechen.

(2) Die Bestimmungen dieses Kapitels berühren nicht die Anwendung von Vorschriften der Union oder nationaler Vorschriften über das geistige Eigentum und insbesondere jene über Ursprungsbezeichnungen und geografische Angaben und Marken sowie gemäß den genannten Vorschriften gewährten Rechte.

(3) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften für die Verwendung der fakultativen Qualitätsangaben festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 2 erlassen.

(4) Die Mitgliedstaaten führen auf der Grundlage einer Risikoanalyse Kontrollen durch, um sicherzustellen, dass die Anforderungen dieses Kapitels erfüllt werden, und verhängen im Fall von Verstößen geeignete Verwaltungssanktionen.

TITEL IV

ÄNDERUNG DER VERORDNUNG (EU) Nr. 1308/2013, DER VERORDNUNG (EU) 2019/787 UND DER VERORDNUNG (EU) 2019/1753

Artikel 84

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013

Die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) ‚geografische Angabe‘ einen Namen, einschließlich eines traditionell verwendeten Namens, der zur Bezeichnung eines Erzeugnisses im Sinne des Artikels 92 Absatz 1 verwendet wird,

i) dessen Qualität, Ansehen oder andere Eigenschaften auf den geografischen Ursprung zurückzuführen sind,

ii) dessen Ursprung in einem bestimmten Ort, in einer bestimmten Gegend oder in einem bestimmten Land liegt,

iii) bei dem mindestens 85 % der zu seiner Herstellung verwendeten Trauben ausschließlich aus diesem geografischen Gebiet stammen,

iv) dessen Herstellung in diesem geografischen Gebiet erfolgt und

v) das aus Rebsorten gewonnen wurde, die zu *Vitis vinifera* oder einer Kreuzung zwischen der Art *Vitis vinifera* und einer anderen Art der Gattung *Vitis* gehören.“

▼B

2. Die Artikel 94 und 95 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 94

Produktspezifikation

(1) Die Produktspezifikation ermöglicht es den Interessenten, die einschlägigen Bedingungen für die Produktion in Bezug auf die jeweilige Ursprungsbezeichnung oder geografische Angabe zu überprüfen. Die Produktspezifikation enthält Folgendes:

a) den zu schützenden Namen;

b) die Kategorien von Weinbauerzeugnissen;

c) die Art der geografischen Angabe, die eine geschützte Ursprungsbezeichnung oder eine geschützte geografische Angabe ist;

d) eine Beschreibung des Weines oder der Weine:

i) hinsichtlich der Ursprungsbezeichnung die Beschreibung ihrer wichtigsten analytischen und organoleptischen Eigenschaften;

ii) hinsichtlich der geografischen Angabe die Beschreibung ihrer wichtigsten analytischen Eigenschaften sowie eine Bewertung oder die Angabe ihrer organoleptischen Eigenschaften;

e) gegebenenfalls die spezifischen önologischen Verfahren zur Weinbereitung sowie die einschlägigen Einschränkungen für die Weinbereitung;

f) die Abgrenzung des geografischen Gebiets unter Berücksichtigung des Zusammenhangs gemäß Buchstabe i dieses Absatzes;

g) den Höchstertrag je Hektar;

h) eine Angabe der Keltertraubensorte oder -sorten, aus der bzw. denen der Wein oder die Weine gewonnen wird bzw. werden;

i) Angaben zum Zusammenhang gemäß Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i bzw. Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i:

i) für eine geschützte Ursprungsbezeichnung den in Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i vorgesehenen Zusammenhang zwischen der Qualität oder den Eigenschaften des Erzeugnisses und den geografischen Verhältnissen; wobei sich die Einzelheiten in Bezug auf die menschlichen Einflüsse dieser geografischen Verhältnisse gegebenenfalls auf eine Beschreibung der Bodenbewirtschaftung, des Pflanzenmaterials und der Landschaftspflege, der Anbauverfahren sowie aller anderen relevanten menschlichen Beiträge zur Erhaltung der natürlichen Einflüsse der geografischen Verhältnisse gemäß der genannten Ziffer beschränken können;

ii) für eine geschützte geografische Angabe den in Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i vorgesehenen Zusammenhang zwischen einer bestimmten Qualität, dem Ansehen oder einer anderen Eigenschaft des Erzeugnisses und dem geografischen Ursprung;

▼B

j) weitere geltende Anforderungen, sofern von den Mitgliedstaaten oder gegebenenfalls einer anerkannten Erzeugervereinigung vorgesehen, sofern diese Anforderungen objektiv und nichtdiskriminierend sowie mit dem Unionsrecht und dem nationalen Recht vereinbar sind.

(2) Die Produktspezifikation kann nachhaltige Praktiken gemäß Artikel 7 der Verordnung (EU) 2024/1143 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) enthalten.

(3) Können der Wein oder die Weine teilweise entalkoholisiert werden, muss die Produktspezifikation auch eine Beschreibung des teilweise entalkoholisierten Weins oder der teilweise entalkoholisierten Weine sinngemäß im Einklang mit Absatz 1 Buchstabe d und gegebenenfalls die spezifischen önologischen Verfahren zur Herstellung des teilweise entalkoholisierten Weins oder der teilweise entalkoholisierten Weine sowie die einschlägigen Einschränkungen für die Herstellung enthalten.

Artikel 95

Einziges Dokument

(1) Das einzige Dokument enthält folgende Angaben:

a) den als Ursprungsbezeichnung oder geografische Angabe zu schützenden Namen;

b) den Mitgliedstaat oder das Drittland, zu dem das abgegrenzte Gebiet gehört;

c) die Art der geografischen Angabe;

d) eine Beschreibung des Weines oder der Weine;

e) die Kategorien von Weinbauerzeugnissen;

f) den Höchstertrag je Hektar;

g) die Angabe der Keltertraubensorte oder -sorten, aus denen der Wein oder die Weine gewonnen wird bzw. werden;

h) eine kurze Beschreibung des abgegrenzten geografischen Gebiets;

i) eine Beschreibung des Zusammenhangs gemäß Artikel 94 Absatz 1 Buchstabe i;

j) gegebenenfalls die spezifischen önologischen Verfahren zur Weinbereitung sowie die einschlägigen Einschränkungen für die Weinbereitung;

k) gegebenenfalls die besonderen Vorschriften für die Aufmachung und Etikettierung sowie alle sonstigen einschlägigen wesentlichen Anforderungen.

(2) Betrifft ein Antrag verschiedene Kategorien von Weinbauerzeugnissen, so sind die Angaben zu den Einzelheiten des in Artikel 94 Absatz 1 Buchstabe i genannten Zusammenhangs für jede Kategorie der betreffenden Weinbauerzeugnisse zu machen.

(*) Verordnung (EU) 2024/1143 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. April 2024über geografische Angaben für Wein, Spirituosen und landwirtschaftliche Erzeugnisse und über garantiert traditionelle Spezialitäten und fakultative Qualitätsangaben für landwirtschaftliche Erzeugnisse sowie zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1308/2013, (EU) 2019/787 und (EU) 2019/1753 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 (ABl. L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj).“

▼B

3. Die Artikel 96 bis 99 werden gestrichen.

4. In Artikel 100 werden die Absätze 1 und 2 gestrichen.

5. Die Artikel 101 und 102 werden gestrichen.

6. Artikel 103 erhält folgende Fassung:

„Artikel 103

Schutz

Die in der vorliegenden Verordnung genannten geschützten Ursprungsbezeichnungen und geschützten geografischen Angaben werden gemäß den Artikeln 26 bis 31, 35 und 36 der Verordnung (EU) 2024/1143 geschützt.“

7. Die Artikel 104 bis 106 werden gestrichen.

8. In Artikel 107 werden die Absätze 2, 3 und 4 gestrichen.

9. Artikel 110 erhält folgende Fassung:

„Artikel 110

Durchführungsbefugnisse

(1) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte zur Festlegung von Vorschriften erlassen, die Folgendes betreffen:

a) die Form der Produktspezifikation;

b) die Festlegung des Formats und der Online-Präsentation des in Artikel 95 genannten einzigen Dokuments;

c) den Ausschluss oder die Anonymisierung personenbezogener Daten.

(2) Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1143 genannten Prüfverfahren erlassen.“

10. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 113a

Beziehung zu Ursprungsbezeichnungen und geografischen Angaben

(1) Die Eintragung eines traditionellen Begriffs, dessen Verwendung im Widerspruch zu Artikel 26 der Verordnung (EU) 2024/1143 stünde, wird abgelehnt, wenn der Antrag auf Eintragung des traditionellen Begriffs nach dem Zeitpunkt der Einreichung des Antrags auf Eintragung der Ursprungsbezeichnung oder der geografischen Angabe bei der Kommission eingereicht wird.

▼B

(2) Die Kommission erklärt im Wege von Durchführungsrechtsakten alle traditionellen Begriffe, die unter Verstoß gegen Absatz 1 des vorliegenden Artikels eingetragen wurden, für ungültig und streicht sie aus dem in Artikel 25 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/34 der Kommission (*) genannten Register.

(3) Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 229 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(*) Durchführungsverordnung (EU) 2019/34 der Kommission vom 17. Oktober 2018mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Anträge auf Schutz von Ursprungsbezeichnungen, geografischen Angaben und traditionellen Begriffen im Weinsektor, das Einspruchsverfahren, Änderungen der Produktspezifikationen, das Register der geschützten Bezeichnungen, die Löschung des Schutzes und die Verwendung von Zeichen sowie zur Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf ein geeignetes Kontrollsystem (ABl. L 9 vom 11.1.2019, S. 46).“

11. Teil II Titel II Kapitel I Abschnitt 2 Unterabschnitt 4 erhält folgende Fassung:

„Unterabschnitt 4

Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung der Produktspezifikation für Ursprungsbezeichnungen und geografische Angaben und zur Überprüfung der Übereinstimmung mit der Begriffsbestimmung und den Bedingungen für die Verwendung geschützter traditioneller Begriffe sowie Durchsetzung der Bedingungen für die Verwendung traditioneller Begriffe

Artikel 116a

Kontrollen

(1) Die Mitgliedstaaten unternehmen die notwendigen Schritte, um eine widerrechtliche Verwendung geschützter traditioneller Begriffe gemäß dieser Verordnung zu unterbinden.

(2) Die Mitgliedstaaten benennen die zuständige Behörde, die für die Überprüfung der Einhaltung der Produktspezifikationen für Ursprungsbezeichnungen und geografische Angaben und für die Überprüfung der Übereinstimmung mit der Begriffsbestimmung und den Bedingungen für die Verwendung traditioneller Begriffe sowie für die Durchsetzung der Bedingungen für die Verwendung traditioneller Begriffe verantwortlich ist. Zu diesem Zweck finden Artikel 4 Absätze 2 und 4 sowie Artikel 5 Absätze 1, 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) Anwendung.

(3) In der Union muss die zuständige Behörde gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels oder eine oder mehrere beauftragte Stellen im Sinne des Artikels 3 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2017/625, die entsprechend den Kriterien gemäß Titel II Kapitel III der genannten Verordnung als Produktzertifizierungsstelle tätig werden, jährlich die Einhaltung der Produktspezifikationen überprüfen, und zwar sowohl während der Weinerzeugung als auch während oder nach der Abfüllung, und sie muss die Übereinstimmung mit der Begriffsbestimmung gemäß Artikel 112 der vorliegenden Verordnung und gegebenenfalls den Bedingungen für die Verwendung des traditionellen Begriffs gemäß Artikel 115 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung überprüfen.

▼B

Jeder Marktteilnehmer, der an einer Tätigkeit teilnehmen möchte, die unter die Produktspezifikation eines Erzeugnisses mit einer Ursprungsbezeichnung oder einer geografischen Angabe fällt, teilt dies der zuständigen Behörde oder den beauftragten Stellen gemäß Unterabsatz 1 mit. Die Mitgliedstaaten erstellen für ihr Hoheitsgebiet eine Liste der Marktteilnehmer, die Tätigkeiten durchführen, die einer oder mehreren Verpflichtungen gemäß der Produktspezifikation einer im Unionsregister der geografischen Angaben eingetragenen Ursprungsbezeichnung oder geografischen Angabe unterliegen, und halten diese Liste auf dem neuesten Stand.

(4) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte betreffend

a) die Mitteilungen der Mitgliedstaaten an die Kommission;

b) Vorschriften über die Behörde, die für die Überprüfung der Einhaltung der Produktspezifikationen im Zusammenhang mit geschützten Ursprungsbezeichnungen und geschützten geografischen Angaben, auch wenn sich das geografische Gebiet in einem Drittland befindet, und für die Überprüfung der Übereinstimmung mit der Begriffsbestimmung gemäß Artikel 112 und gegebenenfalls den Bedingungen für die Verwendung der traditionellen Begriffe verantwortlich ist;

c) die Maßnahmen, die von den Mitgliedstaaten zu ergreifen sind, um die widerrechtliche Verwendung geschützter traditioneller Begriffe zu unterbinden;

d) die von den Mitgliedstaaten vorzunehmenden Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung der Produktspezifikation, einschließlich Überprüfungen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 229 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(*) Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012 und (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).“

12. In Artikel 120 Absatz 1 wird folgender Buchstabe angefügt:

▼C1

„h) die Abkürzungen ‚g.U.‘ bzw. ‚g.g.A.‘ für die Angaben ‚geschützte Ursprungsbezeichnung‘ bzw. ‚geschützte geografische Angabe‘.“

▼B

13. Artikel 166a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Unbeschadet der Artikel 167 und 167a der vorliegenden Verordnung können Mitgliedstaaten auf Antrag einer gemäß Artikel 152 Absatz 1 oder Artikel 161 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung anerkannten Erzeugerorganisation oder Vereinigung von Erzeugerorganisationen, eines gemäß Artikel 157 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung anerkannten Branchenverbandes, einer Erzeugervereinigung gemäß Artikel 32 der Verordnung (EU) 2024/1143 oder einer anerkannten Erzeugervereinigung gemäß Artikel 33 der Verordnung (EU) 2024/1143 für einen bestimmten Zeitraum verbindliche Vorschriften für die Steuerung des Angebots bei in Artikel 1 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung genannten landwirtschaftlichen Erzeugnissen mit geschützter Ursprungsbezeichnung oder geschützter geografischer Angabe gemäß Artikel 46 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2024/1143 oder gemäß Artikel 93 Absatz 1 Buchstaben a und b der vorliegenden Verordnung festlegen. Besteht eine anerkannte Erzeugervereinigung gemäß Artikel 33 der Verordnung (EU) 2024/1143, so hat die Erzeugervereinigung gemäß Artikel 32 der genannten Verordnung dieses Recht nicht.“

b) Absatz 4 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) dürfen nur für höchstens drei Jahre verbindlich vorgeschrieben werden, ausgenommen auf Antrag einer anerkannten Erzeugervereinigung gemäß Artikel 33 der Verordnung (EU) 2024/1143, wobei dieser Zeitraum dann bis zu sechs Jahre betragen kann, können aber nach Ablauf dieses Zeitraums auf einen erneuten Antrag gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels hin erneuert werden;“

14. In Artikel 231 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Artikel 113a gilt nicht für Anträge auf Schutz eines traditionellen Begriffs, die vor dem 13. Mai 2024 bei der Kommission eingereicht werden.“

Artikel 85

Änderung der Verordnung (EU) 2019/787

Die Verordnung (EU) 2019/787 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 3 werden die Nummern 6 und 7 gestrichen.

2. Die Artikel 16 und 21 werden gestrichen.

3. In Artikel 22 wird folgender Absatz eingefügt:

„(1a) Die Produktspezifikation kann auch nachhaltige Praktiken enthalten.“

▼B

4. Artikel 23 erhält folgende Fassung:

„Artikel 23

Einziges Dokument

Das einzige Dokument enthält folgende Angaben:

a) die wichtigsten Anforderungen der Produktspezifikation, einschließlich der zu schützenden Bezeichnung, der Kategorie, in welche die Spirituose fällt, oder des Begriffs ‚Spirituose', des Herstellungsverfahrens, einer Beschreibung der Merkmale der Spirituose, einer kurzen Beschreibung der Abgrenzung des geografischen Gebiets und gegebenenfalls besondere Vorschriften für deren Verpackung und Kennzeichnung;

b) eine Beschreibung des Zusammenhangs der Spirituose mit ihrem in Artikel 3 Nummer 4 genannten geografischen Ursprung, gegebenenfalls unter Einbeziehung besonderer Angaben zur Beschreibung des Erzeugnisses oder des Herstellungsverfahrens, die diesen Zusammenhang begründen."

5. Die Artikel 24 bis 33 werden gestrichen.

6. In Artikel 34 wird wie folgt geändert:

a) Absätze 1, 2 und 3 werden gestrichen.

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„Der Schutz geografischer Angaben gemäß der vorliegenden Verordnung gilt unbeschadet der geschützten geografischen Angaben und geschützten Ursprungsbezeichnungen von Weinbauerzeugnissen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013."

7. Artikel 35, Artikel 36, 38, 39 und 40 werden gestrichen.

8. Artikel 42 erhält folgende Fassung:

„Artikel 42

Durchführungsbefugnisse

(1) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen in Bezug auf

a) die Form der Produktspezifikation;

b) die Festlegung des Formats und der Online-Präsentation des in Artikel 23 genannten einzigen Dokuments;

c) den Ausschluss oder die Anonymisierung personenbezogener Daten.

(2) Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1143 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) genannten Prüfverfahren erlassen.

(*) Verordnung (EU) 2024/1143 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. April 2024über geografische Angaben der Union für Wein, Spirituosen und landwirtschaftliche Erzeugnisse und über garantiert traditionelle Spezialitäten und fakultative Qualitätsangaben für landwirtschaftliche Erzeugnisse sowie zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1308/2013, (EU) 2019/787 und (EU) 2019/1753 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 (ABl. L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj)."

▼B

9. Anhang I wird wie folgt geändert:

a) Folgende Nummer wird eingefügt:

„9a. Kartoffelbrand

a) Kartoffelbrand ist eine Spirituose, die ausschließlich durch alkoholische Gärung und Destillation von Kartoffelknollen zu weniger als 94,8 % vol so erzeugt wird, dass das Destillat das Aroma und den Geschmack der Ausgangsstoffe bewahrt.

b) Der Höchstgehalt an Methanol von Kartoffelbrand beträgt 1 000 g/hl r. A.

c) Der Mindestalkoholgehalt von Kartoffelbrand beträgt 38 % vol.

d) Der Zusatz von Alkohol, ob verdünnt oder unverdünnt, ist nicht zulässig.

e) Kartoffelbrand darf nicht aromatisiert werden.

f) Zuckerkulör darf Kartoffelbrand nur zur Anpassung der Farbe zugesetzt werden.

g) Kartoffelbrand darf zur Abrundung des endgültigen Geschmacks des Erzeugnisses gesüßt werden. Das Fertigerzeugnis darf jedoch nicht mehr als 10 g süßende Erzeugnisse je Liter, ausgedrückt als Invertzucker, enthalten.“

b) Die folgenden Buchstaben werden eingefügt:

„13a. Brotbrand

a) Brotbrand ist eine Spirituose, die ausschließlich durch alkoholische Gärung und Destillation von frischem Brot zu weniger als 86 % vol so erzeugt wird, dass das Destillat das Aroma und den Geschmack des Ausgangsstoffes bewahrt.

b) Der Mindestalkoholgehalt von Brotbrand beträgt 38 % vol.

c) Der Zusatz von Alkohol, ob verdünnt oder unverdünnt, ist nicht zulässig.

d) Brotbrand darf nicht aromatisiert werden.

e) Zuckerkulör darf Brotbrand nur zur Anpassung der Farbe zugesetzt werden.

f) Brotbrand darf zur Abrundung des endgültigen Geschmacks des Erzeugnisses gesüßt werden. Das Fertigerzeugnis darf jedoch nicht mehr als 20 g süßende Erzeugnisse je Liter, ausgedrückt als Invertzucker, enthalten.

▼B

13b. Birkensaftbrand, Ahornsaftbrand und Birken- und Ahornsaftbrand

a) Birkensaftbrand, Ahornsaftbrand und Birken- und Ahornsaftbrand sind Spirituosen, die ausschließlich durch direkte Destillation von Maische aus der Gärung von frischem Birken- oder Ahornsaft oder beiden unter Normaldruck erzeugt wird und zu weniger als 88 % vol so destilliert wird, dass das hieraus gewonnene Destillat die sensorischen Eigenschaften von Birken- oder Ahornsaft oder beiden aufweist.

b) Der Mindestalkoholgehalt von Birkensaftbrand, Ahornsaftbrand und Birken- und Ahornsaftbrand beträgt 38 % vol.

c) Der Zusatz von Alkohol, ob verdünnt oder unverdünnt, ist nicht zulässig.

d) Birkensaftbrand, Ahornsaftbrand und Birken- und Ahornsaftbrand dürfen nicht aromatisiert werden.

e) Zuckerkulör darf Birkensaftbrand, Ahornsaftbrand und Birken- und Ahornsaftbrand nur zur Anpassung der Farbe zugesetzt werden.

f) Birkensaftbrand, Ahornsaftbrand und Birken- und Ahornsaftbrand dürfen zur Abrundung des endgültigen Geschmacks des Erzeugnisses gesüßt werden. Das Fertigerzeugnis darf jedoch nicht mehr als 20 g süßende Erzeugnisse je Liter, ausgedrückt als Invertzucker, enthalten.“

Artikel 86

Änderung der Verordnung (EU) 2019/1753

Die Verordnung (EU) 2019/1753 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 wird folgender Absatz eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 2 enthält der an den Mitgliedstaat gerichtete Antrag gemäß Absatz 2 Buchstabe a, der von einer anerkannten Erzeugervereinigung gemäß Artikel 33 der Verordnung (EU) 2024/1143 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) kommt, überprüfbare Informationen zum wirtschaftlichen Interesse am internationalen Schutz der betreffenden geografischen Angabe.

Auf der Grundlage des in Unterabsatz 1 genannten Antrags bewertet der betreffende Mitgliedstaat das wirtschaftliche Interesse am internationalen Schutz dieser geografischen Angabe. Wird in dieser Bewertung ein solches wirtschaftliches Interesse festgestellt, ersucht der Mitgliedstaat die Kommission, diese geografische Angabe eintragen zu lassen.

(*) Verordnung (EU) 2024/1143 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. April 2024über geografische Angaben für Wein, Spirituosen und landwirtschaftliche Erzeugnisse und über garantiert traditionelle Spezialitäten und fakultative Qualitätsangaben für landwirtschaftliche Erzeugnisse sowie zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1308/2013, (EU) 2019/787 und (EU) 2019/1753 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 (ABl. L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj).“

▼B

2. In Artikel 11 wird folgender Absatz eingefügt:

„(2a) In Bezug auf jede Ursprungsbezeichnung mit Ursprung in einem Mitgliedstaat, der Partei des Lissabonner Abkommens ist, entscheidet sich der betreffende Mitgliedstaat im Falle eines Erzeugnisses, das nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012, aber in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1143 fällt, auf der Grundlage eines Antrags einer natürlichen oder juristischen Person im Sinne von Artikel 5 Absatz 2 Ziffer ii der Genfer Akte oder eines Begünstigten im Sinne von Artikel 1 Ziffer xvii der Genfer Akte oder auf eigene Initiative, entweder dafür

a) die internationale Eintragung dieser Ursprungsbezeichnung gemäß der Genfer Akte innerhalb von 12 Monaten ab dem Zeitpunkt seiner Eintragung im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1143 zu beantragen, wenn der Mitgliedstaat gemäß der in Artikel 3 des Beschlusses (EU) 2019/1754 genannten Ermächtigung die Genfer Akte ratifiziert hat oder ihr beigetreten ist, oder

b) die Löschung der Eintragung dieser Ursprungsbezeichnung im internationalen Register zu beantragen.

Der betreffende Mitgliedstaat teilt der Kommission seine Entscheidung im Sinne des genannten Unterabsatzes im Falle eines Antrags gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe a innerhalb eines Monats ab dem Zeitpunkt der Eintragung der genannten Ursprungsbezeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2024/1143 und im Falle eines Antrags gemäß Buchstabe b des genannten Unterabsatzes bis 14. Mai 2025 mit.

In den in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Situationen überprüft der betreffende Mitgliedstaat mit dem Internationalen Büro für die Zwecke der Eintragung nach der Genfer Akte in Abstimmung mit der Kommission, ob gemäß Regel 7 Absatz 4 der gemeinsamen Ausführungsordnung Änderungen vorgenommen werden müssen. Die Kommission ermächtigt den betreffenden Mitgliedstaat im Wege eines Durchführungsrechtsakts, die notwendigen Änderungen vorzunehmen und das Internationale Büro darüber zu unterrichten. Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 15 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Prüfverfahren erlassen.

Wenn der Antrag auf Eintragung gemäß der Verordnung (EU) 2024/1143 abgelehnt wird und die einschlägigen verwaltungsrechtlichen und justiziellen Rechtsbehelfe erschöpft sind oder wenn der Antrag auf Eintragung gemäß der Genfer Akte nicht gestellt wurde, beantragt der betreffende Mitgliedstaat unverzüglich die Löschung des Eintrags dieser Ursprungsbezeichnung aus dem internationalen Register.“

TITEL V

BEFUGNISÜBERTRAGUNG, VERFAHRENS-, ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 87

Ausübung der Befugnisübertragung

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

▼B

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 17 Absatz 10, Artikel 24 Absatz 10, Artikel 27 Absatz 5, Artikel 35 Absatz 2, Artikel 47 Absatz 5, Artikel 48 Absatz 4, Artikel 49 Absatz 3, Artikel 53 Absatz 5, Artikel 54 Absatz 2, Artikel 61 Absatz 10, Artikel 66 Absatz 3, Artikel 68 Absatz 5, Artikel 80 Absatz 4, Artikel 81 und Artikel 82 Absätze 3 und 4 wird der Kommission für einen Zeitraum von sieben Jahren ab 13. Mai 2024 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von sieben Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß den in Absatz 2 genannten Artikeln kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

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

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß den in Absatz 2 genannten Artikeln erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung des genannten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 88

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird vom Ausschuss für Qualitätspolitik für landwirtschaftliche Erzeugnisse, Wein und Spirituosen unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

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

Artikel 89

Übergangsbestimmung für die Klassifizierung der geografischen Angaben

Die Klassifizierung der geografischen Angaben gemäß Artikel 6 Absatz 1, die vor dem 13. Mai 2024 eingetragen wurden oder deren Eintragung vor dem genannten Datum beantragt wurde, erfolgt gemäß der Tabelle in Anhang III.

▼B

Artikel 90

Übergangsbestimmungen für anhängige Anträge und eingetragene Namen

(1) Die vor dem 13. Mai 2024 geltenden Vorschriften gelten weiterhin für Anträge auf Eintragung geografischer Angaben, Anträge auf Genehmigung einer Unionsänderung der Produktspezifikation und Anträge auf Löschung in Bezug auf geografische Angaben, die vor dem 13. Mai 2024 bei der Kommission eingegangen sind.

(2) Für Anträge, bei denen die Veröffentlichung, für den Einspruch, des Antrags auf Eintragung einer geografischen Angabe, des Antrags auf Genehmigung einer Unionsänderung der Produktspezifikation oder des Antrags auf Löschung einer geografischen Angabe im *Amtsblatt der Europäischen Union* nach dem 13. Mai 2024 erfolgt, gelten jedoch die Artikel 17 und 19, Artikel 20 Absätze 1 bis 5 und Artikel 21.

(3) Die Bestimmung über die Verlängerung des Übergangszeitraums gemäß Artikel 20 Absatz 7 gilt auch für Übergangszeiträume, die am 13. Mai 2024 noch laufen.

(4) Artikel 29 Absatz 4 gilt nicht für Namen, die vor dem 13. Mai 2024 eingetragen wurden oder deren Eintragung vor dem genannten Datum beantragt wurde.

(5) Die vor dem 13. Mai 2024 geltenden Vorschriften gelten weiterhin für Anträge auf Eintragung garantiert traditioneller Spezialitäten, Anträge auf Genehmigung einer Unionsänderung der Produktspezifikation und Anträge auf Löschung von garantiert traditionellen Spezialitäten, die vor dem 13. Mai 2024 bei der Kommission eingehen.

(6) Für Anträge, bei denen die Veröffentlichung, für den Einspruch, des Antrags auf Eintragung einer garantiert traditionellen Spezialität, des Antrags auf Genehmigung einer Unionsänderung der Produktspezifikation oder des Antrags auf Löschung einer garantiert traditionellen Spezialität im *Amtsblatt der Europäischen Union* nach dem 13. Mai 2024 erfolgt, gelten jedoch die Artikel 61 bis 64.

Artikel 91

Übergangsbestimmungen für das nationale Einspruchsverfahren bei geografischen Angaben

Die folgenden Übergangsbestimmungen finden Anwendung:

a) abweichend von Artikel 84 Nummer 3 der vorliegenden Verordnung gilt Artikel 96 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 weiterhin bis zum 31. Dezember 2024;

b) abweichend von Artikel 85 Nummer 5 der vorliegenden Verordnung gilt Artikel 24 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2019/787 weiterhin bis zum 31. Dezember 2024;

c) abweichend von Artikel 94 der vorliegenden Verordnung gilt Artikel 49 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 weiterhin bis zum 31. Dezember 2024.

▼B

Artikel 92

Übergangsbestimmungen für nationale geografische Angaben

(1) Der unter nationalem Recht gewährte Schutz geografischer Angaben für Erzeugnisse, die nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012, aber in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen, endet am 14. Mai 2025, wenn bei der Kommission kein Antrag auf Eintragung gemäß Artikel 13 der vorliegenden Verordnung eingereicht wird.

(2) Wird ein Antrag auf Eintragung einer geografischen Angabe gemäß Absatz 1 dieses Artikels vor dem in jenem Absatz genannten Zeitpunkt bei der Kommission eingereicht, so endet der nationale Schutz dieser geografischen Angabe mit dem Zeitpunkt, an dem die Kommission gemäß Artikel 21 über ihre Eintragung entscheidet. Artikel 10 findet für diesen Antrag keine Anwendung. Im Falle der Ablehnung des Antrags auf Eintragung bleibt der nationale Schutz so lange aufrecht, bis alle justiziellen Rechtsbehelfe, falls anwendbar, erschöpft sind. Nach Ende des nationalen Schutzes beantragt der betreffende Mitgliedstaat unverzüglich die Löschung des Eintrags der betreffenden Ursprungsbezeichnung aus dem internationalen Register des Internationalen Büros.

Artikel 93

Kontinuität der Register

(1) Jede Ursprungsbezeichnung und jede geografische Angabe für Wein und landwirtschaftliche Erzeugnisse und jede geografische Angabe für Spirituosen, einschließlich aller zugehöriger Daten sowie der Angaben zu anhängigen Anträgen auf Eintragung, Änderung oder Löschung, die in den jeweiligen in Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012, in Artikel 104 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 und Artikel 33 der Verordnung (EU) 2019/787 genannten Registern der geografischen Angaben aufgeführt ist, wird am 12. Mai 2024 automatisch in das Unionsregister der geografischen Angaben übernommen.

(2) Jede garantiert traditionelle Spezialität, die im in Artikel 22 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 genannten Register der garantiert traditionellen Spezialitäten aufgeführt ist, einschließlich aller zugehöriger Daten sowie der Angaben zu anhängigen Anträgen auf Eintragung, Änderung oder Löschung, wird am 12. Mai 2024 automatisch in das Unionsregister der garantiert traditionellen Spezialitäten übernommen.

Artikel 94

Aufhebung

Die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 wird aufgehoben.

Artikel 95

Entsprechungstabelle

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 und Bezugnahmen auf die gestrichenen Bestimmungen gemäß den Artikeln 84 und 85 der vorliegenden Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang IV der vorliegenden Verordnung zu lesen.

▼B

Artikel 96

Aufhebung und Ersetzung delegierter Rechtsakten und Durchführungsrechtsakte

Die Kommission hebt, sofern notwendig, die auf der Grundlage der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 oder auf der Grundlage der in den Artikeln 84 und 85 der vorliegenden Verordnung genannten Bestimmungen erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte auf oder ersetzt sie, soweit dies erforderlich ist, um sie mit den in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Befugnissen in Einklang zu bringen.

Artikel 97

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 13. Mai 2024.

Artikel 10 Absätze 4 und 5, Artikel 39 Absatz 1 und Artikel 45 gelten dagegen ab dem 1. Januar 2025.

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

▼B

ANHANG I

Landwirtschaftliche Erzeugnisse nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c

Erzeugnisse
KN-Position 2501 (Salz)
KN-Position 3203 (Cochenille)
KN-Position 3301 (ätherische Öle)
KN-Positionen 3501 bis 3505 (Eiweißstoffe, modifizierte Stärke, Klebstoffe)
KN-Positionen 4101 bis 4103 (Häute und Felle)
KN-Position 4301 (rohe Pelzfelle)
KN-Position 4501 (Kork)
KN-Positionen 5001 bis 5003 (Grège und Abfälle von Seide)
KN-Positionen 5101 bis 5103 (Wolle und Tierhaare)
KN-Positionen 5201 bis 5203 (Rohbaumwolle, Abfälle von Baumwolle und Baumwolle, kardiert oder gekämmt)
KN-Position 5301 (Rohflachs)
KN-Position 5302 (Rohhanf)

▼B

ANHANG II

Lebensmittel und landwirtschaftliche Erzeugnisse nach Artikel 51

Garantiert traditionelle Spezialitäten

a) Fertigmahlzeiten,

b) Bier,

c) Schokolade und Nebenprodukte,

d) Backwaren,

e) feine Backwaren,

f) Süßwaren,

g) Kleingebäck,

h) Getränke auf der Grundlage von Pflanzenextrakten,

i) Teigwaren,

j) Salz,

k) kohlensäurehaltiges Wasser,

l) Kork.

▼B

ANHANG III

Entsprechungstabelle für die Klassifizierung nach Artikel 89

Bestehende Klassifizierung der Erzeugnisse	Positionen der Kombinierten Nomenklatur in Entsprechung mit der bestehenden Klassifizierung der Erzeugnisse
Wein	KN 2204
Spirituosen	KN 2208
Klasse 1.1. Fleisch (und Schlachtnebenerzeugnisse), frisch	KN 02
Klasse 1.2. Fleischerzeugnisse (gekocht, gepökelt, geräuchert usw.)	KN 16
Klasse 1.3. Käse	KN 0406
Klasse 1.4. Sonstige Erzeugnisse tierischen Ursprungs (Eier, Honig, verschiedene Milcherzeugnisse außer Butter usw.)	KN 04
Klasse 1.5. Fette (Butter, Margarine, Öle usw.)	KN 15
Klasse 1.6. Obst, Gemüse und Getreide, unverarbeitet oder verarbeitet	KN 07; KN 08; KN 10; KN 11; KN 20
Klasse 1.7. Fisch, Muscheln und Schalentiere, frisch und Erzeugnisse daraus	KN 03; KN 16
Klasse 1.8. Andere unter Anhang I AEUV fallende Erzeugnisse (Gewürze usw.)	Klasse 1.8 umfasst mehrere Positionen der Kombinierten Nomenklatur
Klasse 2.1. Bier	KN 2203
Klasse 2.2. Schokolade und Nebenprodukte	KN 1806
Klasse 2.3. Backwaren, feine Backwaren, Süßwaren oder Kleingebäck	KN 1905
Klasse 2.4. Getränke auf der Grundlage von Pflanzenextrakten	KN 2205; KN 2206
Klasse 2.5. Teigwaren	KN 1902
Klasse 2.6. Salz	KN 2501
Klasse 2.7. Natürliche Gummis und Harze	KN 1301
Klasse 2.8. Senfpaste	KN 2103
Klasse 2.9. Heu	KN 1214 90
Klasse 2.10. Ätherische Öle	KN 3301
Klasse 2.11. Kork	KN 4501
Klasse 2.12. Cochenille	KN 3203
Klasse 2.13. Blumen und Zierpflanzen	KN 0602; KN 0603; KN 0604
Klasse 2.14. Baumwolle	KN 5201
Klasse 2.15. Wolle	KN 5101
Klasse 2.16. Korbweide	KN 1401

▼B

Bestehende Klassifizierung der Erzeugnisse	Positionen der Kombinierten Nomenklatur in Entsprechung mit der bestehenden Klassifizierung der Erzeugnisse
Klasse 2.17. Schwingflachs	KN 5301 21
Klasse 2.18. Leder	KN 41
Klasse 2.19. Pelz	KN 4301
Klasse 2.20. Federn	KN 0505
Klasse 2.21. Aromatisierte Weine	KN 2205
Klasse 2.22. Andere alkoholische Getränke	KN 2206
Klasse 2.23. Bienenwachs	KN 1521 90

▼B

ANHANG IV

Entsprechungstabelle

Vorliegende Verordnung	Verordnung (EU) Nr. 1151/2012	Verordnung (EU) Nr. 1308/2013	Verordnung (EU) 2019/787
Artikel 1	—	—	—
Artikel 2	Artikel 3	Artikel 101 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 3 Absätze 6 und 7
Artikel 3	—	—	—
Artikel 4	Artikel 1 und 4	—	—
Artikel 5	Artikel 2	Artikel 99 Absatz 3	—
Artikel 6	—	—	—
Artikel 7	—	—	—
Artikel 8	—	—	—
Artikel 9	Artikel 49 Absatz 1	Artikel 95 in der am 12. Mai 2024 geltenden Fassung der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013	Artikel 24 Absätze 1, 2 und 3 sowie Absatz 4 Unterabsatz 1
Artikel 10 Absatz 1	Artikel 49 Absatz 2	Artikel 96 Absatz 2	Artikel 24 Absatz 5 Unterabsatz 1
Artikel 10 Absatz 2	Artikel 8 Absatz 1	Artikel 94 Absatz 1 in der am 12. Mai 2024 geltenden Fassung der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013	Artikel 23 Absatz 1 in der am 12. Mai 2024 geltenden Fassung der Verordnung (EU) 2019/787
Artikel 10 Absatz 3	Artikel 49 Absatz 2	Artikel 96 Absatz 3 Unterabsatz 1	Artikel 24 Absatz 5 Unterabsatz 2
Artikel 10 Absätze 4 und 5	Artikel 49 Absatz 3 Unterabsatz 1	Artikel 96 Absatz 3 Unterabsatz 2	Artikel 24 Absatz 6 Unterabsatz 1
Artikel 10 Absatz 6	Artikel 49 Absatz 4	Artikel 96 Absatz 5 Unterabsatz 1	Artikel 24 Absatz 7 Unterabsatz 1
Artikel 10 Absatz 7	Artikel 49 Absatz 4	—	Artikel 24 Absatz 7 Unterabsätze 2 und 3
Artikel 10 Absatz 8	—	—	Artikel 24 Absatz 4 Unterabsatz 3
Artikel 11	Artikel 9	—	Artikel 25
Artikel 12	—	—	—
Artikel 13 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 49 Absatz 4 Unterabsatz 1	Artikel 96 Absatz 5 Unterabsätze 2 und 3	Artikel 23 Absatz 2 in der am 12. Mai 2024 geltenden Fassung der Verordnung (EU) 2019/787 und Artikel 24 Absatz 7 Unterabsätze 1 und 4
Artikel 13 Absatz 2	Artikel 8 Absatz 1	—	Artikel 23 Absatz 1 in der am 12. Mai 2024 geltenden Fassung der Verordnung (EU) 2019/787
Artikel 13 Absatz 3	—	—	—
Artikel 13 Absatz 4	Artikel 49 Absatz 6	—	Artikel 24 Absatz 9
Artikel 13 Absatz 5	Artikel 49 Absatz 7	—	—
Artikel 14	—	—	—

▼B

Vorliegende Verordnung	Verordnung (EU) Nr. 1151/2012	Verordnung (EU) Nr. 1308/2013	Verordnung (EU) 2019/787
Artikel 14 Absatz 2	Artikel 49 Absatz 5	—	Artikel 24 Absatz 8
Artikel 14 Absatz 3	—	—	Artikel 24 Absatz 4 Unterabsatz 2
Artikel 14 Absatz 4	Artikel 50 Absatz 1 Unterabsatz 3	Artikel 97 Absatz 1	Artikel 26 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 15 Absätze 1, 2 und 3	Artikel 50 Absatz 1	Artikel 97 Absatz 2	Artikel 26 Absatz 1 Unterabsatz 1
Artikel 15 Absatz 4	Artikel 50 Absatz 2	Artikel 96 Absatz 4 Unterabsatz 1	Artikel 26 Absatz 2
Artikel 16 Absatz 1	Artikel 49 Absatz 8	Artikel 96 Absatz 6	—
Artikel 16 Absätze 2, 3 und 4	Artikel 50 Absatz 3	Artikel 97 Absatz 3	—
Artikel 17	Artikel 51	Artikel 98	Artikel 27
Artikel 18	—	—	—
Artikel 19	Artikel 10	—	Artikel 28
Artikel 20	Artikel 15	—	Artikel 29
Artikel 21 Absatz 1	Artikel 52 Absatz 1	Artikel 97 Absatz 4 Unterabsatz 2	Artikel 30 Absatz 1
Artikel 21 Absätze 2, 3 und 5	Artikel 52 Absätze 2, 3 und 4	Artikel 99 Absätze 1 und 2	Artikel 30 Absätze 2, 3 und 4
Artikel 21 Absatz 4	—	—	—
Artikel 22	Artikel 11	Artikel 104	Artikel 33
Artikel 23	—	—	—
Artikel 24	Artikel 53	Artikel 105	Artikel 31
Artikel 25	Artikel 54	Artikel 106	Artikel 32
Artikel 26	Artikel 13	Artikel 103	Artikel 21
Artikel 27	—	—	—
Artikel 28 Absatz 1	Artikel 6 Absatz 1	Artikel 101 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 35 Absatz 1 Unterabsatz 1
Artikel 28 Absatz 2	Artikel 41 Absatz 2	Artikel 101 Absatz 1 Unterabsatz 3	Artikel 35 Absatz 2 Unterabsatz 2
Artikel 29 Absätze 1 und 2	Artikel 6 Absatz 3	Artikel 100 Absätze 1 und 2	Artikel 34 Absätze 1 und 2
Artikel 29 Absätze 3 und 4	—	—	—
Artikel 30	Artikel 6 Absatz 4	Artikel 101 Absatz 2	Artikel 35 Absatz 2
Artikel 31 Absätze 1, 2 und 3	Artikel 14	Artikel 102	Artikel 36
Artikel 31 Absatz 4	—	—	—
Artikel 31 Absatz 5	Artikel 12 Absatz 5	—	—
Artikel 32	Artikel 45	—	—
Artikel 33	—	—	—
Artikel 34	—	—	—

▼B

Vorliegende Verordnung	Verordnung (EU) Nr. 1151/2012	Verordnung (EU) Nr. 1308/2013	Verordnung (EU) 2019/787
Artikel 35	—	—	—
Artikel 36	Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 46	—	—
Artikel 37 Absatz 1	Artikel 44	—	Artikel 16
Artikel 37 Absatz 2	Artikel 12 Absatz 2	—	—
Artikel 37 Absatz 3	Artikel 12 Absatz 3	—	—
Artikel 37 Absatz 4	—	—	—
Artikel 37 Absatz 5	—	—	—
Artikel 37 Absatz 6	Artikel 12 Absatz 3	—	—
Artikel 37 Absatz 7	—	—	—
Artikel 37 Absatz 8	—	—	—
Artikel 37 Absatz 9	Artikel 12 Absatz 4	—	—
Artikel 37 Absatz 10	Artikel 12 Absatz 6	—	—
Artikel 37 Absatz 11	Artikel 12 Absatz 7	—	—
Artikel 38 Absatz 1	Artikel 35	—	—
Artikel 38 Absatz 2	Artikel 36 Absatz 3	—	—
Artikel 39 Absatz 1	—	—	Artikel 38 Absatz 1
Artikel 39 Absatz 3	Artikel 37 Absatz 1	—	Artikel 38 Absatz 2
Artikel 39 Absatz 4	Artikel 37 Absatz 2	—	Artikel 38 Absatz 3
Artikel 39 Absatz 6	—	—	Artikel 38 Absatz 2 Unterabsatz 2
Artikel 39 Absatz 7	—	—	Artikel 38 Absatz 2 Unterabsatz 3
Artikel 40 Absatz 1	—	—	Artikel 38 Absatz 4 Unterabsatz 1
Artikel 40 Absatz 2	Artikel 37 Absatz 3	—	Artikel 38 Absatz 4 Unterabsatz 2
Artikel 41	Artikel 39	—	Artikel 38 Absatz 5
Artikel 42 Absatz 1	—	—	Artikel 39 Absatz 2 Unterabsatz 2
Artikel 42 Absatz 2	—	—	Artikel 39 Absatz 1
Artikel 42 Absatz 3	Artikel 13 Absatz 3	—	Artikel 39 Absatz 2 Unterabsatz 1
Artikel 42 Absätze 4 und 5	—	—	—
Artikel 43	—	—	—
Artikel 44	—	—	—
Artikel 45	—	—	—

▼B

Vorliegende Verordnung	Verordnung (EU) Nr. 1151/2012	Verordnung (EU) Nr. 1308/2013	Verordnung (EU) 2019/787
Artikel 46 Absatz 1	Artikel 5 Absatz 1	—	—
Artikel 46 Absatz 2	Artikel 5 Absatz 2	—	—
Artikel 46 Absatz 3	Artikel 5 Absatz 3	—	—
Artikel 47 Absatz 5	Artikel 5 Absatz 4 Unterabsätze 2 und 3	—	—
Artikel 48 Absätze 1 und 2	Artikel 6 Absatz 2	—	—
Artikel 48 Absatz 3	Artikel 42 Absatz 1	—	—
Artikel 48 Absatz 4	Artikel 42 Absatz 2	—	—
Artikel 49	Artikel 7	—	—
Artikel 50 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c	—	—
Artikel 50 Absatz 2	Artikel 49 Absatz 7 Unterabsatz 2	—	—
Artikel 51	Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 1	—	—
Artikel 52	Artikel 17	—	—
Artikel 53	Artikel 18	—	—
Artikel 54	Artikel 19	—	—
Artikel 55	Artikel 45	—	—
Artikel 56 Absatz 1	Artikel 49 Absatz 1	—	—
Artikel 56 Absatz 2	Artikel 20 Absatz 1	—	—
Artikel 56 Absatz 3	Artikel 49 Absätze 2 und 3 sowie Absatz 4 Unterabsatz 1	—	—
Artikel 56 Absatz 4	Artikel 49 Absatz 4 Unterabsätze 2 und 3	—	—
Artikel 57 Absatz 1	Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a	—	—
Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe b	—	—
Artikel 57 Absatz 3	Artikel 49 Absatz 7 Unterabsatz 2	—	—
Artikel 58	—	—	—
Artikel 59	Artikel 50 Absätze 1 und 2	—	—
Artikel 60	Artikel 50 Absatz 3	—	—
Artikel 61	Artikel 51	—	—
Artikel 62	Artikel 21	—	—

▼B

Vorliegende Verordnung	Verordnung (EU) Nr. 1151/2012	Verordnung (EU) Nr. 1308/2013	Verordnung (EU) 2019/787
Artikel 63	Artikel 24a	—	—
Artikel 64	Artikel 52	—	—
Artikel 65	Artikel 22	—	—
Artikel 66	Artikel 53	—	—
Artikel 67	Artikel 54	—	—
Artikel 68	Artikel 24	—	—
Artikel 69	—	—	—
Artikel 70	Artikel 23 Absätze 2, 3 und 4	—	—
Artikel 71 Absatz 1	Artikel 23 Absatz 1	—	—
Artikel 71 Absatz 2	Artikel 46 Absatz 1	—	—
Artikel 72 Absatz 1	Artikel 36 Absatz 3	—	—
Artikel 72 Absatz 6	Artikel 37 Absatz 1 Unterabsatz 1	—	—
Artikel 72 Absatz 7 Unterabsatz 1	Artikel 37 Absatz 2	—	—
Artikel 72 Absatz 7 Unterabsatz 2	Artikel 37 Absatz 1 Unterabsatz 2	—	—
Artikel 72 Absatz 9	Artikel 37 Absatz 3	—	—
Artikel 73	Artikel 39	—	—
Artikel 74	—	—	—
Artikel 75	—	—	—
Artikel 76	—	—	—
Artikel 77	—	—	—
Artikel 78	Artikel 27	—	—
Artikel 79	Artikel 28	—	—
Artikel 80	Artikel 29	—	—
Artikel 81	Artikel 30	—	—
Artikel 82	Artikel 31	—	—
Artikel 83 Absätze 1, 2 und 3	Artikel 33	—	—
Artikel 83 Absatz 4	Artikel 34	—	—
Artikel 84	—	—	—
Artikel 85	—	—	—

▼B

Vorliegende Verordnung	Verordnung (EU) Nr. 1151/2012	Verordnung (EU) Nr. 1308/2013	Verordnung (EU) 2019/787
Artikel 86	—	—	—
Artikel 87	Artikel 56	—	—
Artikel 88	Artikel 57	—	—
Artikel 89	—	—	—
Artikel 90	—	—	—
Artikel 91	—	—	—
Artikel 92	—	—	—
Artikel 93	Artikel 58	—	—
Artikel 94	—	—	—
Artikel 95	—	—	—
Artikel 96	Artikel 59	—	—
Anhang I	Anhang I Ziffer I	—	—
Anhang II	Anhang I Ziffer II	—	—
Anhang III	—	—	—

Los-Kennzeichnungs-Verordnung (LKV)

LKV

Ausfertigungsdatum: 23.06.1993

Vollzitat:

"Los-Kennzeichnungs-Verordnung vom 23. Juni 1993 (BGBl. I S. 1022), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 25. Juli 2013 (BGBl. I S. 2722) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 4 G v. 25.7.2013 I 2722

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 1.7.1993 +++)

Eingangsformel

Auf Grund des § 19 Abs. 1 Nr. 1 und 2 Buchstabe b des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1945, 1946), der durch Artikel 1 Nr. 3 des Gesetzes vom 22. Januar 1991 (BGBl. I S. 121) geändert worden ist, verordnet der Bundesminister für Gesundheit im Einvernehmen mit den Bundesministern für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und für Wirtschaft:

§ 1 Kennzeichnungspflicht

(1) Lebensmittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer Angabe gekennzeichnet sind, aus der das Los zu ersehen ist, zu dem sie gehören. Die Angabe muß aus einer Buchstaben-Kombination, Ziffern-Kombination oder Buchstaben-/Ziffern-Kombination bestehen. Der Angabe ist der Buchstabe "L" voranzustellen, soweit sie sich nicht deutlich von den anderen Angaben der Kennzeichnung unterscheidet.

(2) Ein Los ist die Gesamtheit von Verkaufseinheiten eines Lebensmittels, das unter praktisch gleichen Bedingungen erzeugt, hergestellt oder verpackt wurde. Das Los wird vom Erzeuger, Hersteller, Verpacker oder ersten im Inland niedergelassenen Verkäufer des betreffenden Lebensmittels festgelegt.

§ 2 Ausnahmen von der Kennzeichnungspflicht

§ 1 gilt nicht für

1. Agrarerzeugnisse, die unmittelbar von einem landwirtschaftlichen Betrieb
   a) an Lager-, Aufmachungs- oder Verpackungsstellen verkauft oder verbracht werden,
   b) an Erzeugerorganisationen weitergeleitet werden,
   c) zur sofortigen Verwendung in einem in Betrieb befindlichen Zubereitungs- oder Verarbeitungssystem gesammelt werden;
2. Lebensmittel, die erst in der Verkaufsstätte auf Anfrage des Käufers oder im Hinblick auf ihre alsbaldige Abgabe an den Verbraucher, wobei dem Verbraucher Gaststätten, Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung sowie Gewerbetreibende, soweit sie Lebensmittel zum Verbrauch innerhalb ihrer Betriebsstätte beziehen, gleichstehen, verpackt und dort abgegeben werden;
3. Lebensmittel, die lose an den Verbraucher abgegeben werden;
4. Lebensmittel in Verpackungen oder Behältnissen, deren größte Einzelfläche weniger als 10 qcm beträgt;
5. Lebensmittel, bei denen das Mindesthaltbarkeitsdatum oder Verbrauchsdatum unverschlüsselt unter Angabe mindestens des Tages und des Monats in dieser Reihenfolge angegeben ist;
6. Lebensmittel, deren Kennzeichnung mit der Angabe des Loses
   a) in Verordnungen der Europäischen Union,
   b) in Rechtsverordnungen auf Grund des Weingesetzes

   geregelt ist;

7. Speiseeis-Einzelpackungen.

§ 3 Art der Kennzeichnung

Die Angabe nach § 1 Abs. 1 muß gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar angebracht sein

1. bei Lebensmitteln in Fertigpackungen im Sinne des § 42 Absatz 1 des Mess- und Eichgesetzes, die dazu bestimmt sind, an den Verbraucher im Sinne des § 2 Nr. 2 abgegeben zu werden, auf der Fertigpackung oder einem mit ihr verbundenen Etikett,
2. bei anderen Lebensmitteln auf dem Behältnis oder der Verpackung oder in einem Begleitpapier.

§ 4 Unberührtheitsklausel

Rechtsvorschriften, die für bestimmte Lebensmittel eine von den Vorschriften dieser Verordnung abweichende oder zusätzliche Kennzeichnung vorschreiben, bleiben unberührt.

§ 5 Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Abs. 2 Nr. 26 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig Lebensmittel in den Verkehr bringt, die entgegen § 1 Abs. 1 in Verbindung mit § 3 nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise gekennzeichnet sind.

§ 6 Übergangsvorschriften

(1) Erzeugnisse, die vor dem 1. Juli 1993 gekennzeichnet oder in den Verkehr gebracht worden sind, dürfen weiter ohne die Angabe nach § 1 Abs. 1 in den Verkehr gebracht werden.

(2) Getränke in Dauerbrandflaschen dürfen noch bis zum 31. Dezember 1996 ohne die Angabe nach § 1 Abs. 1 in den Verkehr gebracht werden.

§ 7 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 1993 in Kraft.

Schlußformel

Der Bundesrat hat zugestimmt.

▼B
▼C1

VERORDNUNG (EG) NR. 1924/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 20. Dezember 2006

über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

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

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ([2]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Zunehmend werden Lebensmittel in der Gemeinschaft mit nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben gekennzeichnet, und es wird mit diesen Angaben für sie Werbung gemacht. Um dem Verbraucher ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten und ihm die Wahl zu erleichtern, sollten die im Handel befindlichen Produkte, einschließlich der eingeführten Produkte, sicher sein und eine angemessene Kennzeichnung aufweisen. Eine abwechslungsreiche und ausgewogene Ernährung ist eine Grundvoraussetzung für eine gute Gesundheit, und einzelne Produkte sind im Kontext der gesamten Ernährung von relativer Bedeutung.

(2) Unterschiede zwischen den nationalen Bestimmungen über solche Angaben können den freien Warenverkehr behindern und ungleiche Wettbewerbsbedingungen schaffen. Sie haben damit eine unmittelbare Auswirkung auf das Funktionieren des Binnenmarktes. Es ist daher notwendig, Gemeinschaftsregeln für die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben über Lebensmittel zu erlassen.

(3) Die Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür ([3]) enthält allgemeine Kennzeichnungsbestimmungen. Mit der Richtlinie 2000/13/EG wird allgemein die Verwendung von Informationen untersagt, die den Käufer irreführen können oder den Lebensmitteln medizinische Eigenschaften zuschreiben. Mit der vorliegenden Verordnung sollten die allgemeinen Grundsätze der Richtlinie 2000/13/EG ergänzt und spezielle Vorschriften für die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben bei Lebensmitteln, die als solche an den Endverbraucher abgegeben werden sollen, festgelegt werden.

([1]) ABl. C 110 vom 30.4.2004, S. 18.
([2]) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 26. Mai 2005 (ABl. C 117 E vom 18.5.2006, S. 187), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 8. Dezember 2005 (ABl. C 80 E vom 4.4.2006, S. 43) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 16. Mai 2006 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Rates vom 12. Oktober 2006.
([3]) ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/89/EG (ABl. L 308 vom 25.11.2003, S. 15).

▼C1

(4) Diese Verordnung sollte für alle nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben gelten, die in kommerziellen Mitteilungen, u.a. auch in allgemeinen Werbeaussagen über Lebensmittel und in Werbekampagnen wie solchen, die ganz oder teilweise von Behörden gefördert werden, gemacht werden. Auf Angaben in nichtkommerziellen Mitteilungen, wie sie z.B. in Ernährungsrichtlinien oder -empfehlungen von staatlichen Gesundheitsbehörden und -stellen oder in nichtkommerziellen Mitteilungen und Informationen in der Presse und in wissenschaftlichen Veröffentlichungen zu finden sind, sollte sie jedoch keine Anwendung finden. Diese Verordnung sollte ferner auf Handelsmarken und sonstige Markennamen Anwendung finden, die als nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe ausgelegt werden können.

(5) Allgemeine Bezeichnungen, die traditionell zur Angabe einer Eigenschaft einer Kategorie von Lebensmitteln oder Getränken verwendet werden, die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben könnte, wie z.B. „Digestif“ oder „Hustenbonbon“, sollten von der Anwendung dieser Verordnung ausgenommen werden.

(6) Nährwertbezogene Angaben mit negativen Aussagen fallen nicht unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung; Mitgliedstaaten, die nationale Regelungen für negative nährwertbezogene Angaben einzuführen gedenken, sollten dies der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft ([1]) mitteilen.

(7) Auf internationaler Ebene hat der Codex Alimentarius 1991 allgemeine Leitsätze für Angaben und 1997 Leitsätze für die Verwendung nährwertbezogener Angaben verabschiedet. Die Codex-Alimentarius-Kommission hat 2004 eine Änderung des letztgenannten Dokuments verabschiedet. Dabei geht es um die Aufnahme gesundheitsbezogener Angaben in die Leitsätze von 1997. Die in den Codex-Leitsätzen vorgegebenen Definitionen und Bedingungen werden entsprechend berücksichtigt.

(8) Die in der Verordnung (EG) Nr. 2991/94 des Rates vom 5. Dezember 1994 mit Normen für Streichfette ([2]) vorgesehene Möglichkeit, für Streichfette die Angabe „fettarm“ zu verwenden, sollte so bald wie möglich an die Bestimmungen dieser Verordnung angepasst werden. Zwischenzeitlich gilt die Verordnung (EG) Nr. 2991/94 für die darin erfassten Erzeugnisse.

(9) Es gibt eine Vielzahl von Nährstoffen und anderen Substanzen — unter anderem Vitamine, Mineralstoffe einschließlich Spurenelementen, Aminosäuren, essenzielle Fettsäuren, Ballaststoffe, verschiedene Pflanzen- und Kräuterextrakte und andere — mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung, die in Lebensmitteln vorhanden und Gegenstand entsprechender Angaben sein können. Daher sollten allgemeine Grundsätze für alle Angaben über Lebensmittel festgesetzt werden, um ein hohes Verbraucherschutzniveau zu gewährleisten, dem Verbraucher die notwendigen Informationen für eine sachkundige Entscheidung zu liefern und gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Lebensmittelindustrie zu schaffen.

([1]) ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37. Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 2003.
([2]) ABl. L 316 vom 9.12.1994, S. 2.

▼C1

(10) Lebensmittel, die mit entsprechenden Angaben beworben werden, können vom Verbraucher als Produkte wahrgenommen werden, die gegenüber ähnlichen oder anderen Produkten, denen solche Nährstoffe oder andere Stoffe nicht zugesetzt sind, einen nährwertbezogenen, physiologischen oder anderweitigen gesundheitlichen Vorteil bieten. Dies kann den Verbraucher zu Entscheidungen veranlassen, die die Gesamtaufnahme einzelner Nährstoffe oder anderer Substanzen unmittelbar in einer Weise beeinflussen, die den einschlägigen wissenschaftlichen Empfehlungen widersprechen könnte. Um diesem potenziellen unerwünschten Effekt entgegenzuwirken, wird es für angemessen erachtet, gewisse Einschränkungen für Produkte, die solche Angaben tragen, festzulegen. In diesem Zusammenhang sind Faktoren wie das Vorhandensein von bestimmten Substanzen in einem Produkt oder das Nährwertprofil eines Produkts ein geeignetes Kriterium für die Entscheidung, ob das Produkt Angaben tragen darf. Die Verwendung solcher Kriterien auf nationaler Ebene ist zwar für den Zweck gerechtfertigt, dem Verbraucher sachkundige Entscheidungen über seine Ernährung zu ermöglichen, könnte jedoch zu Behinderungen des innergemeinschaftlichen Handels führen und sollte daher auf Gemeinschaftsebene harmonisiert werden. Gesundheitsbezogene Information und Kommunikation zur Unterstützung von Botschaften der nationalen Behörden oder der Gemeinschaft über die Gefahren des Alkoholmissbrauchs sollten nicht von dieser Verordnung erfasst werden.

(11) Durch die Anwendung des Nährwertprofils als Kriterium soll vermieden werden, dass die nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben den Ernährungsstatus eines Lebensmittels verschleiern und so den Verbraucher irreführen können, wenn dieser bemüht ist, durch ausgewogene Ernährung eine gesunde Lebensweise anzustreben. Die in dieser Verordnung vorgesehenen Nährwertprofile sollten einzig dem Zweck dienen, festzulegen, unter welchen Voraussetzungen solche Angaben gemacht werden dürfen. Sie sollten sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise über das Verhältnis zwischen Ernährung und Gesundheit stützen. Die Nährwertprofile sollten jedoch auch Produktinnovationen ermöglichen und die Verschiedenartigkeit der Ernährungsgewohnheiten und -traditionen sowie den Umstand, dass einzelne Produkte eine bedeutende Rolle im Rahmen der Gesamternährung spielen können, berücksichtigen.

(12) Bei der Festlegung von Nährwertprofilen sollten die Anteile verschiedener Nährstoffe und Substanzen mit ernährungsbezogener Wirkung oder physiologischer Wirkung, insbesondere solcher wie Fett, gesättigte Fettsäuren, trans-Fettsäuren, Salz/Natrium und Zucker, deren übermäßige Aufnahme im Rahmen der Gesamternährung nicht empfohlen wird, sowie mehrfach und einfach ungesättigte Fettsäuren, verfügbare Kohlenhydrate außer Zucker, Vitamine, Mineralstoffe, Proteine und Ballaststoffe, berücksichtigt werden. Bei der Festlegung der Nährwertprofile sollten die verschiedenen Lebensmittelkategorien sowie der Stellenwert und die Rolle dieser Lebensmittel in der Gesamternährung berücksichtigt werden, und den verschiedenen Ernährungsgewohnheiten und Konsummustern in den Mitgliedstaaten sollte gebührende Beachtung geschenkt werden. Ausnahmen von der Anforderung, etablierte Nährwertprofile zu berücksichtigen, können für bestimmte Lebensmittel oder Lebensmittelkategorien je nach ihrer Rolle und ihrer Bedeutung für die Ernährung der Bevölkerung erforderlich sein. Dies würde eine komplexe technische Aufgabe bedeuten und die Verabschiedung entsprechender Maßnahmen sollte daher der Kommission übertragen werden, wobei den Empfehlungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit Rechnung zu tragen ist.

▼C1

(13) Die in der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel ([1]) definierten Nahrungsergänzungsmittel, die in flüssiger Form dargereicht werden und mehr als 1,2 % vol. Alkohol enthalten, gelten nicht als Getränke im Sinne dieser Verordnung.

(14) Es gibt eine Vielzahl von Angaben, die derzeit bei der Kennzeichnung von Lebensmitteln und der Werbung hierfür in manchen Mitgliedstaaten gemacht werden und sich auf Stoffe beziehen, deren positive Wirkung nicht nachgewiesen wurde bzw. zu denen derzeit noch keine ausreichende Einigkeit in der Wissenschaft besteht. Es muss sichergestellt werden, dass für Stoffe, auf die sich eine Angabe bezieht, der Nachweis einer positiven ernährungsbezogenen Wirkung oder physiologischen Wirkung erbracht wird.

(15) Um zu gewährleisten, dass die Angaben der Wahrheit entsprechen, muss die Substanz, die Gegenstand der Angabe ist, im Endprodukt in einer ausreichenden Menge vorhanden bzw. im umgekehrten Fall nicht vorhanden oder ausreichend reduziert sein, um die behauptete ernährungsbezogene Wirkung oder physiologische Wirkung zu erzeugen. Die Substanz sollte zudem in einer für den Körper verwertbaren Form verfügbar sein. Außerdem sollte — falls sachgerecht — eine wesentliche Menge der Substanz, die für die behauptete ernährungsbezogene Wirkung oder physiologische Wirkung verantwortlich ist, durch den Verzehr einer vernünftigerweise anzunehmenden Menge des Lebensmittels bereitgestellt werden.

(16) Es ist wichtig, dass Angaben über Lebensmittel vom Verbraucher verstanden werden können und es ist angezeigt, alle Verbraucher vor irreführenden Angaben zu schützen. Der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften hat es allerdings in seiner Rechtsprechung in Fällen im Zusammenhang mit Werbung seit dem Erlass der Richtlinie 84/450/EWG des Rates vom 10. September 1984 über irreführende und vergleichende Werbung ([2]) für erforderlich gehalten, die Auswirkungen auf einen fiktiven typischen Verbraucher zu prüfen. Entsprechend dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und im Interesse der wirksamen Anwendung der darin vorgesehenen Schutzmaßnahmen nimmt diese Verordnung den normal informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher unter Berücksichtigung sozialer, kultureller und sprachlicher Faktoren nach der Auslegung des Gerichtshofs als Maßstab, zielt mit ihren Bestimmungen jedoch darauf ab, die Ausnutzung von Verbrauchern zu vermeiden, die aufgrund bestimmter Charakteristika besonders anfällig für irreführende Angaben sind. Richtet sich eine Angabe speziell an eine besondere Verbrauchergruppe wie z.B. Kinder, so sollte die Auswirkung der Angabe aus der Sicht eines Durchschnittsmitglieds dieser Gruppe beurteilt werden. Der Begriff des Durchschnittsverbrauchers beruht dabei nicht auf einer statistischen Grundlage. Die nationalen Gerichte und Verwaltungsbehörden müssen sich bei der Beurteilung der Frage, wie der Durchschnittsverbraucher in einem gegebenen Fall typischerweise reagieren würde, auf ihre eigene Urteilsfähigkeit unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Gerichtshofs verlassen.

([1]) ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51. Geändert durch die Richtlinie 2006/37/EG der Kommission (ABl. L 94 vom 1.4.2006, S. 32).

([2]) ABl. L 250 vom 19.9.1984, S. 17. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 149 vom 11.6.2005, S. 22).

▼C1

(17) Eine wissenschaftliche Absicherung sollte der Hauptaspekt sein, der bei der Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben berücksichtigt wird, und die Lebensmittelunternehmer, die derartige Angaben verwenden, sollten diese auch begründen. Eine Angabe sollte wissenschaftlich abgesichert sein, wobei alle verfügbaren wissenschaftlichen Daten berücksichtigt und die Nachweise abgewogen werden sollten.

(18) Eine nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe sollte nicht gemacht werden, wenn sie den allgemein akzeptierten Ernährungs- und Gesundheitsgrundsätzen zuwiderläuft oder wenn sie zum übermäßigen Verzehr eines Lebensmittels verleitet oder diesen gutheißt oder von vernünftigen Ernährungsgewohnheiten abbringt.

(19) Angesichts des positiven Bildes, das Lebensmitteln durch nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben verliehen wird, und der potenziellen Auswirkung solcher Lebensmittel auf Ernährungsgewohnheiten und die Gesamtaufnahme an Nährstoffen sollte der Verbraucher in die Lage versetzt werden, den Nährwert insgesamt zu beurteilen. Daher sollte die Nährwertkennzeichnung obligatorisch und bei allen Lebensmitteln, die gesundheitsbezogene Angaben tragen, umfassend sein.

(20) Die Richtlinie 90/496/EWG des Rates vom 24. September 1990 über die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln ([1]) enthält allgemeine Vorschriften für die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln. Nach der genannten Richtlinie sollte die Nährwertkennzeichnung zwingend vorgeschrieben sein, wenn auf dem Etikett, in der Aufmachung oder in der Werbung, mit Ausnahme allgemeiner Werbeaussagen, eine nährwertbezogene Angabe gemacht wurde. Bezieht sich eine nährwertbezogene Angabe auf Zucker, gesättigte Fettsäuren, Ballaststoffe oder Natrium, so sind die Angaben der in Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 90/496/EWG definierten Gruppe 2 zu machen. Im Interesse eines hohen Verbraucherschutzniveaus sollte diese Pflicht, die Angaben der Gruppe 2 zu liefern, entsprechend für gesundheitsbezogene Angaben, mit Ausnahme allgemeiner Werbeaussagen, gelten.

(21) Es sollte eine Liste zulässiger nährwertbezogener Angaben und der spezifischen Bedingungen für ihre Verwendung erstellt werden, beruhend auf den Verwendungsbedingungen für derartige Angaben, die auf nationaler und internationaler Ebene vereinbart sowie in Gemeinschaftsvorschriften festgelegt wurden. Für jede Angabe, die als für den Verbraucher gleich bedeutend mit einer in der oben genannten Aufstellung aufgeführten nährwertbezogenen Angabe angesehen wird, sollten die in dieser Aufstellung angegebenen Verwendungsbedingungen gelten. So sollten beispielsweise für Angaben über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen wie „mit …“, „mit wieder hergestelltem Gehalt an …“, „mit Zusatz von …“, „mit … angereichert“ die Bedingungen gelten, die für die Angabe „Quelle von …“ festgelegt wurden. Die Liste sollte zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts regelmäßig aktualisiert werden. Außerdem müssen bei vergleichenden Angaben dem Endverbraucher gegenüber die miteinander verglichenen Produkte eindeutig identifiziert werden.

([1]) ABl. L 276 vom 6.10.1990, S. 40. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/120/EG der Kommission (ABl. L 333 vom 20.12.2003, S. 51).

▼C1

(22) Die Bedingungen für die Verwendung von Angaben wie „laktose-“ oder „glutenfrei“, die an eine Verbrauchergruppe mit bestimmten Gesundheitsstörungen gerichtet sind, sollten in der Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind ([1]), geregelt werden. Überdies bietet die genannte Richtlinie die Möglichkeit, bei für den allgemeinen Verzehr bestimmten Lebensmitteln auf ihre Eignung für diese Verbrauchergruppen hinzuweisen, sofern die Bedingungen für einen solchen Hinweis erfüllt sind. Bis die Bedingungen für solche Hinweise auf Gemeinschaftsebene festgelegt worden sind, können die Mitgliedstaaten einschlägige nationale Maßnahmen beibehalten oder erlassen.

(23) Gesundheitsbezogene Angaben sollten für die Verwendung in der Gemeinschaft nur nach einer wissenschaftlichen Bewertung auf höchstmöglichem Niveau zugelassen werden. Damit eine einheitliche wissenschaftliche Bewertung dieser Angaben gewährleistet ist, sollte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit solche Bewertungen vornehmen. Der Antragsteller sollte auf Antrag Zugang zu seinem Dossier erhalten, um sich über den jeweiligen Stand des Verfahrens zu informieren.

(24) Neben die Ernährung betreffenden gibt es zahlreiche andere Faktoren, die den psychischen Zustand und die Verhaltensfunktion beeinflussen können. Die Kommunikation über diese Funktionen ist somit sehr komplex, und es ist schwer, in einer kurzen Angabe bei der Kennzeichnung von Lebensmitteln und in der Werbung hierfür eine umfassende, wahrheitsgemäße und bedeutungsvolle Aussage zu vermitteln. Daher ist es angebracht, bei der Verwendung von Angaben, die sich auf psychische oder verhaltenspsychologische Wirkungen beziehen, einen wissenschaftlichen Nachweis zu verlangen.

(25) Im Lichte der Richtlinie 96/8/EG der Kommission vom 26. Februar 1996 über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung ([2]), in der festgelegt ist, dass die Kennzeichnung und die Verpackung der Erzeugnisse sowie die Werbung hierfür keine Angaben über Dauer und Ausmaß der aufgrund ihrer Verwendung möglichen Gewichtsabnahme enthalten dürfen, wird es als angemessen betrachtet, diese Einschränkung auf alle Lebensmittel auszudehnen.

(26) Andere gesundheitsbezogene Angaben als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern, die sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen, sollten einer anderen Art von Bewertung und Zulassung unterzogen werden. Es ist daher erforderlich, nach Konsultation der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit eine Gemeinschaftsliste solcher zulässiger Angaben zu erstellen. Ferner sollten zur Förderung der Innovation diejenigen gesundheitsbezogenen Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen, einem beschleunigten Zulassungsverfahren unterzogen werden.

(27) Zur Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sollte die vorstehend erwähnte Liste umgehend geändert werden, wann immer dies nötig ist. Eine solche Überarbeitung ist eine Durchführungsmaßnahme technischer Art, deren Erlass der Kommission übertragen werden sollte, um das Verfahren zu vereinfachen und zu beschleunigen.

([1]) ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 27. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

([2]) ABl. L 55 vom 6.3.1996, S. 22.

▼C1

(28) Die Ernährung ist einer von vielen Faktoren, die das Auftreten bestimmter Krankheiten beim Menschen beeinflussen. Andere Faktoren wie Alter, genetische Veranlagung, körperliche Aktivität, Konsum von Tabak und anderen Drogen, Umweltbelastungen und Stress können ebenfalls das Auftreten von Krankheiten beeinflussen. Daher sollten für Angaben, die sich auf die Verringerung eines Krankheitsrisikos beziehen, spezifische Kennzeichnungsvorschriften gelten.

(29) Damit sichergestellt ist, dass gesundheitsbezogene Angaben wahrheitsgemäß, klar, verlässlich und für den Verbraucher bei der Entscheidung für eine gesunde Ernährungsweise hilfreich sind, sollte die Formulierung und Aufmachung gesundheitsbezogener Angaben bei der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und in anschließenden Verfahren berücksichtigt werden.

(30) In manchen Fällen kann die wissenschaftliche Risikobewertung allein nicht alle Informationen bereitstellen, die für eine Risikomanagemententscheidung erforderlich sind. Andere legitime Faktoren, die für die zu prüfende Frage relevant sind, sollten daher ebenfalls berücksichtigt werden.

(31) Im Sinne der Transparenz und zur Vermeidung wiederholter Anträge auf Zulassung bereits bewerteter Angaben sollte die Kommission ein öffentliches Register mit den Listen solcher Angaben erstellen und laufend aktualisieren.

(32) Zur Förderung von Forschung und Entwicklung in der Agrar- und Lebensmittelindustrie sind die Investitionen, die von Innovatoren bei der Beschaffung von Informationen und Daten zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung nach dieser Verordnung getätigt werden, zu schützen. Dieser Schutz sollte jedoch befristet werden, um die unnötige Wiederholung von Studien und Erprobungen zu vermeiden und den kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), die selten die finanzielle Kapazität zur Durchführung von Forschungstätigkeiten besitzen, den Zugang zur Verwendung von Angaben zu erleichtern.

(33) KMU bedeuten für die europäische Lebensmittelindustrie einen erheblichen Mehrwert, was die Qualität und die Bewahrung unterschiedlicher Ernährungsgewohnheiten betrifft. Zur Erleichterung der Umsetzung dieser Verordnung sollte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit rechtzeitig insbesondere den KMU geeignete technische Anweisungen und Hilfsmittel anbieten.

(34) Angesichts der besonderen Eigenschaften von Lebensmitteln, die solche Angaben tragen, sollten den Überwachungsstellen neben den üblichen Möglichkeiten zusätzliche Instrumente zur Verfügung gestellt werden, um eine effiziente Überwachung dieser Produkte zu ermöglichen.

(35) Es sind angemessene Übergangsmaßnahmen erforderlich, damit sich die Lebensmittelunternehmer an die Bestimmungen dieser Verordnung anpassen können.

(36) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben sicherzustellen und gleichzeitig ein hohes Verbraucherschutzniveau zu bieten, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten

▼C1

Subsidiaritätsgrundsatz tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

(37) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse [1] erlassen werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Mit dieser Verordnung werden die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben harmonisiert, um das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Verbraucherschutzniveau zu bieten.

(2) Diese Verordnung gilt für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben, die in kommerziellen Mitteilungen bei der Kennzeichnung und Aufmachung von oder bei der Werbung für Lebensmittel gemacht werden, die als solche an den Endverbraucher abgegeben werden sollen.

▼M1

Auf nicht vorverpackte Lebensmittel (einschließlich Frischprodukte wie Obst, Gemüse oder Brot), die dem Endverbraucher oder Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung zum Kauf angeboten werden, und auf Lebensmittel, die entweder an der Verkaufsstelle auf Wunsch des Käufers verpackt oder zum sofortigen Verkauf fertig verpackt werden, finden Artikel 7 und Artikel 10 Absatz 2 Buchstaben a und b keine Anwendung. Einzelstaatliche Bestimmungen können angewandt werden, bis gegebenenfalls Gemeinschaftsmaßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, nach dem in Artikel 25 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen werden.

▼C1

Diese Verordnung gilt auch für Lebensmittel, die für Restaurants, Krankenhäuser, Schulen, Kantinen und ähnliche Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung bestimmt sind.

(3) Handelsmarken, Markennamen oder Phantasiebezeichnungen, die in der Kennzeichnung, Aufmachung oder Werbung für ein Lebensmittel verwendet werden und als nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe aufgefasst werden können, dürfen ohne die in dieser Verordnung vorgesehenen Zulassungsverfahren verwendet werden, sofern der betreffenden Kennzeichnung, Aufmachung oder Werbung eine nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe beigefügt ist, die dieser Verordnung entspricht.

[1] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

▼M1

(4) Im Fall allgemeiner Bezeichnungen, die traditionell zur Angabe einer Eigenschaft einer Kategorie von Lebensmitteln oder Getränken verwendet werden und die auf Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit hindeuten könnten, kann auf Antrag der betroffenen Lebensmittelunternehmer eine Ausnahme von Absatz 3, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung bewirkt, nach dem in Artikel 25 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen werden. Der Antrag ist an die zuständige nationale Behörde eines Mitgliedstaats zu richten, die ihn unverzüglich an die Kommission weiterleitet. Die Kommission erlässt und veröffentlicht Regeln, nach denen Lebensmittelunternehmer derartige Anträge stellen können, um sicherzustellen, dass der Antrag in transparenter Weise und innerhalb einer vertretbaren Frist bearbeitet wird.

▼C1

(5) Diese Verordnung gilt unbeschadet der folgenden Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts:

a) Richtlinie 89/398/EWG und Richtlinien, die über Lebensmittel erlassen werden, die für besondere Ernährungszwecke bestimmt sind;

b) Richtlinie 80/777/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Gewinnung von und den Handel mit natürlichen Mineralwässern ([1]);

c) Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch ([2]);

d) Richtlinie 2002/46/EG.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung

a) gelten für „Lebensmittel“, „Lebensmittelunternehmer“, „Inverkehrbringen“ und „Endverbraucher“ die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 und Artikel 3 Nummern 3, 8 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ([3]);

b) gilt für „Nahrungsergänzungsmittel“ die Begriffsbestimmung der Richtlinie 2002/46/EG;

c) gelten für „Nährwertkennzeichnung“, „Eiweiß“, „Kohlenhydrat“, „Zucker“, „Fett“, „gesättigte Fettsäuren“, „einfach ungesättigte Fettsäuren“, „mehrfach ungesättigte Fettsäuren“ und „Ballaststoffe“ die Begriffsbestimmungen der Richtlinie 90/496/EWG;

d) gilt für „Kennzeichnung“ die Begriffsbestimmung in Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2000/13/EG.

([1]) ABl. L 229 vom 30.8.1980, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.
([2]) ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.
([3]) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 575/2006 der Kommission (ABl. L 100 vom 8.4.2006, S. 3).

▼C1

(2) Ferner bezeichnet der Ausdruck

1. „Angabe“ jede Aussage oder Darstellung, die nach dem Gemeinschaftsrecht oder den nationalen Vorschriften nicht obligatorisch ist, einschließlich Darstellungen durch Bilder, grafische Elemente oder Symbole in jeder Form, und mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Lebensmittel besondere Eigenschaften besitzt;

2. „Nährstoff“ ein Protein, ein Kohlenhydrat, ein Fett, einen Ballaststoff, Natrium, eines der im Anhang der Richtlinie 90/496/EWG aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe, sowie jeden Stoff, der zu einer dieser Kategorien gehört oder Bestandteil eines Stoffes aus einer dieser Kategorien ist;

3. „andere Substanz“ einen anderen Stoff als einen Nährstoff, der eine ernährungsbezogene Wirkung oder eine physiologische Wirkung hat;

4. „nährwertbezogene Angabe“ jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Lebensmittel besondere positive Nährwerteigenschaften besitzt, und zwar aufgrund

   a) der Energie (des Brennwerts), die es

      i) liefert,

      ii) in vermindertem oder erhöhtem Maße liefert oder

      iii) nicht liefert, und/oder

   b) der Nährstoffe oder anderen Substanzen, die es

      i) enthält,

      ii) in verminderter oder erhöhter Menge enthält oder

      iii) nicht enthält;

5. „gesundheitsbezogene Angabe“ jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem seiner Bestandteile einerseits und der Gesundheit andererseits besteht;

6. „Angabe über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos“ jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass der Verzehr einer Lebensmittelkategorie, eines Lebensmittels oder eines Lebensmittelbestandteils einen Risikofaktor für die Entwicklung einer Krankheit beim Menschen deutlich senkt;

7. „Behörde“ die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, die durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzt wurde.

KAPITEL II

ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

Artikel 3

Allgemeine Grundsätze für alle Angaben

Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben dürfen bei der Kennzeichnung und Aufmachung von Lebensmitteln, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden, bzw. bei der Werbung hierfür nur verwendet werden, wenn sie der vorliegenden Verordnung entsprechen.

Unbeschadet der Richtlinien 2000/13/EG und 84/450/EWG dürfen die verwendeten nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben

a) nicht falsch, mehrdeutig oder irreführend sein;

b) keine Zweifel über die Sicherheit und/oder die ernährungsphysiologische Eignung anderer Lebensmittel wecken;

▼C1

c) nicht zum übermäßigen Verzehr eines Lebensmittels ermutigen oder diesen wohlwollend darstellen;

▼M1

d) nicht erklären, suggerieren oder auch nur mittelbar zum Ausdruck bringen, dass eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung generell nicht die erforderlichen Mengen an Nährstoffen liefern kann; bei Nährstoffen, von denen eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung keine ausreichenden Mengen liefern kann, können unter Beachtung der in Mitgliedstaaten vorliegenden besonderen Umstände abweichende Regelungen, einschließlich der Bedingungen für ihre Anwendung zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung nach dem in Artikel 25 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen werden;

▼C1

e) nicht — durch eine Textaussage oder durch Darstellungen in Form von Bildern, grafischen Elementen oder symbolische Darstellungen — auf Veränderungen bei Körperfunktionen Bezug nehmen, die beim Verbraucher Ängste auslösen oder daraus Nutzen ziehen könnten.

Artikel 4

Bedingungen für die Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben

▼M1

(1) Bis zum 19. Januar 2009 legt die Kommission spezifische Nährwertprofile, einschließlich der Ausnahmen, fest, denen Lebensmittel oder bestimmte Lebensmittelkategorien entsprechen müssen, um nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben tragen zu dürfen, sowie die Bedingungen für die Verwendung von nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angaben bei Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien in Bezug auf die Nährwertprofile. Diese Maßnahmen zur Änderungen nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in dem in Artikel 25 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼C1

Die Nährwertprofile für Lebensmittel und/oder bestimmte Lebensmittelkategorien werden insbesondere unter Berücksichtigung folgender Faktoren festgelegt:

a) der Mengen bestimmter Nährstoffe und anderer Substanzen, die in dem betreffenden Lebensmittel enthalten sind, wie z.B. Fett, gesättigte Fettsäuren, trans-Fettsäuren, Zucker und Salz/Natrium;

b) der Rolle und der Bedeutung des Lebensmittels (oder der Lebensmittelkategorie) und seines (oder ihres) Beitrags zur Ernährung der Bevölkerung allgemein oder gegebenenfalls bestimmter Risikogruppen, einschließlich Kindern;

c) der gesamten Nährwertzusammensetzung des Lebensmittels und des Vorhandenseins von Nährstoffen, deren Wirkung auf die Gesundheit wissenschaftlich anerkannt ist.

Die Nährwertprofile stützen sich auf wissenschaftliche Nachweise über die Ernährung und ihre Bedeutung für die Gesundheit.

Bei der Festlegung der Nährwertprofile fordert die Kommission die Behörde auf, binnen zwölf Monaten sachdienliche wissenschaftliche Ratschläge zu erarbeiten, die sich auf folgende Kernfragen konzentrieren:

i) ob Nährwertprofile für Lebensmittel generell und/oder für Lebensmittelkategorien erarbeitet werden sollten

▼C1

ii) die Auswahl und Ausgewogenheit der zu berücksichtigenden Nährstoffe

iii) die Wahl der Referenzqualität/Referenzbasis für Nährwertprofile

iv) den Berechnungsansatz für die Nährwertprofile

v) die Durchführbarkeit und die Erprobung eines vorgeschlagenen Systems.

Bei der Festlegung der Nährwertprofile führt die Kommission Anhörungen der Interessengruppen, insbesondere von Lebensmittelunternehmern und Verbraucherverbänden, durch.

▼M1

Nährwertprofile und die Bedingungen für ihre Verwendung, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung bewirken, werden zur Berücksichtigung maßgeblicher wissenschaftlicher Entwicklungen nach Anhörung der Interessengruppen, insbesondere von Lebensmittelunternehmern und Verbraucherverbänden, nach dem in Artikel 25 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle aktualisiert.

▼C1

(2) Abweichend von Absatz 1 sind nährwertbezogene Angaben zulässig,

a) die sich auf die Verringerung von Fett, gesättigten Fettsäuren, trans-Fettsäuren, Zucker und Salz/Natrium beziehen, ohne Bezugnahme auf ein Profil für den/die konkreten Nährstoff(e), zu dem/denen die Angabe gemacht wird, sofern sie den Bedingungen dieser Verordnung entsprechen;

b) wenn ein einziger Nährstoff das Nährstoffprofil übersteigt, sofern in unmittelbarer Nähe der nährwertbezogenen Angabe auf derselben Seite und genau so deutlich sichtbar wie diese ein Hinweis auf diesen Nährstoff angebracht wird. Dieser Hinweis lautet: „Hoher Gehalt an ([1])“.

(3) Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumenprozent dürfen keine gesundheitsbezogenen Angaben tragen.

Bei Getränken mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumenprozent sind nur nährwertbezogene Angaben zulässig, die sich auf einen geringen Alkoholgehalt oder eine Reduzierung des Alkoholgehalts oder eine Reduzierung des Brennwerts beziehen.

(4) In Ermangelung spezifischer Gemeinschaftsbestimmungen über nährwertbezogene Angaben zu geringem Alkoholgehalt oder dem reduzierten bzw. nicht vorhandenen Alkoholgehalt oder Brennwert von Getränken, die normalerweise Alkohol enthalten, können nach Maßgabe der Bestimmungen des Vertrags die einschlägigen einzelstaatlichen Regelungen angewandt werden.

▼M1

(5) Maßnahmen zur Bestimmung anderer als der in Absatz 3 genannten Lebensmittel oder Kategorien von Lebensmitteln, bei denen die Verwendung nährwert- oder gesundheitsbezogener Angaben eingeschränkt oder verboten werden soll, und zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung können im Licht wissenschaftlicher Nachweise nach dem in Artikel 25 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen werden.

([1]) Name des Nährstoffs, der das Nährstoffprofil übersteigt.

▼C1

Artikel 5

Allgemeine Bedingungen

(1) Die Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben ist nur zulässig, wenn die nachstehenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Es ist anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Nachweise nachgewiesen, dass das Vorhandensein, das Fehlen oder der verringerte Gehalt des Nährstoffs oder der anderen Substanz, auf die sich die Angabe bezieht, in einem Lebensmittel oder einer Kategorie von Lebensmitteln eine positive ernährungsbezogene Wirkung oder physiologische Wirkung hat.

b) Der Nährstoff oder die andere Substanz, für die die Angabe gemacht wird,

   i) ist im Endprodukt in einer gemäß dem Gemeinschaftsrecht signifikanten Menge oder, wo einschlägige Bestimmungen nicht bestehen, in einer Menge vorhanden, die nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen geeignet ist, die behauptete ernährungsbezogene Wirkung oder physiologische Wirkung zu erzielen, oder

   ii) ist nicht oder in einer verringerten Menge vorhanden, was nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen geeignet ist, die behauptete ernährungsbezogene Wirkung oder physiologische Wirkung zu erzielen.

c) Soweit anwendbar liegt der Nährstoff oder die andere Substanz, auf die sich die Angabe bezieht, in einer Form vor, die für den Körper verfügbar ist.

d) Die Menge des Produkts, deren Verzehr vernünftigerweise erwartet werden kann, liefert eine gemäß dem Gemeinschaftsrecht signifikante Menge des Nährstoffs oder der anderen Substanz, auf die sich die Angabe bezieht, oder, wo einschlägige Bestimmungen nicht bestehen, eine signifikante Menge, die nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen geeignet ist, die behauptete ernährungsbezogene Wirkung oder physiologische Wirkung zu erzielen.

e) Die besonderen Bedingungen in Kapitel III bzw. Kapitel IV, soweit anwendbar, sind erfüllt.

(2) Die Verwendung nährwert- oder gesundheitsbezogener Angaben ist nur zulässig, wenn vom durchschnittlichen Verbraucher erwartet werden kann, dass er die positive Wirkung, wie sie in der Angabe dargestellt wird, versteht.

(3) Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben müssen sich gemäß der Anweisung des Herstellers auf das verzehrfertige Lebensmittel beziehen.

Artikel 6

Wissenschaftliche Absicherung von Angaben

(1) Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben müssen sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen und durch diese abgesichert sein.

(2) Ein Lebensmittelunternehmer, der eine nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe macht, muss die Verwendung dieser Angabe begründen.

▼C1

(3) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können einen Lebensmittelunternehmer oder eine Person, die ein Produkt in Verkehr bringt, verpflichten, alle einschlägigen Angaben zu machen und Daten vorzulegen, die die Übereinstimmung mit dieser Verordnung belegen.

Artikel 7

Nährwertkennzeichnung

▼M4

Die Nährwertkennzeichnung von Erzeugnissen, bei denen nährwert- und/oder gesundheitsbezogene Angaben gemacht werden, ist obligatorisch, es sei denn, es handelt sich um produktübergreifende Werbeaussagen. Es sind die in Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel [1] aufgeführten Angaben zu machen. Bei nährwert- und/oder gesundheitsbezogenen Angaben für einen in Artikel 30 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 genannten Nährstoff wird die Menge dieses Nährstoffs nach Maßgabe der Artikel 31 bis 34 der genannten Verordnung angegeben.

Für Stoffe, die Gegenstand einer nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angabe sind und nicht in der Nährwertkennzeichnung erscheinen, sind die jeweiligen Mengen nach Maßgabe der Artikel 31, 32 und 33 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 in demselben Blickfeld anzugeben wie die Nährwertkennzeichnung. Zur Angabe der Mengen werden den jeweiligen einzelnen Stoffen angemessene Maßeinheiten verwendet.

▼C1

Im Falle von Nahrungsergänzungsmitteln ist die Nährwertkennzeichnung gemäß Artikel 8 der Richtlinie 2002/46/EG anzugeben.

KAPITEL III

NÄHRWERTBEZOGENE ANGABEN

Artikel 8

Besondere Bedingungen

(1) Nährwertbezogene Angaben dürfen nur gemacht werden, wenn sie im Anhang aufgeführt sind und den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen entsprechen.

▼M1

(2) Änderungen des Anhangs werden nach dem in Artikel 25 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle, gegebenenfalls nach Anhörung der Behörde, erlassen. Gegebenenfalls bezieht die Kommission Interessengruppen, insbesondere Lebensmittelunternehmer und Verbraucherverbände, ein, um die Wahrnehmung und das Verständnis der betreffenden Angaben zu bewerten.

[1] ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18.

▼C1

Artikel 9

Vergleichende Angaben

(1) Unbeschadet der Richtlinie 84/450/EWG ist ein Vergleich nur zwischen Lebensmitteln derselben Kategorie und unter Berücksichtigung einer Reihe von Lebensmitteln dieser Kategorie zulässig. Der Unterschied in der Menge eines Nährstoffs und/oder im Brennwert ist anzugeben, und der Vergleich muss sich auf dieselbe Menge des Lebensmittels beziehen.

(2) Vergleichende nährwertbezogene Angaben müssen die Zusammensetzung des betreffenden Lebensmittels mit derjenigen einer Reihe von Lebensmitteln derselben Kategorie vergleichen, deren Zusammensetzung die Verwendung einer Angabe nicht erlaubt, darunter auch Lebensmittel anderer Marken.

KAPITEL IV

GESUNDHEITSBEZOGENE ANGABEN

Artikel 10

Spezielle Bedingungen

(1) Gesundheitsbezogene Angaben sind verboten, sofern sie nicht den allgemeinen Anforderungen in Kapitel II und den speziellen Anforderungen im vorliegenden Kapitel entsprechen, gemäß dieser Verordnung zugelassen und in die Liste der zugelassenen Angaben gemäß den Artikeln 13 und 14 aufgenommen sind.

(2) Gesundheitsbezogene Angaben dürfen nur gemacht werden, wenn die Kennzeichnung oder, falls diese Kennzeichnung fehlt, die Aufmachung der Lebensmittel und die Lebensmittelwerbung folgende Informationen tragen:

a) einen Hinweis auf die Bedeutung einer abwechslungsreichen und ausgewogenen Ernährung und einer gesunden Lebensweise,

b) Informationen zur Menge des Lebensmittels und zum Verzehrmuster, die erforderlich sind, um die behauptete positive Wirkung zu erzielen,

c) gegebenenfalls einen Hinweis an Personen, die es vermeiden sollten, dieses Lebensmittel zu verzehren, und

d) einen geeigneten Warnhinweis bei Produkten, die bei übermäßigem Verzehr eine Gesundheitsgefahr darstellen könnten.

(3) Verweise auf allgemeine, nichtspezifische Vorteile des Nährstoffs oder Lebensmittels für die Gesundheit im Allgemeinen oder das gesundheitsbezogene Wohlbefinden sind nur zulässig, wenn ihnen eine in einer der Listen nach Artikel 13 oder 14 enthaltene spezielle gesundheitsbezogene Angabe beigefügt ist.

(4) Gegebenenfalls werden nach dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Verfahren und, falls erforderlich, nach der Anhörung der Interessengruppen, insbesondere von Lebensmittelunternehmern und Verbraucherverbänden, Leitlinien für die Durchführung dieses Artikels angenommen.

▼C1

Artikel 11

Nationale Vereinigungen von Fachleuten der Bereiche Medizin, Ernährung oder Diätetik und karitative medizinische Einrichtungen

Fehlen spezifische Gemeinschaftsvorschriften über Empfehlungen oder Bestätigungen von nationalen Vereinigungen von Fachleuten der Bereiche Medizin, Ernährung oder Diätetik oder karitativen gesundheitsbezogenen Einrichtungen, so können nach Maßgabe der Bestimmungen des Vertrags einschlägige nationale Regelungen angewandt werden.

Artikel 12

Beschränkungen der Verwendung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben

Die folgenden gesundheitsbezogenen Angaben sind nicht zulässig:

a) Angaben, die den Eindruck erwecken, durch Verzicht auf das Lebensmittel könnte die Gesundheit beeinträchtigt werden;

b) Angaben über Dauer und Ausmaß der Gewichtsabnahme;

▼C4

c) Angaben, die auf Empfehlungen von einzelnen Ärzten oder Angehörigen von Gesundheitsberufen und von Vereinigungen, die nicht in Artikel 11 genannt werden, verweisen.

▼C1

Artikel 13

Andere gesundheitsbezogene Angaben als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

(1) In der in Absatz 3 vorgesehenen Liste genannte gesundheitsbezogene Angaben, die

a) die Bedeutung eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz für Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen,

b) die psychischen Funktionen oder Verhaltensfunktionen oder

c) unbeschadet der Richtlinie 96/8/EG die schlank machenden oder gewichtskontrollierenden Eigenschaften des Lebensmittels oder die Verringerung des Hungergefühls oder ein verstärktes Sättigungsgefühl oder eine verringerte Energieaufnahme durch den Verzehr des Lebensmittels

beschreiben oder darauf verweisen, dürfen gemacht werden, ohne den Verfahren der Artikel 15 bis 19 zu unterliegen, wenn sie

i) sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen und

ii) vom durchschnittlichen Verbraucher richtig verstanden werden.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission spätestens am 31. Januar 2008 Listen von Angaben gemäß Absatz 1 zusammen mit den für sie geltenden Bedingungen und mit Hinweisen auf die entsprechende wissenschaftliche Absicherung.

▼M1

(3) Nach Anhörung der Behörde verabschiedet die Kommission nach dem in Artikel 25 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle spätestens am 31. Januar 2010 als Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung eine Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben gemäß Absatz 1 sowie alle für die Verwendung dieser Angaben notwendigen Bedingungen.

(4) Änderungen an der in Absatz 3 genannten Liste, die auf allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen beruhen, und zur Änderung nicht wesentlicher Elemente dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach Anhörung der Behörde auf eigene Initiative der Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedstaats nach dem in Artikel 25 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼C1

(5) Weitere Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthalten, werden nach dem Verfahren des Artikels 18 in die in Absatz 3 genannte Liste aufgenommen, mit Ausnahme der Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern, die nach dem Verfahren der Artikel 15, 16, 17 und 19 zugelassen werden.

Artikel 14

Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

▼M2

(1) Ungeachtet des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2000/13/EG können die folgenden Angaben gemacht werden, wenn sie nach dem Verfahren der Artikel 15, 16, 17 und 19 der vorliegenden Verordnung zur Aufnahme in eine Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben und aller erforderlichen Bedingungen für die Verwendung dieser Angaben zugelassen worden sind:

a) Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos,

b) Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern.

▼C1

(2) Zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen dieser Verordnung und den spezifischen Anforderungen in Absatz 1 muss bei Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos die Kennzeichnung oder, falls diese Kennzeichnung fehlt, die Aufmachung der Lebensmittel und die Lebensmittelwerbung außerdem eine Erklärung dahin gehend enthalten, dass die Krankheit, auf die sich die Angabe bezieht, durch mehrere Risikofaktoren bedingt ist und dass die Veränderung eines dieser Risikofaktoren eine positive Wirkung haben kann oder auch nicht.

Artikel 15

Beantragung der Zulassung

(1) Bei Bezugnahme auf diesen Artikel ist ein Antrag auf Zulassung nach Maßgabe der nachstehenden Absätze zu stellen.

▼C1

(2) Der Antrag wird der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats zugeleitet.

a) Die zuständige nationale Behörde

i) bestätigt den Erhalt eines Antrags schriftlich innerhalb von 14 Tagen nach Eingang. In der Bestätigung ist das Datum des Antragseingangs zu vermerken;

ii) informiert die Behörde unverzüglich und

iii) stellt der Behörde den Antrag und alle vom Antragsteller ergänzend vorgelegten Informationen zur Verfügung.

b) Die Behörde

i) unterrichtet die Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über den Antrag und stellt ihnen den Antrag sowie alle vom Antragsteller ergänzend vorgelegten Informationen zur Verfügung;

ii) stellt die in Absatz 3 Buchstabe g genannte Zusammenfassung des Antrags der Öffentlichkeit zur Verfügung.

(3) Der Antrag muss Folgendes enthalten:

a) Name und Anschrift des Antragstellers;

b) Bezeichnung des Nährstoffs oder der anderen Substanz oder des Lebensmittels oder der Lebensmittelkategorie, wofür die gesundheitsbezogene Angabe gemacht werden soll, sowie die jeweiligen besonderen Eigenschaften;

c) eine Kopie der Studien einschließlich — soweit verfügbar — unabhängiger und nach dem Peer-Review-Verfahren erstellter Studien zu der gesundheitsbezogenen Angabe sowie alle sonstigen verfügbaren Unterlagen, aus denen hervorgeht, dass die gesundheitsbezogene Angabe die Kriterien dieser Verordnung erfüllt;

d) gegebenenfalls einen Hinweis, welche Informationen als eigentumsrechtlich geschützt einzustufen sind, zusammen mit einer entsprechenden nachprüfbaren Begründung;

e) eine Kopie anderer wissenschaftlicher Studien, die für die gesundheitsbezogene Angabe relevant sind;

f) einen Vorschlag für die Formulierung der gesundheitsbezogenen Angabe, deren Zulassung beantragt wird, gegebenenfalls einschließlich spezieller Bedingungen für die Verwendung;

g) eine Zusammenfassung des Antrags.

(4) Nach vorheriger Anhörung der Behörde legt die Kommission nach dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Verfahren Durchführungsvorschriften zum vorliegenden Artikel, einschließlich Vorschriften zur Erstellung und Vorlage des Antrags, fest.

(5) Um den Lebensmittelunternehmern, insbesondere den KMU, bei der Vorbereitung und Stellung eines Antrags auf wissenschaftliche Bewertung behilflich zu sein, stellt die Kommission in enger Zusammenarbeit mit der Behörde geeignete technische Anleitungen und Hilfsmittel bereit.

▼C1

Artikel 16

Stellungnahme der Behörde

(1) Bei der Abfassung ihrer Stellungnahme hält die Behörde eine Frist von fünf Monaten ab dem Datum des Eingangs eines gültigen Antrags ein. Wenn die Behörde beim Antragsteller zusätzliche Informationen gemäß Absatz 2 anfordert, wird diese Frist um bis zu zwei Monate nach dem Datum des Eingangs der vom Antragsteller übermittelten Informationen verlängert.

(2) Die Behörde — oder über sie eine nationale zuständige Behörde — kann gegebenenfalls den Antragsteller auffordern, die Unterlagen zum Antrag innerhalb einer bestimmten Frist zu ergänzen.

(3) Zur Vorbereitung ihrer Stellungnahme überprüft die Behörde, ob

a) die gesundheitsbezogene Angabe durch wissenschaftliche Nachweise abgesichert ist;

b) die Formulierung der gesundheitsbezogenen Angabe den Kriterien dieser Verordnung entspricht.

(4) Wird in der Stellungnahme die Zulassung der Verwendung der gesundheitsbezogenen Angabe befürwortet, so muss sie außerdem folgende Informationen enthalten:

a) Name und Anschrift des Antragstellers;

b) Bezeichnung des Nährstoffs oder der anderen Substanz oder des Lebensmittels oder der Lebensmittelkategorie, wofür die gesundheitsbezogene Angabe gemacht werden soll, sowie die jeweiligen besonderen Eigenschaften;

c) einen Vorschlag für die Formulierung der gesundheitsbezogenen Angabe, gegebenenfalls einschließlich der speziellen Bedingungen für ihre Verwendung;

d) gegebenenfalls Bedingungen für die oder Beschränkungen der Verwendung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärungen oder Warnungen, die die gesundheitsbezogene Angabe auf dem Etikett oder bei der Werbung begleiten sollten.

(5) Die Behörde übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller ihre Stellungnahme einschließlich eines Berichts mit der Beurteilung der gesundheitsbezogenen Angabe, einer Begründung ihrer Stellungnahme und über die Informationen, auf denen ihre Stellungnahme beruht.

(6) Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Der Antragsteller bzw. Vertreter der Öffentlichkeit können innerhalb von 30 Tagen nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission Bemerkungen dazu abgeben.

▼C1

Artikel 17

Gemeinschaftszulassung

(1) Innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der Stellungnahme der Behörde legt die Kommission dem in Artikel 23 Absatz 2 genannten Ausschuss einen Entwurf für eine Entscheidung über die Listen der zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben vor, wobei die Stellungnahme der Behörde, alle einschlägigen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts und andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante legitime Faktoren berücksichtigt werden. Stimmt der Entwurf der Entscheidung nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, so erläutert die Kommission die Gründe für die Abweichung.

(2) Jeder Entwurf für eine Entscheidung zur Änderung der Listen der zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben enthält die in Artikel 16 Absatz 4 genannten Informationen.

▼M1

(3) Die endgültige Entscheidung über den Antrag zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung wird nach dem in Artikel 25 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle getroffen.

In den Fällen, in denen die Kommission auf das Ersuchen eines Antragstellers um den Schutz geschützter Daten hin beabsichtigt, die Verwendung der Angabe zugunsten des Antragstellers einzuschränken, gilt jedoch folgendes:

a) Eine Entscheidung über die Zulassung der Angabe wird nach dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren getroffen. In solchen Fällen wird die erteilte Zulassung nach fünf Jahren ungültig.

b) Vor Ablauf der fünf Jahre legt die Kommission, falls die Angabe immer noch den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, einen Entwurf von Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung zur Zulassung der Angabe ohne Einschränkung ihrer Verwendung vor; über diesen Entwurf wird nach dem in Artikel 25 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle entschieden.

▼C1

(4) Die Kommission unterrichtet den Antragsteller unverzüglich über die Entscheidung und veröffentlicht die Einzelheiten dieser Entscheidung im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

(5) Gesundheitsbezogene Angaben, die in den Listen nach den Artikeln 13 und 14 enthalten sind, können von jedem Lebensmittelunternehmer unter den für sie geltenden Bedingungen verwendet werden, wenn ihre Verwendung nicht nach Artikel 21 eingeschränkt ist.

(6) Die Erteilung der Zulassung schränkt die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung eines Lebensmittelunternehmens für das betreffende Lebensmittel nicht ein.

▼C1

Artikel 18

Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 5

(1) Ein Lebensmittelunternehmer, der eine gesundheitsbezogene Angabe zu verwenden beabsichtigt, die nicht in der in Artikel 13 Absatz 3 vorgesehenen Liste aufgeführt ist, kann die Aufnahme der Angabe in diese Liste beantragen.

(2) Der Aufnahmeantrag ist bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats einzureichen, die den Eingang des Antrags innerhalb von 14 Tagen nach Eingang schriftlich bestätigt. In der Bestätigung ist das Datum des Eingangs des Antrags anzugeben. Der Antrag muss die in Artikel 15 Absatz 3 aufgeführten Daten und eine Begründung enthalten.

(3) Der gültige Antrag, der gemäß den in Artikel 15 Absatz 5 genannten Anweisungen erstellt wurde, sowie alle vom Antragsteller übermittelten Informationen werden unverzüglich der Behörde für eine wissenschaftliche Bewertung sowie der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Kenntnisnahme übermittelt. Die Behörde gibt ihre Stellungnahme innerhalb einer Frist von fünf Monaten ab dem Datum des Eingangs des Antrags ab. Diese Frist kann um bis zu einem Monat verlängert werden, falls es die Behörde für erforderlich erachtet, zusätzliche Informationen vom Antragsteller anzufordern. In diesem Fall übermittelt der Antragsteller die angeforderten Informationen binnen 15 Tagen ab dem Datum des Erhalts der Anfrage der Behörde.

Das Verfahren des Artikels 16 Absatz 3 Buchstaben a und b, Absatz 5 und Absatz 6 findet sinngemäß Anwendung.

(4) Gibt die Behörde nach der wissenschaftlichen Bewertung eine Stellungnahme zu Gunsten der Aufnahme der betreffenden Angabe in die in Artikel 13 Absatz 3 vorgesehene Liste ab, so entscheidet die Kommission binnen zwei Monaten nach Eingang der Stellungnahme der Behörde, und nachdem sie die Mitgliedstaaten konsultiert hat, über den Antrag, wobei sie die Stellungnahme der Behörde, alle einschlägigen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts und sonstige für die betreffende Angelegenheit relevante legitime Faktoren berücksichtigt.

▼M1

(5) Gibt die Behörde eine Stellungnahme ab, in der die Aufnahme der betreffenden Angabe in die in Absatz 4 genannte Liste nicht befürwortet wird, ►C5 wird nach dem in Artikel 25 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle eine Entscheidung über den Antrag zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung getroffen. ◄

In den Fällen, in denen die Kommission auf das Ersuchen eines Antragstellers um den Schutz geschützter Daten hin vorschlägt, die Verwendung der Angabe zugunsten des Antragstellers einzuschränken, gilt jedoch folgendes:

a) Eine Entscheidung über die Zulassung der Angabe wird nach dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren getroffen. In solchen Fällen wird die erteilte Zulassung nach fünf Jahren ungültig.

▼M1

b) Vor Ablauf der fünf Jahre legt die Kommission, falls die Angabe immer noch den Bedingungen dieser Verordnung entspricht, einen Entwurf von Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung zur Zulassung der Angabe ohne Einschränkung ihrer Verwendung vor; über diesen Entwurf wird nach dem in Artikel 25 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle entschieden.

▼C1

Artikel 19

Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen

(1) Der Antragsteller/Nutzer einer Angabe, die in einer der Listen nach den Artikeln 13 und 14 aufgeführt ist, kann eine Änderung der jeweils einschlägigen Liste beantragen. Das Verfahren der Artikel 15 bis 18 findet sinngemäß Anwendung.

(2) Die Behörde legt auf eigene Initiative oder auf Antrag eines Mitgliedstaats oder der Kommission eine Stellungnahme darüber vor, ob eine in einer der Listen nach den Artikeln 13 und 14 aufgeführte gesundheitsbezogene Angabe immer noch den Bedingungen dieser Verordnung entspricht.

Sie übermittelt ihre Stellungnahme unverzüglich der Kommission, den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls dem ursprünglichen Antragsteller, der die Verwendung der betreffenden Angabe beantragt hat. Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Der Antragsteller/Nutzer bzw. ein Vertreter der Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission Bemerkungen dazu abgeben.

Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde sowie alle eingegangenen Bemerkungen so bald wie möglich. Gegebenenfalls wird die Zulassung nach dem Verfahren der Artikel 17 und 18 abgeändert, ausgesetzt oder widerrufen.

KAPITEL V

ALLGEMEINE UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 20

Gemeinschaftsregister

(1) Die Kommission erstellt und unterhält ein Gemeinschaftsregister der nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben über Lebensmittel, nachstehend „Register“ genannt.

(2) Das Register enthält Folgendes:

a) die nährwertbezogenen Angaben und die Bedingungen für ihre Verwendung gemäß dem Anhang;

b) gemäß Artikel 4 Absatz 5 festgelegte Einschränkungen;

c) die zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben und die Bedingungen für ihre Verwendung nach Artikel 13 Absätze 3 und 5, Artikel 14 Absatz 1, Artikel 19 Absatz 2, Artikel 21, Artikel 24 Absatz 2 und Artikel 28 Absatz 6 sowie die innerstaatlichen Maßnahmen nach Artikel 23 Absatz 3;

d) eine Liste abgelehnter gesundheitsbezogener Angaben und die Gründe für ihre Ablehnung.

▼C1

Gesundheitsbezogene Angaben, die aufgrund geschützter Daten zugelassen wurden, werden in einen gesonderten Anhang des Registers aufgenommen, zusammen mit folgenden Informationen:

1. Datum der Zulassung der gesundheitsbezogenen Angabe durch die Kommission und Name des ursprünglichen Antragstellers, dem die Zulassung erteilt wurde;

▼M1

2. die Tatsache, dass die Kommission die gesundheitsbezogene Angabe auf der Grundlage geschützter Daten und mit Einschränkung der Verwendung zugelassen hat;

3. in den in Artikel 17 Absatz 3 Unterabsatz 2 und Artikel 18 Absatz 5 Unterabsatz 2 genannten Fällen die Tatsache, dass die gesundheitsbezogene Angabe auf begrenzte Zeit zugelassen ist.

▼C1

(3) Das Register wird veröffentlicht.

Artikel 21

Datenschutz

(1) Die wissenschaftlichen Daten und anderen Informationen in dem in Artikel 15 Absatz 3 vorgeschriebenen Antrag dürfen während eines Zeitraums von fünf Jahren ab dem Datum der Zulassung nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden, es sei denn, dieser nachfolgende Antragsteller hat mit dem früheren Antragsteller vereinbart, dass solche Daten und Informationen verwendet werden können, vorausgesetzt,

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

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

c) die gesundheitsbezogene Angabe hätte ohne die Vorlage der geschützten Daten durch den ursprünglichen Antragsteller nicht zugelassen werden können.

(2) Bis zum Ablauf des in Absatz 1 genannten Zeitraums von fünf Jahren hat kein nachfolgender Antragsteller das Recht, sich auf von einem vorangegangenen Antragsteller als geschützt bezeichnete Daten zu beziehen, sofern und solange die Kommission nicht darüber entscheidet, ob eine Angabe ohne die von dem vorangegangenen Antragsteller als geschützt bezeichneten Daten in die in Artikel 14 oder gegebenenfalls in Artikel 13 vorgesehene Liste aufgenommen werden könnte oder hätte aufgenommen werden können.

Artikel 22

Nationale Vorschriften

Die Mitgliedstaaten dürfen unbeschadet des Vertrags, insbesondere seiner Artikel 28 und 30, den Handel mit Lebensmitteln oder die Werbung für Lebensmittel, die dieser Verordnung entsprechen, nicht durch die Anwendung nicht harmonisierter nationaler Vorschriften über Angaben über bestimmte Lebensmittel oder über Lebensmittel allgemein einschränken oder verbieten.

▼C1

Artikel 23

Notifizierungsverfahren

(1) Hält ein Mitgliedstaat es für erforderlich, neue Rechtsvorschriften zu erlassen, so teilt er der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die in Aussicht genommenen Maßnahmen mit einer schlüssigen Begründung mit, die diese rechtfertigen.

(2) Die Kommission hört den mit Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (nachstehend „Ausschuss“ genannt) an, sofern sie dies für nützlich hält oder ein Mitgliedstaat es beantragt, und nimmt zu den in Aussicht genommenen Maßnahmen Stellung.

(3) Der betroffene Mitgliedstaat kann die in Aussicht genommenen Maßnahmen sechs Monate nach der Mitteilung nach Absatz 1 und unter der Bedingung treffen, dass er keine gegenteilige Stellungnahme der Kommission erhalten hat.

Ist die Stellungnahme der Kommission ablehnend, so entscheidet die Kommission nach dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Verfahren vor Ablauf der in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes genannten Frist, ob die in Aussicht genommenen Maßnahmen durchgeführt werden dürfen. Die Kommission kann bestimmte Änderungen an den vorgesehenen Maßnahmen verlangen.

Artikel 24

Schutzmaßnahmen

(1) Hat ein Mitgliedstaat stichhaltige Gründe für die Annahme, dass eine Angabe nicht dieser Verordnung entspricht oder dass die wissenschaftliche Absicherung nach Artikel 6 unzureichend ist, so kann er die Verwendung der betreffenden Angabe in seinem Hoheitsgebiet vorübergehend aussetzen.

Er unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission und begründet die Aussetzung.

(2) Eine Entscheidung hierüber wird gegebenenfalls nach Einholung einer Stellungnahme der Behörde nach dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Verfahren getroffen.

Die Kommission kann dieses Verfahren auf eigene Initiative einleiten.

(3) Der in Absatz 1 genannte Mitgliedstaat kann die Aussetzung beibehalten, bis ihm die in Absatz 2 genannte Entscheidung notifiziert wurde.

▼M1

Artikel 25

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird vom Ausschuss unterstützt.

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

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

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

▼C1

Artikel 26

Überwachung

Um die wirksame Überwachung von Lebensmitteln mit nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angaben zu erleichtern, können die Mitgliedstaaten die Hersteller oder die Personen, die derartige Lebensmittel in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr bringen, verpflichten, die zuständige Behörde über das Inverkehrbringen zu unterrichten und ihr ein Muster des für das Produkt verwendeten Etiketts zu übermitteln.

Artikel 27

Bewertung

Spätestens am 19. Januar 2013 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor, insbesondere über die Entwicklung des Markts für Lebensmittel, für die nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben gemacht werden, und darüber, wie die Angaben von den Verbrauchern verstanden werden; gegebenenfalls fügt sie diesem Bericht einen Vorschlag für Änderungen bei. Der Bericht umfasst auch eine Beurteilung der Auswirkungen dieser Verordnung auf die Wahl der Ernährungsweise und der möglichen Auswirkungen auf Übergewicht und nicht übertragbare Krankheiten.

Artikel 28

Übergangsmaßnahmen

(1) Lebensmittel, die vor dem Beginn der Anwendung dieser Verordnung in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden und dieser Verordnung nicht entsprechen, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeitsdatum, jedoch nicht länger als bis zum 31. Juli 2009 weiter in Verkehr gebracht werden. Unter Berücksichtigung von Artikel 4 Absatz 1 dürfen Lebensmittel bis 24 Monate nach Annahme der entsprechenden Nährwertprofile und der Bedingungen für ihre Verwendung in Verkehr gebracht werden.

(2) Produkte mit bereits vor dem 1. Januar 2005 bestehenden Handelsmarken oder Markennamen, die dieser Verordnung nicht entsprechen, dürfen bis zum 19. Januar 2022 weiterhin in den Verkehr gebracht werden; danach gelten die Bestimmungen dieser Verordnung.

(3) Nährwertbezogene Angaben, die in einem Mitgliedstaat vor dem 1. Januar 2006 gemäß den einschlägigen innerstaatlichen Vorschriften verwendet wurden und nicht im Anhang aufgeführt sind, dürfen bis zum 19. Januar 2010 unter der Verantwortung von Lebensmittelunternehmern verwendet werden; dies gilt unbeschadet der Annahme von Schutzmaßnahmen gemäß Artikel 24.

(4) Nährwertbezogene Angaben in Form von Bildern, Grafiken oder Symbolen, die den allgemeinen Grundsätzen dieser Verordnung entsprechen, jedoch nicht im Anhang aufgeführt sind, und die entsprechend den durch einzelstaatliche Bestimmungen oder Vorschriften aufgestellten besonderen Bedingungen und Kriterien verwendet werden, unterliegen folgenden Bestimmungen:

a) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission spätestens bis zum 31. Januar 2008 diese nährwertbezogenen Angaben und die anzuwendenden einzelstaatlichen Bestimmungen oder Vorschriften zusammen mit den wissenschaftlichen Daten zu deren Absicherung;

▼M1

b) Die Kommission fasst nach dem in Artikel 25 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle einen Beschluss über die Verwendung solcher Angaben zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung.

▼C1

Nährwertbezogene Angaben, die nicht nach diesem Verfahren zugelassen wurden, können bis zu zwölf Monate nach Erlass des Beschlusses weiter verwendet werden.

(5) Gesundheitsbezogene Angaben im Sinne des Artikels 13 Absatz 1 Buchstabe a dürfen ab Inkrafttreten dieser Verordnung bis zur Annahme der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Liste unter der Verantwortung von Lebensmittelunternehmern verwendet werden, sofern die Angaben dieser Verordnung und den einschlägigen einzelstaatlichen Vorschriften entsprechen; dies gilt unbeschadet der Annahme von Schutzmaßnahmen gemäß Artikel 24.

(6) ►M2 Für gesundheitsbezogene Angaben, die nicht unter Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a fallen und unter Beachtung der nationalen Rechtsvorschriften vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung verwendet wurden, gilt Folgendes: ◄

a) Gesundheitsbezogene Angaben, die in einem Mitgliedstaat einer Bewertung unterzogen und zugelassen wurden, werden nach folgendem Verfahren zugelassen:

i) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission spätestens bis zum 31. Januar 2008 die betreffenden Angaben sowie den Bericht mit der Bewertung der zur Absicherung der Angaben vorgelegten wissenschaftlichen Daten;

▼M1

ii) nach Anhörung der Behörde fasst die Kommission nach dem in Artikel 25 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle einen Beschluss über die gesundheitsbezogenen Angaben, die auf diese Weise zugelassen wurden, zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung.

▼C1

Gesundheitsbezogene Angaben, die nicht nach diesem Verfahren zugelassen wurden, dürfen bis zu sechs Monate nach Erlass des Beschlusses weiter verwendet werden.

b) Gesundheitsbezogene Angaben, die keiner Bewertung in einem Mitgliedstaat unterzogen und nicht zugelassen wurden, dürfen weiterhin verwendet werden, sofern vor dem 19. Januar 2008 ein Antrag nach dieser Verordnung gestellt wird; gesundheitsbezogene Angaben, die nicht nach diesem Verfahren zugelassen wurden, dürfen bis zu sechs Monate nach einer Entscheidung im Sinne des Artikels 17 Absatz 3 weiter verwendet werden.

Artikel 29

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem 1. Juli 2007.

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

▼C1

ANHANG

Nährwertbezogene Angaben und Bedingungen für ihre Verwendung

ENERGIEARM

Die Angabe, ein Lebensmittel sei energiearm, sowie jede Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt im Falle von festen Lebensmitteln nicht mehr als 40 kcal (170 kJ)/100 g oder im Falle von flüssigen Lebensmitteln nicht mehr als 20 kcal (80 kJ)/100 ml enthält. Für Tafelsüßen gilt ein Grenzwert von 4 kcal (17 kJ) pro Portion, die der süßenden Wirkung von 6 g Saccharose (ca. 1 Teelöffel Zucker) entspricht.

ENERGIEREDUZIERT

Die Angabe, ein Lebensmittel sei energiereduziert, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn der Brennwert um mindestens 30 % verringert ist; dabei sind die Eigenschaften anzugeben, die zur Reduzierung des Gesamtbrennwerts des Lebensmittels führen.

ENERGIEFREI

Die Angabe, ein Lebensmittel sei energiefrei, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt nicht mehr als 4 kcal (17 kJ)/100 ml enthält. Für Tafelsüßen gilt ein Grenzwert von 0,4 kcal (1,7 kJ) pro Portion, die der süßenden Wirkung von 6 g Saccharose (ca. 1 Teelöffel Zucker) entspricht.

FETTARM

Die Angabe, ein Lebensmittel sei fettarm, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ►C3 ist nur zulässig, wenn das Produkt im Fall von festen Lebensmitteln nicht mehr als 3 g Fett/100 g oder nicht mehr als 1,5 g Fett/100 ml im Fall von flüssigen Lebensmitteln enthält ◄ (1,8 g Fett pro 100 ml bei teilentrahmter Milch).

FETTFREI/OHNE FETT

Die Angabe, ein Lebensmittel sei fettfrei/ohne Fett, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt nicht mehr als 0,5 g Fett pro 100 g oder 100 ml enthält. Angaben wie „X % fettfrei“ sind verboten.

ARM AN GESÄTTIGTEN FETTSÄUREN

Die Angabe, ein Lebensmittel sei arm an gesättigten Fettsäuren, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn die Summe der gesättigten Fettsäuren und der trans-Fettsäuren bei einem Produkt im Fall von festen Lebensmitteln 1,5 g/100 g oder 0,75 g/100 ml im Fall von flüssigen Lebensmitteln nicht übersteigt; in beiden Fällen dürfen die gesättigten Fettsäuren und die trans-Fettsäuren insgesamt nicht mehr als 10 % des Brennwerts liefern.

FREI VON GESÄTTIGTEN FETTSÄUREN

Die Angabe, ein Lebensmittel sei frei von gesättigten Fettsäuren, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn die Summe der gesättigten Fettsäuren und der trans-Fettsäuren 0,1 g je 100 g bzw. 100 ml nicht übersteigt.

ZUCKERARM

Die Angabe, ein Lebensmittel sei zuckerarm, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt im Fall von festen Lebensmitteln nicht mehr als 5 g Zucker pro 100 g oder im Fall von flüssigen Lebensmitteln 2,5 g Zucker pro 100 ml enthält.

▼C1

ZUCKERFREI

Die Angabe, ein Lebensmittel sei zuckerfrei, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt nicht mehr als 0,5 g Zucker pro 100 g bzw. 100 ml enthält.

OHNE ZUCKERZUSATZ

Die Angabe, einem Lebensmittel sei kein Zucker zugesetzt worden, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt keine zugesetzten Mono- oder Disaccharide oder irgend ein anderes wegen seiner süßenden Wirkung verwendetes Lebensmittel enthält. Wenn das Lebensmittel von Natur aus Zucker enthält, sollte das Etikett auch den folgenden Hinweis enthalten: „ENTHÄLT VON NATUR AUS ZUCKER“.

NATRIUMARM/KOCHSALZARM

Die Angabe, ein Lebensmittel sei natrium-/kochsalzarm, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt nicht mehr als 0,12 g Natrium oder den gleichwertigen Gehalt an Salz pro 100 g bzw. 100 ml enthält. Bei anderen Wässern als natürlichen Mineralwässern, die in den Geltungsbereich der Richtlinie 80/777/EWG fallen, darf dieser Wert 2 mg Natrium pro 100 ml nicht übersteigen.

SEHR NATRIUMARM/KOCHSALZARM

Die Angabe, ein Lebensmittel sei sehr natrium-/salzarm, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt nicht mehr als 0,04 g Natrium oder den entsprechenden Gehalt an Salz pro 100 g bzw. 100 ml enthält. Für natürliche Mineralwässer und andere Wässer darf diese Angabe nicht verwendet werden.

NATRIUMFREI oder KOCHSALZFREI

Die Angabe, ein Lebensmittel sei natriumfrei oder kochsalzfrei, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt nicht mehr als 0,005 g Natrium oder den gleichwertigen Gehalt an Salz pro 100 g enthält.

▼M5

OHNE ZUSATZ VON NATRIUM/KOCHSALZ

Die Angabe, einem Lebensmittel sei kein Natrium/Kochsalz zugesetzt worden, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt kein zugesetztes Natrium/Kochsalz oder irgendeine andere Zutat enthält, der Natrium/Kochsalz zugesetzt wurde, und das Produkt nicht mehr als 0,12 g Natrium oder den entsprechenden Gehalt an Kochsalz pro 100 g bzw. 100 ml enthält.

▼C1

BALLASTSTOFFQUELLE

Die Angabe, ein Lebensmittel sei eine Ballaststoffquelle, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt mindestens 3 g Ballaststoffe pro 100 g oder mindestens 1,5 g Ballaststoffe pro 100 kcal enthält.

HOHER BALLASTSTOFFGEHALT

►C2 Die Angabe, ein Lebensmittel habe einen hohen Ballaststoffgehalt, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt mindestens 6 g Ballaststoffe pro 100 g oder mindestens 3 g Ballaststoffe pro 100 kcal enthält. ◄

PROTEINQUELLE

Die Angabe, ein Lebensmittel sei eine Proteinquelle, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn auf den Proteinanteil mindestens 12 % des gesamten Brennwerts des Lebensmittels entfallen.

▼C1

HOHER PROTEINGEHALT

Die Angabe, ein Lebensmittel habe einen hohen Proteingehalt, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn auf den Proteinanteil mindestens 20 % des gesamten Brennwerts des Lebensmittels entfallen.

[NAME DES VITAMINS/DER VITAMINE] UND/ODER [NAME DES MINERALSTOFFS/DER MINERALSTOFFE]-QUELLE

Die Angabe, ein Lebensmittel sei eine Vitaminquelle oder Mineralstoffquelle, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt mindestens eine gemäß dem Anhang der Richtlinie 90/496/EWG signifikante Menge oder eine Menge enthält, die den gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln [1] zugelassenen Abweichungen entspricht.

HOHER [NAME DES VITAMINS/DER VITAMINE] UND/ODER [NAME DES MINERALSTOFFS/DER MINERALSTOFFE]-GEHALT

Die Angabe, ein Lebensmittel habe einen hohen Vitamingehalt und/oder Mineralstoffgehalt, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt mindestens das Doppelte des unter „[NAME DES VITAMINS/ DER VITAMINE] und/oder [NAME DES MINERALSTOFFS/DER MINERALSTOFFE]-Quelle“ genannten Werts enthält.

ENTHÄLT [NAME DES NÄHRSTOFFS ODER DER ANDEREN SUBSTANZ]

Die Angabe, ein Lebensmittel enthalte einen Nährstoff oder eine andere Substanz, für die in dieser Verordnung keine besonderen Bedingungen vorgesehen sind, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt allen entsprechenden Bestimmungen dieser Verordnung und insbesondere Artikel 5 entspricht. Für Vitamine und Mineralstoffe gelten die Bedingungen für die Angabe „Quelle von“.

ERHÖHTER [NAME DES NÄHRSTOFFS]-ANTEIL

Die Angabe, der Gehalt an einem oder mehreren Nährstoffen, die keine Vitamine oder Mineralstoffe sind, sei erhöht worden, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt die Bedingungen für die Angabe „Quelle von“ erfüllt und die Erhöhung des Anteils mindestens 30 % gegenüber einem vergleichbaren Produkt ausmacht.

REDUZIERTER [NAME DES NÄHRSTOFFS]-ANTEIL

Die Angabe, der Gehalt an einem oder mehreren Nährstoffen sei reduziert worden, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn die Reduzierung des Anteils mindestens 30 % gegenüber einem vergleichbaren Produkt ausmacht; ausgenommen sind Mikronährstoffe, für die ein 10 %iger Unterschied im Nährstoffbezugswert gemäß der Richtlinie 90/496/EWG akzeptabel ist, sowie Natrium oder der entsprechende Gehalt an Salz, für das ein 25 %iger Unterschied akzeptabel ist.

▼M5

Die Angabe „reduzierter Anteil an gesättigten Fettsäuren“ sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur in folgenden Fällen zulässig:

a) wenn bei einem Produkt mit dieser Angabe die Summe der gesättigten Fettsäuren und der trans-Fettsäuren mindestens 30 % unter der Summe der gesättigten Fettsäuren und der trans-Fettsäuren eines vergleichbaren Produkts liegt und

b) wenn bei einem Produkt mit dieser Angabe der Gehalt an trans-Fettsäuren gleich oder geringer ist als in einem vergleichbaren Produkt.

[1] ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

▼M5

Die Angabe „reduzierter Zuckeranteil“ sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn der Brennwert des Produkts mit dieser Angabe gleich oder geringer ist als der Brennwert eines vergleichbaren Produkts.

▼C1

LEICHT

Die Angabe, ein Produkt sei „leicht“, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, muss dieselben Bedingungen erfüllen wie die Angabe „reduziert“; die Angabe muss außerdem mit einem Hinweis auf die Eigenschaften einhergehen, die das Lebensmittel „leicht“ machen.

VON NATUR AUS/NATÜRLICH

Erfüllt ein Lebensmittel von Natur aus die in diesem Anhang aufgeführte(n) Bedingung(en) für die Verwendung einer nährwertbezogenen Angabe, so darf dieser Angabe der Ausdruck „von Natur aus/natürlich“ vorangestellt werden.

▼M3

QUELLE VON OMEGA-3-FETTSÄUREN

Die Angabe, ein Lebensmittel sei eine Quelle von Omega-3-Fettsäuren, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt mindestens 0,3 g Alpha-Linolensäure pro 100 g und pro 100 kcal oder zusammengenommen mindestens 40 mg Eicosapentaensäure und Docosahexaenoidsäure pro 100 g und pro 100 kcal enthält.

MIT EINEM HOHEN GEHALT AN OMEGA-3-FETTSÄUREN

Die Angabe, ein Lebensmittel habe einen hohen Gehalt an Omega-3-Fettsäuren, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt mindestens 0,6 g Alpha-Linolensäure pro 100 g und pro 100 kcal oder zusammengenommen mindestens 80 mg Eicosapentaensäure und Docosahexaenoidsäure pro 100 g und pro 100 kcal enthält.

MIT EINEM HOHEN GEHALT AN EINFACH UNGESÄTTIGTEN FETTSÄUREN

Die Angabe, ein Lebensmittel habe einen hohen Gehalt an einfach ungesättigten Fettsäuren, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn mindestens 45 % der im Produkt enthaltenen Fettsäuren aus einfach ungesättigten Fettsäuren stammen und sofern die einfach ungesättigten Fettsäuren über 20 % der Energie des Produktes liefern.

MIT EINEM HOHEN GEHALT AN MEHRFACH UNGESÄTTIGTEN FETTSÄUREN

Die Angabe, ein Lebensmittel habe einen hohen Gehalt an mehrfach ungesättigten Fettsäuren, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn mindestens 45 % der im Produkt enthaltenen Fettsäuren aus mehrfach ungesättigten Fettsäuren stammen und sofern die mehrfach ungesättigten Fettsäuren über 20 % der Energie des Produktes liefern.

MIT EINEM HOHEN GEHALT AN UNGESÄTTIGTEN FETTSÄUREN

Die Angabe, ein Lebensmittel habe einen hohen Gehalt an ungesättigten Fettsäuren, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn mindestens 70 % der Fettsäuren im Produkt aus ungesättigten Fettsäuren stammen und sofern die ungesättigten Fettsäuren über 20 % der Energie des Produktes liefern.

Gesetz zur Verbesserung der gesundheitsbezogenen Verbraucherinformation (Verbraucherinformationsgesetz - VIG)

VIG

Ausfertigungsdatum: 05.11.2007

Vollzitat:

"Verbraucherinformationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2166, 2725), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 17.10.2012 I 2166, 2725
zuletzt geändert durch Art. 8 G v. 27.7.2021 I 3146

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 10.11.2007 +++)

Das G wurde als Artikel 1 des G v. 5.11.2007 I 2558 vom Bundestag beschlossen. Es ist gem. Art. 4 Abs. 1 dieses G am 10.11.2007 in Kraft getreten. Die §§ 1 bis 5 treten gem. Art. 4 Abs. 2 am 1.5.2008 in Kraft.

§ 1 Anwendungsbereich

Durch dieses Gesetz erhalten Verbraucherinnen und Verbraucher freien Zugang zu den bei informationspflichtigen Stellen vorliegenden Informationen über

1. Erzeugnisse im Sinne des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (Erzeugnisse) sowie
2. Verbraucherprodukte, die dem § 2 Nummer 25 des Produktsicherheitsgesetzes unterfallen (Verbraucherprodukte),

damit der Markt transparenter gestaltet und hierdurch der Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor gesundheitsschädlichen oder sonst unsicheren Erzeugnissen und Verbraucherprodukten sowie vor Täuschung beim Verkehr mit Erzeugnissen und Verbraucherprodukten verbessert wird.

§ 2 Anspruch auf Zugang zu Informationen

(1) Jeder hat nach Maßgabe dieses Gesetzes Anspruch auf freien Zugang zu allen Daten über

1. von den nach Bundes- oder Landesrecht zuständigen Stellen festgestellte nicht zulässige Abweichungen von Anforderungen
   a) des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches und des Produktsicherheitsgesetzes,
   b) der auf Grund dieser Gesetze erlassenen Rechtsverordnungen,
   c) unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich der genannten Gesetze

   sowie Maßnahmen und Entscheidungen, die im Zusammenhang mit den in den Buchstaben a bis c genannten Abweichungen getroffen worden sind,
2. von einem Erzeugnis oder einem Verbraucherprodukt ausgehende Gefahren oder Risiken für Gesundheit und Sicherheit von Verbraucherinnen und Verbrauchern,
3. die Zusammensetzung von Erzeugnissen und Verbraucherprodukten, ihre Beschaffenheit, die physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften einschließlich ihres Zusammenwirkens und ihrer Einwirkung auf den Körper, auch unter Berücksichtigung der bestimmungsgemäßen Verwendung oder vorhersehbaren Fehlanwendung,
4. die Kennzeichnung, die Herkunft, die Verwendung, das Herstellen und das Behandeln von Erzeugnissen und Verbraucherprodukten,

5. zugelassene Abweichungen von den in Nummer 1 genannten Rechtsvorschriften über die in den Nummern 3 und 4 genannten Merkmale oder Tätigkeiten,
6. die Ausgangsstoffe und die bei der Gewinnung der Ausgangsstoffe angewendeten Verfahren,
7. Überwachungsmaßnahmen oder andere behördliche Tätigkeiten oder Maßnahmen zum Schutz von Verbraucherinnen und Verbrauchern, einschließlich der Auswertung dieser Tätigkeiten und Maßnahmen, sowie Statistiken über Verstöße gegen in § 39 Absatz 1 Satz 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches und § 8 des Marktüberwachungsgesetzes genannte Rechtsvorschriften, soweit sich die Verstöße auf Erzeugnisse oder Verbraucherprodukte beziehen,

(Informationen), die bei einer Stelle im Sinne des Absatzes 2 unabhängig von der Art ihrer Speicherung vorhanden sind. Der Anspruch nach Satz 1 besteht insoweit, als kein Ausschluss- oder Beschränkungsgrund nach § 3 vorliegt.

(2) Stelle im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist

1. jede Behörde im Sinne des § 1 Absatz 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes, die auf Grund
   a) anderer bundesrechtlicher oder
   b) landesrechtlicher

   Vorschriften öffentlich-rechtliche Aufgaben oder Tätigkeiten wahrnimmt, die der Erfüllung der in § 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches genannten Zwecke oder bei Verbraucherprodukten der Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheit nach den Vorschriften des Produktsicherheitsgesetzes sowie der auf Grund des Produktsicherheitsgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen dienen,
2. jede natürliche oder juristische Person des Privatrechts, die auf Grund
   a) anderer bundesrechtlicher oder
   b) landesrechtlicher

   Vorschriften öffentlich-rechtliche Aufgaben oder Tätigkeiten wahrnimmt, die der Erfüllung der in § 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches genannten Zwecke oder bei Verbraucherprodukten der Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheit nach den Vorschriften des Produktsicherheitsgesetzes sowie der auf Grund des Produktsicherheitsgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen dienen und der Aufsicht einer Behörde unterstellt ist.

Satz 1 gilt im Fall einer Gemeinde oder eines Gemeindeverbandes nur, wenn der Gemeinde oder dem Gemeindeverband die Aufgaben nach diesem Gesetz durch Landesrecht übertragen worden sind.

(3) Zu den Stellen im Sinne des Absatzes 2 Satz 1 gehören nicht die obersten Bundes- und Landesbehörden, soweit sie im Rahmen der Gesetzgebung oder beim Erlass von Rechtsverordnungen tätig werden, unabhängige Organe der Finanzkontrolle sowie Gerichte, Justizvollzugsbehörden, Strafverfolgungs- und Disziplinarbehörden und diesen vorgesetzte Dienststellen.

(4) Die Vorschriften dieses Gesetzes gelten nicht, soweit in anderen Rechtsvorschriften entsprechende oder weitergehende Vorschriften vorgesehen sind.

§ 3 Ausschluss- und Beschränkungsgründe

Der Anspruch nach § 2 besteht wegen

1. entgegenstehender öffentlicher Belange nicht,
   a) soweit das Bekanntwerden der Informationen
      aa) nachteilige Auswirkungen haben kann auf internationale Beziehungen oder militärische und sonstige sicherheitsempfindliche Belange der Bundeswehr oder
      bb) die Vertraulichkeit der Beratung von Behörden berührt oder eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Sicherheit verursachen kann;
   b) während der Dauer eines Verwaltungsverfahrens, eines Gerichtsverfahrens, eines strafrechtlichen Ermittlungsverfahrens, eines Disziplinarverfahrens, eines Gnadenverfahrens oder eines ordnungswidrigkeitsrechtlichen Verfahrens hinsichtlich der Informationen, die Gegenstand des Verfahrens sind, es sei denn, es handelt sich um Informationen nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder 2 oder das öffentliche Interesse an der Bekanntgabe überwiegt;

c) soweit das Bekanntwerden der Information geeignet ist, fiskalische Interessen der um Auskunft ersuchten Stelle im Wirtschaftsverkehr zu beeinträchtigen, oder Dienstgeheimnisse verletzt werden könnten;

d) soweit Informationen betroffen sind, die im Rahmen einer Dienstleistung entstanden sind, die die Stelle auf Grund einer privatrechtlichen Vereinbarung außerhalb des ihr gesetzlich zugewiesenen Aufgabenbereichs des Verbraucherschutzes erbracht hat;

e) in der Regel bei Informationen nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, die vor mehr als fünf Jahren seit der Antragstellung entstanden sind;

2. entgegenstehender privater Belange nicht, soweit

a) Zugang zu personenbezogenen Daten beantragt wird,

b) der Schutz des geistigen Eigentums, insbesondere Urheberrechte, dem Informationsanspruch entgegensteht,

c) durch die begehrten Informationen Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse, insbesondere Rezepturen, Konstruktions- oder Produktionsunterlagen, Informationen über Fertigungsverfahren, Forschungs- und Entwicklungsvorhaben sowie sonstiges geheimnisgeschütztes technisches oder kaufmännisches Wissen, offenbart würden oder

d) Zugang zu Informationen beantragt wird, die einer Stelle auf Grund einer durch Rechtsvorschrift angeordneten Pflicht zur Meldung oder Unterrichtung mitgeteilt worden sind; dies gilt auch, wenn das meldende oder unterrichtende Unternehmen irrig angenommen hat, zur Meldung oder Unterrichtung verpflichtet zu sein.

Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a bis c gilt nicht, wenn die Betroffenen dem Informationszugang zugestimmt haben oder das öffentliche Interesse an der Bekanntgabe überwiegt. Im Fall des Satzes 1 Nummer 1 Buchstabe b zweiter Halbsatz dürfen Informationen nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 während eines laufenden strafrechtlichen Ermittlungsverfahrens oder eines Verfahrens vor einem Strafgericht nur

1. soweit und solange hierdurch der mit dem Verfahren verfolgte Untersuchungszweck nicht gefährdet wird und
2. im Benehmen mit der zuständigen Staatsanwaltschaft oder dem zuständigen Gericht

herausgegeben werden. Im Fall des Satzes 1 Nummer 2 Buchstabe a gilt § 5 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 3 und 4 des Informationsfreiheitsgesetzes entsprechend. Der Zugang zu folgenden Informationen kann nicht unter Berufung auf das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis abgelehnt werden:

1. Informationen nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2,
2. Informationen nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4, soweit im Einzelfall hinreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass von dem jeweiligen Erzeugnis oder Verbraucherprodukt eine Gefährdung oder ein Risiko für Sicherheit und Gesundheit ausgeht und auf Grund unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnis oder aus sonstigen Gründen die Ungewissheit nicht innerhalb der gebotenen Zeit behoben werden kann, und
3. Informationen nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 bis 6, soweit sie im Rahmen der amtlichen Überwachungstätigkeit nach den in § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannten Vorschriften gewonnen wurden und die Einhaltung der Grenzwerte, Höchstgehalte oder Höchstmengen betreffen, die in den in § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannten Vorschriften enthalten sind.

Gleiches gilt für den Namen des Händlers, der das Erzeugnis oder Verbraucherprodukt an Verbraucher abgibt, sowie für die Handelsbezeichnung, eine aussagekräftige Beschreibung und bildliche Darstellung des Erzeugnisses oder Verbraucherproduktes und in den Fällen des § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zusätzlich für den Namen und die Anschrift des Herstellers, Bevollmächtigten, Einführers, Händlers sowie jedes Gliedes der Liefer- und Vertriebskette; Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a ist nicht anzuwenden.

§ 4 Antrag

(1) Die Information wird auf Antrag erteilt. Der Antrag muss hinreichend bestimmt sein und insbesondere erkennen lassen, auf welche Informationen er gerichtet ist. Ferner soll der Antrag den Namen und die Anschrift des Antragstellers enthalten. Zuständig ist

1. soweit Zugang zu Informationen bei einer Stelle des Bundes beantragt wird, diese Stelle,
2. im Übrigen die nach Landesrecht zuständige Stelle.

Abweichend von Satz 4 Nummer 1 ist im Fall einer natürlichen oder juristischen Person des Privatrechts für die Bescheidung des Antrags die Aufsicht führende Behörde zuständig.

(2) Informationspflichtig ist jeweils die nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 4 auch in Verbindung mit Satz 5 zuständige Stelle. Diese ist nicht dazu verpflichtet, Informationen, die bei ihr nicht vorhanden sind oder auf Grund von Rechtsvorschriften nicht verfügbar gehalten werden müssen, zu beschaffen.

(3) Der Antrag soll abgelehnt werden,

1. soweit er sich auf Entwürfe zu Entscheidungen sowie Arbeiten und Beschlüsse zu ihrer unmittelbaren Vorbereitung bezieht, es sei denn, es handelt sich um die Ergebnisse einer Beweiserhebung, ein Gutachten oder eine Stellungnahme von Dritten,
2. bei vertraulich übermittelten oder erhobenen Informationen oder
3. wenn durch das vorzeitige Bekanntwerden der Erfolg bevorstehender behördlicher Maßnahmen gefährdet würde,
4. soweit durch die Bearbeitung des Antrags die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben der Behörde beeinträchtigt würde,
5. bei wissenschaftlichen Forschungsvorhaben einschließlich der im Rahmen eines Forschungsvorhabens erhobenen und noch nicht abschließend ausgewerteten Daten, bis diese Vorhaben wissenschaftlich publiziert werden.

(4) Ein missbräuchlich gestellter Antrag ist abzulehnen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn der Antragsteller über die begehrten Informationen bereits verfügt.

(5) Wenn der Antragsteller sich die begehrten Informationen in zumutbarer Weise aus allgemein zugänglichen Quellen beschaffen kann, kann der Antrag abgelehnt und der Antragsteller auf diese Quellen hingewiesen werden. Die Voraussetzungen nach Satz 1 sind insbesondere dann erfüllt, wenn die Stelle den Informationszugang bereits nach § 6 Absatz 1 Satz 3 gewährt. Satz 1 gilt entsprechend, soweit sich in den Fällen des § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 6 eine der in § 3 Satz 6 genannten Personen im Rahmen einer nach den Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes oder den entsprechenden Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder durchgeführten Anhörung verpflichtet, die begehrte Information selbst zu erteilen, es sei denn, der Antragsteller hat nach § 6 Absatz 1 Satz 2 ausdrücklich um eine behördliche Auskunftserteilung gebeten oder es bestehen Anhaltspunkte dafür, dass die Information durch die Person nicht, nicht rechtzeitig oder nicht vollständig erfolgen wird.

§ 5 Entscheidung über den Antrag

(1) Das Verfahren einschließlich der Beteiligung Dritter, deren rechtliche Interessen durch den Ausgang des Verfahrens berührt werden können, richtet sich nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz oder den Verwaltungsverfahrensgesetzen der Länder. Für die Anhörung gelten § 28 des Verwaltungsverfahrensgesetzes oder die entsprechenden Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder mit der Maßgabe, dass von einer Anhörung auch abgesehen werden kann

1. bei der Weitergabe von Informationen im Sinne des § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1,
2. in Fällen, in denen dem oder der Dritten die Erhebung der Information durch die Stelle bekannt ist und er oder sie in der Vergangenheit bereits Gelegenheit hatte, zur Weitergabe derselben Information Stellung zu nehmen, insbesondere wenn bei gleichartigen Anträgen auf Informationszugang eine Anhörung zu derselben Information bereits durchgeführt worden ist.

Bei gleichförmigen Anträgen von mehr als 20 Personen gelten die §§ 17 und 19 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechend.

(2) Der Antrag ist in der Regel innerhalb von einem Monat zu bescheiden. Im Fall einer Beteiligung Dritter verlängert sich die Frist auf zwei Monate; der Antragsteller ist hierüber zu unterrichten. Die Entscheidung über den Antrag ist auch der oder dem Dritten bekannt zu geben. Auf Nachfrage des Dritten legt die Stelle diesem Namen und Anschrift des Antragstellers offen.

(3) Wird dem Antrag stattgegeben, sind Ort, Zeit und Art des Informationszugangs mitzuteilen. Wird der Antrag vollständig oder teilweise abgelehnt, ist mitzuteilen, ob und gegebenenfalls wann die Informationen ganz oder teilweise zu einem späteren Zeitpunkt zugänglich sind.

(4) Widerspruch und Anfechtungsklage haben in den in § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannten Fällen keine aufschiebende Wirkung. Auch wenn von der Anhörung Dritter nach Absatz 1 abgesehen wird, darf der Informationszugang erst erfolgen, wenn die Entscheidung dem oder der Dritten bekannt gegeben worden ist und diesem ein ausreichender Zeitraum zur Einlegung von Rechtsbehelfen eingeräumt worden ist. Der Zeitraum nach Satz 2 soll 14 Tage nicht überschreiten.

(5) Ein Vorverfahren findet abweichend von § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung auch dann statt, wenn die Entscheidung von einer obersten Bundesbehörde erlassen worden ist. Widerspruchsbehörde ist die oberste Bundesbehörde.

§ 6 Informationsgewährung

(1) Die informationspflichtige Stelle kann den Informationszugang durch Auskunftserteilung, Gewährung von Akteneinsicht oder in sonstiger Weise eröffnen. Wird eine bestimmte Art des Informationszugangs begehrt, so darf dieser nur aus wichtigem Grund auf andere Art gewährt werden. Die informationspflichtige Stelle kann Informationen, zu denen Zugang zu gewähren ist, auch unabhängig von einem Antrag nach § 4 Absatz 1 über das Internet oder in sonstiger öffentlich zugänglicher Weise zugänglich machen; § 5 Absatz 1 gilt entsprechend. Die Informationen sollen für die Verbraucherinnen und Verbraucher verständlich dargestellt werden.

(2) Soweit der informationspflichtigen Stelle keine Erkenntnisse über im Antrag nach § 4 Absatz 1 begehrte Informationen vorliegen, leitet sie den Antrag, soweit ihr dies bekannt und möglich ist, von Amts wegen an die Stelle weiter, der die Informationen vorliegen, und unterrichtet den Antragsteller über die Weiterleitung.

(3) Die informationspflichtige Stelle ist nicht verpflichtet, die inhaltliche Richtigkeit der Informationen zu überprüfen, soweit es sich nicht um personenbezogene Daten handelt. Der informationspflichtigen Stelle bekannte Hinweise auf Zweifel an der Richtigkeit sind mitzuteilen.

(4) Stellen sich die von der informationspflichtigen Stelle zugänglich gemachten Informationen im Nachhinein als falsch oder die zugrunde liegenden Umstände als unrichtig wiedergegeben heraus, so ist dies unverzüglich richtig zu stellen, sofern der oder die Dritte dies beantragt oder dies zur Wahrung erheblicher Belange des Gemeinwohls erforderlich ist. Die Richtigstellung soll in derselben Weise erfolgen, in der die Information zugänglich gemacht wurde.

§ 7 Gebühren und Auslagen

(1) Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen der Behörden nach diesem Gesetz werden vorbehaltlich des Satzes 2 kostendeckende Gebühren und Auslagen erhoben. Der Zugang zu Informationen nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 ist bis zu einem Verwaltungsaufwand von 1 000 Euro gebühren- und auslagenfrei, der Zugang zu sonstigen Informationen bis zu einem Verwaltungsaufwand von 250 Euro. Sofern der Antrag nicht gebühren- und auslagenfrei bearbeitet wird, ist der Antragsteller über die voraussichtliche Höhe der Gebühren und Auslagen vorab zu informieren. Er ist auf die Möglichkeit hinzuweisen, seinen Antrag zurücknehmen oder einschränken zu können.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Gebührenhöhe zu bestimmen, soweit dieses Gesetz durch Stellen des Bundes ausgeführt wird. § 15 Absatz 2 des Verwaltungskostengesetzes vom 23. Juni 1970 (BGBl. I S. 821) in der am 14. August 2013 geltenden Fassung findet keine Anwendung.

▼B

VERORDNUNG (EU) 2017/625 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 15. März 2017

über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen)

(Text von Bedeutung für den EWR)

TITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Mit dieser Verordnung wird Folgendes geregelt:

a) die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten;

b) die Finanzierung der amtlichen Kontrollen;

c) die Amtshilfe zwischen den Mitgliedstaaten und deren Zusammenarbeit mit dem Ziel der vorschriftsmäßigen Anwendung der in Absatz 2 genannten Vorschriften;

d) die Durchführung von Kontrollen durch die Kommission in den Mitgliedstaaten und in Drittländern;

e) die Festlegung von Bedingungen für Tiere und Waren, die aus Drittländern in die Union verbracht werden;

f) die Einrichtung eines computergestützten Informationssystems zur Verwaltung von Informationen und Daten über die amtlichen Kontrollen.

(2) Diese Verordnung gilt für die amtlichen Kontrollen, mit denen die Einhaltung der Vorschriften überprüft werden soll, die entweder auf Unionsebene oder von den Mitgliedstaaten zur Anwendung von Unionsrecht in diesen Bereichen erlassen wurden:

a) Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit, Lauterkeit und gesundheitliche Unbedenklichkeit auf allen Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs von Lebensmitteln, darunter Vorschriften zur Gewährleistung fairer Handelspraktiken und über den Schutz der Interessen und der Information der Verbraucher, sowie Vorschriften über die Herstellung und Verwendung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen;

▼B

b) die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) zum Zweck der Herstellung von Lebens- und Futtermitteln in die Umwelt;

c) Futtermittel und Futtermittelsicherheit auf allen Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs von Futtermitteln sowie über die Verwendung von Futtermitteln, einschließlich Vorschriften zur Gewährleistung fairer Handelspraktiken und über den Schutz der Gesundheit, der Interessen und der Information der Verbraucher;

d) Anforderungen im Bereich Tiergesundheit;

e) Verhütung und Minimierung von Risiken für die Gesundheit von Menschen und Tieren, die sich aus tierischen Nebenprodukten und Folgeprodukten ergeben;

f) Anforderungen im Bereich Tierschutz;

g) Maßnahmen zum Schutz vor Pflanzenschädlingen;

h) das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, sowie über die nachhaltige Verwendung von Pestiziden, mit Ausnahme von Anwendungsgeräten für Pestizide;

i) die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen;

j) die Verwendung der Angaben „geschützte Ursprungsbezeichnung“, „geschützte geografische Angabe“ und „garantiert traditionelle Spezialität“ und die entsprechende Kennzeichnung der Erzeugnisse.

(3) Diese Verordnung gilt auch für die amtlichen Kontrollen, mit denen die Einhaltung der Anforderungen in den Vorschriften gemäß Absatz 2 überprüft werden soll, die für Tiere und Waren gelten, welche in die Union verbracht oder aus der Union ausgeführt werden.

(4) Diese Verordnung gilt nicht für amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung

a) der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013; diese Verordnung gilt jedoch für Kontrollen gemäß Artikel 89 der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013, wenn diese Kontrollen mögliche betrügerische oder irreführende Praktiken in Bezug auf die Vermarktungsnormen gemäß den Artikeln 73 bis 91 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 aufdecken;

b) der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]);

▼M3

c) Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]); diese Verordnung gilt jedoch für amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung von Artikel 118 Absatz 1 der genannten Verordnung.

▼B

(5) Die Artikel 4, 5, 6 und 8, Artikel 12 Absätze 2 und 3, Artikel 15, die Artikel 18 bis 27, die Artikel 31 bis 34, die Artikel 37 bis 42 und Artikel 78, die Artikel 86 bis 108, Artikel 112 Buchstabe b, Artikel 130 und die Artikel 131 bis 141 gelten auch für andere amtliche Tätigkeiten, die von den zuständigen Behörden nach dieser Verordnung oder den Vorschriften gemäß Absatz 2 dieses Artikels durchgeführt werden.

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

([2]) Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

▼B

Artikel 2

Amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung sind „amtliche Kontrollen“ Tätigkeiten, die von den zuständigen Behörden oder von beauftragten Stellen oder natürlichen Personen, denen nach dieser Verordnung bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit amtlichen Kontrollen übertragen wurden, durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob

a) die Unternehmer diese Verordnung und die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 einhalten und

b) die Tiere oder Waren die Anforderungen in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 erfüllen, auch im Hinblick auf die Ausstellung einer amtlichen Bescheinigung oder einer amtlichen Attestierung.

(2) Für die Zwecke dieser Verordnung sind „andere amtliche Tätigkeiten“ andere Tätigkeiten als amtliche Kontrollen, die von den zuständigen Behörden oder von den beauftragten Stellen oder den natürlichen Personen, denen bestimmte andere amtliche Tätigkeiten nach dieser Verordnung und den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 übertragen wurden, durchgeführt werden, einschließlich Tätigkeiten, die auf die Überprüfung des Vorhandenseins von Tierseuchen oder Pflanzenschädlingen, die Verhinderung oder Eindämmung der Ausbreitung von Tierseuchen oder Pflanzenschädlingen, die Tilgung dieser Tierseuchen oder Pflanzenschädlinge, die Gewährung von Zulassungen oder Genehmigungen und die Ausstellung amtlicher Bescheinigungen oder amtlicher Attestierungen abzielen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Lebensmittelrecht“ das Lebensmittelrecht gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;

2. „Futtermittelrecht“ die Rechts- und Verwaltungsvorschriften für Futtermittel im Allgemeinen und die Futtermittelsicherheit im Besonderen, unabhängig davon, ob auf Unionsebene oder auf nationaler Ebene, auf allen Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs oder der Verwendung von Futtermitteln;

3. „zuständige Behörden“

   a) die zentralen Behörden eines Mitgliedstaats, die für die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten nach dieser Verordnung und den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 verantwortlich sind;

   b) alle anderen Behörden, denen diese Verantwortung übertragen wurde;

   c) gegebenenfalls die entsprechenden Behörden eines Drittlandes;

▼B

4. „Kontrollbehörde für ökologische/biologische Produktion“ eine öffentliche Verwaltungsorganisation eines Mitgliedstaats für ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung ökologischer/biologischer Produkte, der die zuständigen Behörden ihre Aufgaben in Verbindung mit der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates ([1]) ganz oder teilweise übertragen haben, gegebenenfalls auch die entsprechende Behörde eines Drittlandes oder die entsprechende in einem Drittland tätige Behörde;

5. „beauftragte Stelle“ eine separate juristische Person, der die zuständigen Behörden bestimmte Aufgaben im Rahmen der amtlichen Kontrolle oder bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten übertragen haben;

6. „Verfahren zur Überprüfung der Kontrollen“ die von den zuständigen Behörden getroffenen Regelungen und Maßnahmen um sicherzustellen, dass die amtlichen Kontrollen und die anderen amtlichen Tätigkeiten kohärent und wirksam sind;

7. „Kontrollsystem“ ein System, das die zuständigen Behörden und die Ressourcen, Strukturen, Regelungen und Verfahren umfasst, die in einem Mitgliedstaat geschaffen wurden, damit die amtlichen Kontrollen im Einklang mit dieser Verordnung und den in den Artikeln 18 bis 27 genannten Bestimmungen durchgeführt werden;

8. „Kontrollplan“ eine von den zuständigen Behörden erstellte Beschreibung mit Informationen über Struktur und Organisation des Systems der amtlichen Kontrollen sowie über seine Funktionsweise und die detaillierte Planung der amtlichen Kontrollen, die für einen bestimmten Zeitraum in den Bereichen geplant sind, die unter die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 fallen;

9. „Tiere“ Tiere gemäß der Definition in Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) Nr. 2016/429;

10. „Tierseuche“ eine Seuche gemäß der Definition in Artikel 4 Nummer 16 der Verordnung (EU) 2016/429;

11. „Waren“ alles, was unter eine oder mehrere der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 fällt, mit Ausnahme von Tieren;

12. „Lebensmittel“ Lebensmittel gemäß der Definition in Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;

13. „Futtermittel“ Futtermittel gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;

14. „tierische Nebenprodukte“ tierische Nebenprodukte gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009;

15. „Folgeprodukte“ Folgeprodukte gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009;

16. „Pflanzen“ Pflanzen gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/2031;

17. „Pflanzenschädlinge“ Schädlinge gemäß der Definition in Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/2031;

18. „Pflanzenschutzmittel“ Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009;

([1]) Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 (ABl. L 189 vom 20.7.2007, S. 1).

▼B

19. „Erzeugnisse tierischen Ursprungs“ Erzeugnisse tierischen Ursprungs gemäß der Definition in Anhang I Nummer 8.1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]);

20. „Zuchtmaterial“ Zuchtmaterial gemäß der Definition in Artikel 4 Nummer 28 der Verordnung (EU) 2016/429;

21. „Pflanzenerzeugnisse“ Pflanzenerzeugnisse gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/2031;

22. „andere Gegenstände“ andere Gegenstände gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2016/2031;

23. „Gefahr“ ein Agens oder einen Zustand, das bzw. der sich ungünstig auf die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, auf den Tierschutz oder auf die Umwelt auswirken kann;

24. „Risiko“ ein Produkt aus der Wahrscheinlichkeit des Eintretens einer die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, den Tierschutz oder die Umwelt beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge einer Gefahr;

25. „amtliches Bescheinigungsverfahren“ das Verfahren, durch das die zuständigen Behörden die Einhaltung einer oder mehrere der Anforderungen in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 bestätigen;

26. „Bescheinigungsbefugte“

    a) alle Bediensteten der zuständigen Behörden, die von diesen Behörden zur Unterzeichnung amtlicher Bescheinigungen ermächtigt wurden oder

    b) alle anderen natürlichen Personen, die nach den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 von den zuständigen Behörden zur Unterzeichnung amtlicher Bescheinigungen ermächtigt wurden;

27. „amtliche Bescheinigung“ ein Dokument in Papierform oder elektronischer Form, das vom Bescheinigungsbefugten unterzeichnet ist und das die Einhaltung einer oder mehrerer der Anforderungen in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 gewährleistet;

28. „amtliche Attestierung“ jedes Etikett, jede Markierung und jede andere Form der Bestätigung, das bzw. die der Unternehmer unter der Aufsicht — mittels gezielter amtlicher Kontrollen — der zuständigen Behörde oder die zuständige Behörde selbst vergibt und das bzw. die die Einhaltung einer oder mehrerer der Anforderungen der vorliegenden Verordnung oder der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 gewährleistet;

29. „Unternehmer“ alle natürlichen oder juristischen Personen, für die eine oder mehrere Pflichten nach den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 gelten;

30. „Audit“ eine systematische und unabhängige Prüfung, anhand deren festgestellt werden soll, ob Tätigkeiten und deren Ergebnisse den dazu getroffenen Regelungen entsprechen und ob diese Regelungen wirksam angewendet werden und zur Erreichung der Ziele geeignet sind;

([1]) Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55).

▼B

31. „Einstufung“ eine Klassifizierung der Unternehmer aufgrund einer Bewertung ihrer Übereinstimmung mit Einstufungskriterien;

32. „amtlicher Tierarzt“ einen Tierarzt, der von einer zuständigen Behörde eingestellt oder anderweitig bestimmt wird und der zur Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten im Einklang mit dieser Verordnung und den einschlägigen Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 angemessen geschult ist.

33. „amtlicher Pflanzengesundheitsinspektor“ eine natürliche Person, die von einer zuständigen Behörde eingestellt oder anderweitig bestimmt wird und die zur Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten im Einklang mit dieser Verordnung und den einschlägigen Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g angemessen geschult ist.

34. „spezifiziertes Risikomaterial“ spezifiziertes Risikomaterial gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 999/2001;

35. „lange Beförderung“ eine lange Beförderung gemäß der Definition in Artikel 2 Buchstabe m der Verordnung (EG) Nr. 1/2005;

36. „Anwendungsgerät für Pestizide“ ein Anwendungsgerät für Pestizide gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 4 der Richtlinie 2009/128/EG;

37. „Sendung“ eine Anzahl von Tieren oder eine Menge von Waren, für die dieselbe amtliche Bescheinigung, dieselbe amtliche Attestierung oder dasselbe andere Dokument gilt, die mit demselben Transportmittel befördert werden und die aus demselben Gebiet oder Drittstaat stammen und die — mit Ausnahme von Waren, die den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g unterliegen — derselben Art und Klasse angehören oder für die dieselbe Beschreibung gilt;

▼C3

38. „Grenzkontrollstelle“ einen Ort mit den dazu gehörenden Einrichtungen, der von einem Mitgliedstaat benannt wird und an dem die amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 47 Absatz 1 stattfinden;

▼B

39. „Ausgangsort“ eine Grenzkontrollstelle oder jeden anderen von einem Mitgliedstaat benannten Ort, an der bzw. an dem Tiere, für die die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 gilt, das Zollgebiet der Union verlassen;

40. „Verbringung in die Union“ oder „Eingang in die Union“ die Verbringung von Tieren und Waren aus einem nicht in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Gebiet in eines dieser Gebiete, ausgenommen in Bezug auf die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g, für die diese Ausdrücke die Verbringung von Waren in das „Gebiet der Union“ im Sinne des Artikels 1 Absatz 3 ►C3 Unterabsatz ◄ 2 der Verordnung (EU) 2016/2031 bezeichnen;

41. „Dokumentenprüfung“ die Prüfung der amtlichen Bescheinigungen, der amtlichen Attestierungen und anderer Dokumente, einschließlich der Handelspapiere, die Sendungen im Einklang mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2, den Bestimmungen gemäß Artikel 56 Absatz 1 oder den gemäß Artikel 77 Absatz 3, Artikel 126 Absatz 3, Artikel 128 Absatz 1 und Artikel 129 Absatz 1 erlassenen Durchführungsrechtsakten begleiten müssen;

▼B

42. „Nämlichkeitskontrolle“ eine visuelle Überprüfung einer Sendung auf Übereinstimmung des Inhalts und der Kennzeichnung — einschließlich Markierungen auf Tieren, Siegeln und Transportmitteln — mit den Angaben in den die Sendung begleitenden amtlichen Bescheinigungen, amtlichen Attestierungen und anderen Dokumenten;

43. „Warenuntersuchung“ die Kontrolle von Tieren oder Waren und gegebenenfalls die Kontrolle von Verpackung, Transportmittel, Kennzeichnung und Temperatur, die Probenahme zu Analyse-, Test- oder Diagnosezwecken sowie jede weitere Kontrolle, die erforderlich ist, um die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu überprüfen;

44. „Durchfuhr“ die Verbringung unter zollamtlicher Überwachung aus einem Drittland in ein anderes Drittland durch eines der in Anhang I aufgeführten Gebiete oder aus einem der in Anhang I aufgeführten Gebiete in ein anderes in Anhang I aufgeführtes Gebiet durch das Gebiet eines Drittlandes ausgenommen in Bezug auf die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g, für die dieser Ausdruck eine der folgenden Bedeutungen hat:

a) die Verbringung aus einem Drittland in ein anderes Drittland im Sinne des Artikels 1 Absatz 3 ►C3 Unterabsatz ◄ 1 der Verordnung (EU) 2016/2031 durch das „Gebiet der Union“ im Sinne des Artikels 1 Absatz 3 ►C3 Unterabsatz ◄ 2 jener Verordnung unter zollamtlicher Überwachung oder

b) die Verbringung aus dem „Gebiet der Union“ in einen anderen Teil des „Gebiets der Union“ im Sinne des Artikels 1 Absatz 3 ►C3 Unterabsatz ◄ 2 der Verordnung (EU) 2016/2031 durch das Gebiet eines Drittlandes im Sinne des Artikels 1 Absatz 3 ►C3 Unterabsatz ◄ 1 jener Verordnung;

45. „zollamtliche Überwachung“ zollamtliche Überwachung gemäß der Definition in Artikel 5 Nummer 27 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates [1];

46. „Kontrollen der Zollbehörden“ Zollkontrollen gemäß der Definition in Artikel 5 Nummer 3 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013;

47. „amtliche Verwahrung“ das Verfahren, mit dem die zuständigen Behörden sicherstellen, dass amtlichen Kontrollen unterliegende Tiere und Waren nicht verbracht oder verändert werden, solange über ihre Bestimmung nicht entschieden ist; dies umfasst auch die Lagerung durch Unternehmer nach den Anweisungen und unter der Aufsicht der zuständigen Behörden;

48. „Fahrtenbuch“ das in Anhang II Nummern 1 bis 5 der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 beschriebene Dokument;

[1] Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union (ABl. L 269 vom 10.10.2013, S. 1).

▼B

49. „amtlicher Fachassistent“ einen Vertreter der zuständigen Behörden, der entsprechend den gemäß Artikel 18 festgelegten Anforderungen geschult ist und eingestellt wird, um bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle oder bestimmte Aufgaben im Rahmen anderer amtlicher Tätigkeiten wahrzunehmen;

50. „Fleisch und genießbare Schlachtnebenerzeugnisse“ für die Zwecke des Artikels 49 Absatz 2 Buchstabe a dieser Verordnung die in Anhang I Teil II Abschnitt I Kapitel 2 Positionen 0201 bis 0208 der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates [1] aufgeführten Erzeugnisse;

51. „Genusstauglichkeitskennzeichen“ ein Kennzeichen, das nach Durchführung der amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 18 Absatz 2 Buchstaben a und c angebracht wird und bescheinigt, dass das Fleisch für den menschlichen Verzehr geeignet ist.

TITEL II

AMTLICHE KONTROLLEN UND ANDERE AMTLICHE TÄTIGKEITEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

KAPITEL I

Zuständige Behörden

Artikel 4

Benennung zuständiger Behörden

(1) Für jeden der durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 geregelten Bereiche benennen die Mitgliedstaaten eine oder mehrere zuständige Behörden, denen sie die Verantwortung für die Organisation oder die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten übertragen.

(2) Wenn ein Mitgliedstaat für ein und denselben Bereich mehr als eine zuständige Behörde auf nationaler, regionaler oder lokaler Ebene mit der Organisation oder der Durchführung amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten betraut oder wenn die gemäß Absatz 1 benannten zuständigen Behörden aufgrund dieser Benennung befugt sind, anderen Behörden bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit amtlichen Kontrollen oder anderen amtlichen Tätigkeiten zu übertragen, muss dieser Mitgliedstaat

a) eine effiziente und wirksame Koordinierung zwischen allen beteiligten Behörden und die Kohärenz und Wirksamkeit der amtlichen Kontrollen und der anderen amtlichen Tätigkeiten in seinem gesamten Hoheitsgebiet gewährleisten und

b) im Einklang mit den verfassungsrechtlichen Anforderungen des Mitgliedstaats eine zentrale Behörde benennen, die für die Koordinierung der Zusammenarbeit und der Kontakte mit der Kommission und mit anderen Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten in jedem der unter die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Vorschriften fallenden Bereiche verantwortlich ist.

[1] Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif aufgeführten Erzeugnisse (ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1).

▼B

(3) Die zuständigen Behörden, die für die Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe i verantwortlich sind, können bestimmte Zuständigkeiten im Zusammenhang mit amtlichen Kontrollen oder anderen amtlichen Tätigkeiten einer oder mehreren Kontrollbehörden für ökologische/biologische Produktion übertragen. ►C3 In diesen Fällen teilen sie jeder dieser Behörden eine individuelle Kennnummer zu. ◄

(4) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Kommission informiert wird über die jeweils aktuellen Kontaktdaten und etwaige Änderungen hinsichtlich

a) der gemäß Absatz 1 benannten zuständigen Behörden;

b) der gemäß Absatz 2 Buchstabe b benannten zentralen Behörden;

c) der in Absatz 3 genannten Kontrollbehörden für ökologische/biologische Produktion;

d) der in Artikel 28 Absatz 1 genannten beauftragten Stellen.

Die Informationen gemäß ►C3 Unterabsatz ◄ 1 werden der Öffentlichkeit durch die Mitgliedstaaten zugänglich gemacht, einschließlich über das Internet.

Artikel 5

Allgemeine Pflichten hinsichtlich der zuständigen Behörden und der Kontrollbehörden für ökologische/biologische Produktion

▼C3

(1) Die zuständigen Behörden und die Kontrollbehörden für ökologische/biologische Produktion verfügen über.

▼B

a) Verfahren und/oder Regelungen, die die Wirksamkeit und Angemessenheit der amtlichen Kontrollen und der anderen amtlichen Tätigkeiten gewährleisten;

b) Verfahren und/oder Regelungen, die die Unparteilichkeit, die Qualität und die Einheitlichkeit der amtlichen Kontrollen und der anderen amtlichen Tätigkeiten auf allen Ebenen gewährleisten;

c) Verfahren und/oder Regelungen, die gewährleisten, dass die amtlichen Kontrollen und die anderen amtlichen Tätigkeiten von Personal durchgeführt wird, das keinem Interessenkonflikt ausgesetzt ist;

d) ausreichende Laborkapazitäten für Analysen, Tests und Diagnosen oder haben Zugriff darauf;

e) genügend angemessen qualifiziertes und erfahrenes Personal oder haben Zugriff darauf, damit die amtlichen Kontrollen und die anderen amtlichen Tätigkeiten effizient und wirksam durchgeführt werden können;

f) geeignete und ordnungsgemäß gewartete Einrichtungen und Ausrüstungen, damit das Personal die amtlichen Kontrollen und die anderen amtlichen Tätigkeiten effizient und wirksam durchführen kann;

g) die rechtlichen Befugnisse, um die amtlichen Kontrollen und die anderen amtlichen Tätigkeiten durchführen und die Maßnahmen ergreifen zu können, die in dieser Verordnung und den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 vorgesehen sind;

▼B

h) rechtliche Verfahren, die gewährleisten, dass das Personal, um seine Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen zu können, Zugang zum Betriebsgelände der Unternehmer und zu den von diesen geführten Unterlagen hat;

i) Notfallpläne und sind darauf vorbereitet, diese im Falle einer Notsituation gegebenenfalls auszuführen, in Übereinstimmung mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2.

(2) Die Ernennung eines amtlichen Tierarztes erfolgt in schriftlicher Form unter Angabe der amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten sowie der damit zusammenhängenden Aufgaben, auf die sich die Ernennung bezieht. Die in dieser Verordnung dem Personal der zuständigen Behörden auferlegten Anforderungen, darunter auch das Erfordernis, dass kein Interessenkonflikt besteht, gelten für alle amtlichen Tierärzte.

(3) Die Ernennung eines amtlichen Pflanzengesundheitsinspektors erfolgt in schriftlicher Form unter Angabe der amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten sowie der damit zusammenhängenden Aufgaben, auf die sich die Ernennung bezieht. Die in dieser Verordnung dem Personal der zuständigen Behörden auferlegten Anforderungen, darunter auch das Erfordernis, dass kein Interessenkonflikt besteht, gelten für alle amtlichen Pflanzengesundheitsinspektoren.

(4) Das Personal, das die amtlichen Kontrollen und die anderen amtlichen Tätigkeiten durchführt,

a) wird in seinem Zuständigkeitsbereich angemessen ausgebildet und geschult, um seine Aufgaben fachkundig wahrnehmen und amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten konsistent durchführen zu können;

b) bildet sich in seinem Zuständigkeitsbereich regelmäßig weiter und unterzieht sich bei Bedarf regelmäßig einer Nachschulung und

c) wird gegebenenfalls in den in Anhang II Kapitel I genannten Themenbereichen und im Hinblick auf die sich aus dieser Verordnung für die zuständigen Behörden ergebenden Pflichten geschult.

Die zuständigen Behörden, die Kontrollbehörden für ökologische/biologische Produktion und die beauftragten Stellen entwickeln Schulungsprogramme und setzen diese um, damit das Personal, das amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten durchführt, die Schulungen gemäß den Buchstaben a, b und c erhält.

(5) Ist innerhalb der Dienststellen einer zuständigen Behörde mehr als eine Einheit für die Durchführung amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten zuständig, so ist eine effiziente und wirksame Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Einheiten sicherzustellen.

Artikel 6

Audits der zuständigen Behörden

(1) Um die Einhaltung ihrer Pflichten nach dieser Verordnung zu gewährleisten, führen die zuständigen Behörden interne Audits durch oder veranlassen, dass sie einem Audit unterzogen werden, und ergreifen unter Berücksichtigung der Auditergebnisse die entsprechenden Maßnahmen.

▼B

(2) Die Audits gemäß Absatz 1werden einer unabhängigen Prüfung unterzogen und erfolgen unter transparenten Bedingungen.

Artikel 7

Recht auf Rechtsbehelf

Gegen die Entscheidungen der zuständigen Behörden gemäß Artikel 55, Artikel 66 Absätze 3 und 6, Artikel 67, Artikel 137 Absatz 3 Buchstabe b und Artikel 138 Absätze 1 und 2, die natürliche oder juristische Personen betreffen, können diese Personen nach nationalem Recht Rechtsbehelf einlegen.

Das Recht auf Rechtsbehelf wirkt sich nicht auf die Verpflichtung der zuständigen Behörden aus, gemäß dieser Verordnung und den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Sofortmaßnahmen zu treffen, um die Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder für den Tierschutz bzw. — sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt — auch für die Umwelt auszuschalten oder zu begrenzen.

Artikel 8

Verschwiegenheitspflicht der zuständigen Behörden

(1) Die zuständigen Behörden sorgen dafür, dass vorbehaltlich des Absatzes 3 keine Informationen an Dritte weitergegeben werden, die bei der Wahrnehmung von Aufgaben im Zusammenhang mit amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten erworben werden und die nach nationalen oder Unionsvorschriften ihrer Art nach der beruflichen Geheimhaltungspflicht unterliegen.

Zu diesem Zweck stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass geeignete Verschwiegenheitspflichten für das Personal und andere Personen gelten, die im Rahmen von amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten beschäftigt werden.

(2) Absatz 1 gilt auch für Kontrollbehörden für ökologische/biologische Produktion, beauftragte Stellen, natürliche Personen, denen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle übertragen wurden, sowie für amtliche Laboratorien.

(3) Sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Verbreitung von Informationen, die der beruflichen Geheimhaltungspflicht gemäß Absatz 1 unterliegen, besteht und unbeschadet der Fälle, in denen die Verbreitung nach Unions- oder nationalem Recht erforderlich ist, umfassen solche Informationen auch Informationen, deren Verbreitung Folgendes unterlaufen würde:

a) den Zweck von Inspektionen, Untersuchungen oder Audits;

b) den Schutz der geschäftlichen Interessen eines Unternehmers oder einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder

c) den Schutz von Gerichtsverfahren und der Rechtsberatung.

(4) Bei der Entscheidung, ob ein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Verbreitung der Informationen besteht, die der beruflichen Geheimhaltungspflicht nach Absatz 1 unterliegen, berücksichtigen die zuständigen Behörden unter anderem mögliche Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder für die Umwelt und die Art, die Schwere und das Ausmaß dieser Risiken.

▼B

(5) Die Verschwiegenheitspflichten gemäß diesem Artikel hindern die zuständigen Behörden nicht daran, Informationen über das Ergebnis amtlicher Kontrollen, die einzelne Unternehmer betreffen, unbeschadet der Fälle, in denen die Verbreitung nach Unions- oder nationalem Recht erforderlich ist, unter folgenden Bedingungen zu veröffentlichen oder der Öffentlichkeit auf anderem Weg zugänglich zu machen:

a) Der betreffende Unternehmer erhält Gelegenheit, sich vor der Veröffentlichung oder Freigabe zu den Informationen zu äußern, die die zuständige Behörde veröffentlichen oder der Öffentlichkeit auf anderem Weg zugänglich machen möchte, wobei der Dringlichkeit der Lage Rechnung zu tragen ist und

b) die veröffentlichten oder der Öffentlichkeit auf anderem Weg zugänglich gemachten Informationen berücksichtigen die Bemerkungen des betroffenen Unternehmers oder werden mit diesen zusammen veröffentlicht oder freigegeben.

KAPITEL II

Amtliche Kontrollen

Abschnitt I

Allgemeine Vorschriften

Artikel 9

Allgemeine Bestimmungen über amtliche Kontrollen

(1) Die zuständigen Behörden unterziehen alle Unternehmer regelmäßig risikobasiert und mit angemessener Häufigkeit amtlichen Kontrollen; dabei berücksichtigen sie

a) die festgestellten Risiken in Verbindung mit

i) Tieren und Waren,

ii) den Tätigkeiten unter der Kontrolle der Unternehmer,

iii) dem Ort, an dem die von den Unternehmern zu verantwortenden Tätigkeiten oder Vorgänge stattfinden,

iv) der Verwendung von Produkten, Prozessen, Materialien oder Stoffen, die Auswirkungen auf die Sicherheit, Lauterkeit und gesundheitliche Unbedenklichkeit von Lebensmitteln oder die Futtermittelsicherheit, die Tiergesundheit oder den Tierschutz und die Pflanzengesundheit haben oder die — im Falle von GVO und Pflanzenschutzmitteln — auch umweltschädlich sein können;

b) alle Informationen, die darauf hindeuten, dass die Verbraucher insbesondere in Bezug auf Art, Identität, Eigenschaften, Zusammensetzung, Menge, Haltbarkeit, Ursprungsland oder Herkunftsort und Methode der Herstellung oder Erzeugung des Lebensmittels irregeführt werden könnten;

c) die Ergebnisse früherer amtlicher Kontrollen bei den Unternehmern und die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 durch die Unternehmer;

▼B

d) die Verlässlichkeit und die Ergebnisse der Eigenkontrollen, die von den Unternehmern oder in deren Auftrag von Dritten durchgeführt wurden, gegebenenfalls einschließlich privater Qualitätssicherungsmechanismen, um die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu gewährleisten und

e) alle Informationen, die auf einen Verstoß gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 hindeuten könnten.

(2) Die zuständigen Behörden führen regelmäßig in angemessenen zeitlichen Abständen, die risikobasiert festgelegt werden, amtliche Kontrollen durch, um etwaige, durch betrügerische oder irreführende Praktiken vorsätzlich begangene Verstöße gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 aufzudecken, und sie berücksichtigen dabei die über die Amtshilfemechanismen gemäß den Artikeln 102 bis 108 ausgetauschten Informationen über derartige Verstöße und alle anderen Informationen, die auf solche Verstöße hindeuten.

(3) Die amtlichen Kontrollen, die vor dem Inverkehrbringen oder der Verbringung bestimmter Waren bzw. Tiere im Hinblick auf die Ausstellung der amtlichen Bescheinigungen und amtlichen Attestierungen durchgeführt werden, die nach den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Voraussetzung für das Inverkehrbringen oder die Verbringung der Tiere oder Waren sind, erfolgen im Einklang mit

a) den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2;

b) den anwendbaren, von der Kommission gemäß den Artikeln 18 bis 27 erlassenen delegierten und Durchführungsrechtsakten.

(4) Amtliche Kontrollen erfolgen ohne Vorankündigung, es sei denn, eine Vorankündigung ist hinreichend begründet und notwendig, damit die amtliche Kontrolle durchgeführt werden kann. Bei amtlichen Kontrollen auf Antrag des Unternehmers kann die zuständige Behörde entscheiden, ob die amtlichen Kontrollen mit oder ohne Vorankündigung durchgeführt werden. Amtliche Kontrollen mit Vorankündigung schließen amtliche Kontrollen ohne Vorankündigung nicht aus.

(5) Amtliche Kontrollen werden nach Möglichkeit so durchgeführt, dass der administrative Aufwand und die Beeinträchtigung der Betriebsabläufe für die Unternehmer auf das notwendige Mindestmaß reduziert werden, ohne damit allerdings die Wirksamkeit der Kontrollen zu beeinträchtigen.

(6) Die zuständigen Behörden führen die amtlichen Kontrollen unter Berücksichtigung der Notwendigkeit einer Anpassung der Kontrollen an die spezifischen Gegebenheiten auf dieselbe Weise durch, unabhängig davon, ob die betroffenen Tiere und Waren

a) auf dem Unionsmarkt verfügbar sind und ihren Ursprung in dem Mitgliedstaat haben, in dem die amtlichen Kontrollen durchgeführt werden, oder in einem anderen Mitgliedstaat,

b) aus der Union ausgeführt werden sollen oder

c) in die Union verbracht werden.

▼B

(7) Soweit dies zur Organisation der amtlichen Kontrollen unbedingt erforderlich ist, können die Bestimmungsmitgliedstaaten die Unternehmer, die Tiere oder Waren aus einem anderen Mitgliedstaat erhalten, auffordern, die Ankunft der betreffenden Tiere oder Waren zu melden.

Artikel 10

Der amtlichen Kontrolle unterliegende Unternehmer, Prozesse und Tätigkeiten

(1) Soweit dies erforderlich ist, um die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu gewährleisten, führen die zuständigen Behörden die folgenden amtlichen Kontrollen durch:

a) Kontrollen von Tieren und Waren auf allen Produktions-, Verarbeitungs-, Vertriebs- und Verwendungsstufen;

b) Kontrollen von Stoffen, Materialien oder anderen Gegenständen, die Auswirkungen auf die Merkmale oder die Gesundheit von Tieren und auf die Merkmale von Waren haben können, und Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen auf allen Produktions-, Verarbeitungs-, Vertriebs- und Verwendungsstufen;

c) Kontrollen von Unternehmern in Bezug auf Tätigkeiten, einschließlich der Tierhaltung, Ausrüstung, Transportmittel, Betriebsgelände und andere Orte unter ihrer Verantwortung sowie ihre Umgebung und die diesbezüglichen Unterlagen.

(2) Unbeschadet der Vorschriften für bestehende Listen oder Register, die auf der Grundlage der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 erstellt wurden, erstellen die zuständigen Behörden eine Liste von Unternehmern und halten sie auf dem neuesten Stand. Derartige Listen und Register, die bereits für andere Zwecke erstellt wurden, können auch für die Zwecke dieser Verordnung verwendet werden.

(3) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 144 delegierte Rechtsakte zur Änderung dieser Verordnung, in denen die Kategorien von Unternehmern bestimmt werden, die von der Aufnahme in die Liste gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels auszunehmen sind, wenn die Aufnahme in eine solche Liste einen Verwaltungsaufwand mit sich brächte, der in keinem vernünftigen Verhältnis zu dem mit ihren Tätigkeiten verbundenen Risiko stünde.

Artikel 11

Transparenz der amtlichen Kontrollen

(1) Die zuständigen Behörden führen die amtlichen Kontrollen mit einem hohen Maß an Transparenz durch und machen der Öffentlichkeit mindestens einmal jährlich relevante Informationen über die Organisation und Durchführung der Kontrollen zugänglich, auch über das Internet.

Sie sorgen auch für die regelmäßige und zeitnahe Veröffentlichung der Informationen über

a) Art, Anzahl und Ergebnis der amtlichen Kontrollen;

b) Art und Anzahl der festgestellten Verstöße;

▼B

c) Art und Anzahl der Fälle, in denen die zuständigen Behörden gemäß Artikel 138 Maßnahmen ergriffen haben und

d) Art und Anzahl der Fälle, in denen die Sanktionen gemäß Artikel 139 verhängt wurden.

Die in ►C3 Unterabsatz ◄ 2 Buchstaben a bis d dieses Absatzes genannten Informationen können gegebenenfalls über die Veröffentlichung des in Artikel 113 Absatz 1 genannten Jahresberichts bereitgestellt werden.

(2) Die zuständigen Behörden legen Verfahren fest, mit denen sichergestellt wird, dass alle Ungenauigkeiten in den der Öffentlichkeit zugänglich gemachten Informationen entsprechend korrigiert werden.

(3) Die zuständigen Behörden können Angaben über die Einstufung einzelner Unternehmer aufgrund der Ergebnisse einer oder mehrerer amtlicher Kontrollen veröffentlichen oder der Öffentlichkeit auf anderem Weg zugänglich machen, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Die Einstufungskriterien sind objektiv, transparent und öffentlich verfügbar und

b) es gibt geeignete Regelungen, die gewährleisten, dass der Einstufungsprozess fair, schlüssig und transparent ist.

Artikel 12

Dokumentierte Kontrollverfahren

(1) Die zuständigen Behörden führen die amtlichen Kontrollen nach dokumentierten Verfahren durch.

Diese Verfahren decken die Prüffelder für Kontrollverfahren ab, die in Anhang II Kapitel II aufgeführt sind, und umfassen Anweisungen für das Personal, das die amtlichen Kontrollen durchführt.

(2) Die zuständigen Behörden verfügen über Verfahren zur Überprüfung der Kontrollen.

(3) Die zuständigen Behörden

a) ergreifen Korrekturmaßnahmen in allen Fällen, in denen mit den in Absatz 2 genannten Verfahren Mängel festgestellt werden und

b) aktualisieren gegebenenfalls die in Absatz 1 genannten dokumentierten Verfahren.

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 gelten auch für beauftragte Stellen und für Kontrollbehörden für ökologische/biologische Produktion.

Artikel 13

Schriftliche Aufzeichnungen über die amtlichen Kontrollen

(1) Die zuständigen Behörden erstellen schriftliche Aufzeichnungen über jede von ihnen durchgeführte amtliche Kontrolle. Diese Aufzeichnungen können in Papierform oder elektronischer Form erfolgen.

Diese schriftlichen Aufzeichnungen enthalten:

a) eine Beschreibung des Zwecks der amtlichen Kontrollen,

▼B

b) die angewandten Kontrollmethoden,

c) die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen und

d) gegebenenfalls die Maßnahmen, die die zuständigen Behörden als Folge ihrer amtlichen Kontrolle von dem betroffenen Unternehmer verlangen.

(2) Sofern die Zwecke gerichtlicher Ermittlungen oder des Schutzes von Gerichtsverfahren nichts anderes verlangen, wird den amtlich kontrollierten Unternehmern auf Antrag eine Kopie der schriftlichen Aufzeichnungen gemäß Absatz 1 zur Verfügung gestellt, es sei denn, es wurde eine amtliche Bescheinigung oder eine amtliche Attestierung ausgestellt. Der Unternehmer wird von den zuständigen Behörden umgehend in schriftlicher Form über etwaige bei den amtlichen Kontrollen festgestellte Verstöße informiert.

(3) Bei amtlichen Kontrollen, die eine kontinuierliche oder regelmäßige Anwesenheit von Personal oder Vertretern der zuständigen Behörden auf dem Betriebsgelände des Unternehmers erfordern, sind die schriftlichen Aufzeichnungen gemäß Absatz 1 so häufig zu erstellen, dass die zuständigen Behörden und der Unternehmer

a) regelmäßig über den Stand der Einhaltung informiert werden und

b) unverzüglich über alle bei den amtlichen Kontrollen festgestellten Verstöße informiert werden.

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 gelten auch für beauftragte Stellen, für Kontrollbehörden für ökologische/biologische Produktion und für natürliche Personen, denen bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit amtlichen Kontrollen übertragen wurden.

Artikel 14

Methoden und Techniken für amtliche Kontrollen

Die Methoden und Techniken für amtliche Kontrollen umfassen gegebenenfalls

a) eine Untersuchung der von den Unternehmern eingeführten Kontrollen und der erzielten Ergebnisse;

b) die Inspektion

i) der Ausrüstung, der Transportmittel, des Betriebsgeländes und der anderen Orte unter ihrer Verantwortung sowie ihrer Umgebung;

ii) der Tiere und Waren, einschließlich Halbfertigwaren, Ausgangsstoffe, Zutaten, Verarbeitungshilfsstoffe und anderen Produkte, die für die Zubereitung und Herstellung von Waren oder zur Fütterung oder Behandlung von Tieren verwendet werden;

iii) der Reinigungs- und Pflegemittel und -verfahren;

iv) der Rückverfolgbarkeit, der Kennzeichnung, der Aufmachung, der Werbung sowie des einschlägigen Verpackungsmaterials, einschließlich Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Lebensmittelkontaktmaterialien);

c) Hygienekontrollen auf dem Betriebsgelände der Unternehmer;

▼B

d) die Bewertung der Verfahren im Rahmen der guten Herstellungspraxis, der guten Hygienepraxis, der guten landwirtschaftlichen Praxis sowie der auf den Grundsätzen der Gefahrenanalyse und Bestimmung kritischer Kontrollpunkte (hazard analysis critical control points — HACCP) beruhenden Verfahren;

e) die Prüfung von Dokumenten, Aufzeichnungen zur Rückverfolgbarkeit und anderen Aufzeichnungen, die möglicherweise wichtig sind, um die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu bewerten, gegebenenfalls einschließlich der Begleitdokumente von Lebens- und Futtermitteln sowie aller ein- und ausgehenden Stoffe oder Materialien;

f) Gespräche mit den Unternehmern und ihrem Personal;

g) die Überprüfung der vom Unternehmer vorgenommenen Messungen sowie anderer Testergebnisse;

h) Probenahme, Analyse, Diagnose und Tests;

i) Audits der Unternehmer;

j) alle anderen Tätigkeiten, die zur Feststellung von Verstößen erforderlich sind.

Artikel 15

Pflichten der Unternehmer

(1) Soweit dies für die Durchführung amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten erforderlich ist, ermöglichen die Unternehmer dem Personal der zuständigen Behörden auf deren Verlangen den Zugang zu

a) der Ausrüstung, den Transportmitteln, dem Betriebsgelände und den anderen Orten unter ihrer Verantwortung sowie ihrer Umgebung;

b) ihren computergestützten Informationsmanagementsystemen;

c) den Tieren und Waren unter ihrer Verantwortung;

d) ihren Dokumenten und anderen sachdienlichen Informationen.

(2) Während der amtlichen Kontrollen und der anderen amtlichen Tätigkeiten unterstützen die Unternehmer das Personal der zuständigen Behörden und der Kontrollbehörden für ökologische/biologische Produktion bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und arbeiten mit ihm zusammen.

(3) Zusätzlich zur Erfüllung der Pflichten gemäß den Absätzen 1 und 2 stellt der Unternehmer, der für eine Sendung verantwortlich ist, die in die Union verbracht wird, auf Papier oder in elektronischer Form unverzüglich alle Informationen über die Tiere und Waren zur Verfügung.

(4) Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Bestimmungen festlegen über die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen Unternehmern und zuständigen Behörden in Bezug auf das Eintreffen und Entladen von Tieren und Waren gemäß Artikel 47 Absatz 1, soweit dies erforderlich ist, um die vollständige Identifizierung und die effiziente amtliche Kontrolle dieser Tiere und Waren sicherzustellen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

▼B

(5) Für die Zwecke des Artikels 10 Absatz 2 und vorbehaltlich des Artikels 10 Absatz 3 stellen die Unternehmer den zuständigen Behörden zumindest die folgenden aktualisierten Angaben zur Verfügung:

a) ihren Namen und ihre Rechtsform und

b) ihre spezifischen Tätigkeiten, einschließlich der im Wege der Fernkommunikation durchgeführten Tätigkeiten, und die Orte unter ihrer Verantwortung.

(6) Die Pflichten der Unternehmer nach diesem Artikel gelten auch in Fällen, in denen amtliche Kontrollen oder andere amtliche Tätigkeiten von amtlichen Tierärzten, amtlichen Pflanzengesundheitsinspektoren, beauftragten Stellen, Kontrollbehörden und natürlichen Personen durchgeführt werden, denen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle oder bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten übertragen wurden.

Abschnitt II

Zusätzliche Anforderungen an amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten in bestimmten Bereichen

Artikel 16

Zusätzliche Anforderungen

(1) In den unter die Bestimmungen dieses Abschnitts fallenden Bereichen gelten diese Bestimmungen zusätzlich zu den übrigen Bestimmungen dieser Verordnung.

(2) Beim Erlass von delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten gemäß diesem Abschnitt berücksichtigt die Kommission Folgendes:

a) die Erfahrungen der zuständigen Behörden sowie Lebens- und Futtermittelunternehmer mit der Anwendung der Verfahren gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) und Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]);

b) wissenschaftliche und technologische Entwicklungen;

c) Verbrauchererwartungen im Hinblick auf die Zusammensetzung von Lebensmitteln und Veränderungen der Gewohnheiten beim Lebensmittelverzehr;

d) mit Tieren und Waren verbundene Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen und

e) Informationen über etwaige, durch betrügerische oder irreführende Praktiken vorsätzlich begangene Verstöße.

([1]) Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1).

([2]) Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene (ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1).

▼B

b) die Fälle, in denen die zuständigen Behörden bei bestimmten Verstößen eine oder mehrere Maßnahmen gemäß Artikel 137 Absatz 2 und Artikel 138 Absatz 2 ergreifen müssen.

(2) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Bestimmungen über einheitliche praktische Modalitäten für die Durchführung der amtlichen Kontrollen erlassen, mit denen bei bestimmten Kategorien von Lebens- und Futtermitteln die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a bis e überprüft wird; diese Bestimmungen betreffen neu festgestellte Risiken, die Lebens- oder Futtermittel für die Gesundheit von Menschen und Tieren oder — sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt — für die Umwelt darstellen können, oder Risiken, die durch neue Formen und Muster der Herstellung bzw. des Konsums von Lebens- oder Futtermitteln entstehen und denen nicht wirksam begegnet werden kann, weil derartige einheitliche Bestimmungen in Bezug auf eine einheitliche Mindesthäufigkeit dieser Kontrollen in Fällen fehlen, in denen ein Mindestmaß an amtlicher Kontrolle erforderlich ist, um den besonderen Gefahren und Risiken zu begegnen, die bei der jeweiligen Lebens- und Futtermittelkategorie und bei den verschiedenen Verarbeitungsschritten bestehen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(3) In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit erheblichen Risiken für die Gesundheit von Menschen und Tieren oder für die Umwelt erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 145 Absatz 3 genannten Verfahren sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

KAPITEL III

Übertragung bestimmter Aufgaben der zuständigen Behörden

Artikel 28

Übertragung bestimmter Aufgaben der amtlichen Kontrolle durch die zuständigen Behörden

(1) Die zuständigen Behörden können unter den Bedingungen gemäß den Artikeln 29 und 30 einer oder mehreren beauftragten Stellen oder natürlichen Personen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle übertragen. Die zuständige Behörde stellt sicher, dass die beauftragte Stelle oder natürliche Person, der diese Aufgaben übertragen wurden, über die für eine wirksame Wahrnehmung dieser Aufgaben erforderlichen Befugnisse verfügt.

▼C3

(2) Beschließt eine zuständige Behörde oder gegebenenfalls ein Mitgliedstaat einer oder mehreren beauftragten Stellen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle zur Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe i zu übertragen, so teilt sie jeder beauftragten Stelle eine Kennnummer zu, und benennt die jeweiligen Behörden, die für die Zulassung und Beaufsichtigung der beauftragten Stellen verantwortlich sind.

▼B

Artikel 29

Bedingungen für die Übertragung bestimmter Aufgaben der amtlichen Kontrolle auf beauftragte Stellen

Die Übertragung bestimmter Aufgaben der amtlichen Kontrolle auf eine beauftragte Stelle gemäß Artikel 28 Absatz 1 muss schriftlich erfolgen und unterliegt den folgenden Bedingungen:

▼B

a) Die Übertragung beinhaltet eine genaue Beschreibung der Aufgaben der amtlichen Kontrolle, die von der beauftragten Stelle wahrgenommen werden dürfen und der Bedingungen, unter denen die Aufgaben wahrgenommen werden;

b) die beauftragte Stelle

i) verfügt über die Fachkompetenz, Ausrüstung und Infrastruktur, die zur Wahrnehmung der ihr übertragenen Aufgaben der amtlichen Kontrolle notwendig sind;

ii) verfügt über eine ausreichende Zahl angemessen qualifizierter und erfahrener Mitarbeiter;

iii) ist im Hinblick auf die Wahrnehmung der ihr übertragenen Aufgaben der amtlichen Kontrolle unparteiisch und frei von jeglichem Interessenkonflikt und insbesondere nicht in einer Situation, die direkt oder indirekt die Unparteilichkeit ihres beruflichen Handelns beeinträchtigen könnte;

iv) arbeitet und ist akkreditiert nach den für die betreffenden übertragenen Aufgaben relevanten Normen, darunter der Norm EN ISO/IEC 17020 „Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen“;

v) verfügt über ausreichende Befugnisse, um die ihr übertragenen Aufgaben der amtlichen Kontrolle ausführen zu können und

c) es existieren Regelungen, die eine effiziente und wirksame Koordinierung zwischen der übertragenden zuständigen Behörde und der beauftragten Stelle gewährleisten.

Artikel 30

Bedingungen für die Übertragung bestimmter Aufgaben der amtlichen Kontrolle auf natürliche Personen

Die zuständigen Behörden können einer oder mehreren natürlichen Personen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle übertragen, wenn die Bestimmungen der Artikel 18 bis 27 dies erlauben. Diese Übertragung erfolgt schriftlich und unterliegt den folgenden Bedingungen:

a) Die Übertragung beinhaltet eine genaue Beschreibung der Aufgaben der amtlichen Kontrolle, die von den natürlichen Personen wahrgenommen werden dürfen und der Bedingungen, unter denen die natürlichen Personen die Aufgaben wahrnehmen können;

b) die natürlichen Personen

i) verfügen über die Fachkompetenz, Ausrüstung und Infrastruktur, die zur Wahrnehmung der ihnen übertragenen Aufgaben der amtlichen Kontrolle notwendig sind;

ii) verfügen über die angemessene Qualifikation und Erfahrung;

iii) handeln im Hinblick auf die Wahrnehmung der ihnen übertragenen Aufgaben der amtlichen Kontrolle unparteiisch und frei von jeglichem Interessenkonflikt und

c) es existieren Regelungen, die eine effiziente und wirksame Koordinierung zwischen den übertragenden zuständigen Behörden und den natürlichen Personen gewährleisten.

▼B

Artikel 31

Bedingungen für die Übertragung bestimmter Aufgaben in Bezug auf andere amtliche Tätigkeiten

1) Die zuständigen Behörden können einer oder mehreren beauftragten Stellen bestimmte Aufgaben in Bezug auf andere amtliche Tätigkeiten übertragen, sofern

a) die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 eine solche Übertragung nicht verbieten und

b) die Bedingungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 — mit Ausnahme der Bedingung in Buchstabe b Ziffer iv — erfüllt sind.

(2) Die zuständigen Behörden können einer oder mehreren natürlichen Personen bestimmte Aufgaben in Bezug auf andere amtliche Tätigkeiten übertragen, sofern

a) die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 eine solche Übertragung erlauben und

b) die Bedingungen gemäß Artikel 30 durch entsprechende Anwendung erfüllt sind.

(3) Die zuständigen Behörden übertragen einer beauftragten Stelle oder einer natürlichen Person nicht die Entscheidung über ihre Aufgaben gemäß Artikel 138 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 138 Absätze 2 und 3.

Artikel 32

Pflichten von beauftragten Stellen und natürlichen Personen

Beauftragte Stellen oder natürliche Personen, denen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle gemäß Artikel 28 Absatz 1 oder bestimmte Aufgaben in Bezug auf andere amtliche Tätigkeiten gemäß Artikel 31 übertragen wurden,

a) unterrichten die übertragenden zuständigen Behörden regelmäßig bzw. wann immer diese dies verlangen über die Ergebnisse der von ihnen durchgeführten amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten;

b) unterrichten unverzüglich die übertragenden zuständigen Behörden wenn aufgrund der Ergebnisse der amtlichen Kontrollen ein Verstoß festgestellt oder vermutet wird, es sei denn, in spezifischen Regelungen zwischen der zuständigen Behörde und der betreffenden beauftragten Stelle oder natürlichen Person wird etwas anderes festgelegt und

c) gewähren den zuständigen Behörden Zugang zu ihren Geschäftsräumen und Einrichtungen, kooperieren und leisten Unterstützung.

Artikel 33

Pflichten der übertragenden zuständigen Behörden

Die zuständigen Behörden, die beauftragten Stellen oder natürlichen Personen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle gemäß Artikel 28 Absatz 1 oder bestimmte Aufgaben in Bezug auf andere amtliche Tätigkeiten gemäß Artikel 31 übertragen haben,

▼B

a) veranlassen, dass diese Stellen oder Personen unter Vermeidung von Überschneidungen und unter Berücksichtigung etwaiger Akkreditierungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv bei Bedarf Audits oder Inspektionen unterzogen werden;

b) machen die Übertragung unverzüglich ganz oder teilweise rückgängig, wenn

i) es Erkenntnisse darüber gibt, dass die betreffende beauftragte Stelle oder natürliche Person die ihr übertragenen Aufgaben nicht ordnungsgemäß wahrnimmt,

ii) die beauftragte Stelle oder natürliche Person nicht innerhalb eines angemessenen Zeitraums geeignete Maßnahmen trifft, um die festgestellten Mängel zu beheben oder

iii) nachgewiesen wurde, dass die Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit der beauftragten Stelle oder der natürlichen Person beeinträchtigt sind.

Dieser Buchstabe berührt nicht die Befugnis der zuständigen Behörden, die Übertragung aus anderen als den in dieser Verordnung genannten Gründen rückgängig zu machen.

KAPITEL IV

Probenahmen, Analysen, Tests und Diagnosen

Artikel 34

Methoden für Probenahmen, Analysen, Tests und Diagnosen

(1) Die bei den amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten für Probenahmen und für Laboranalysen, -tests und -diagnosen verwendeten Methoden genügen den Vorschriften der Union über solche Methoden oder über die Leistungskriterien für solche Methoden.

(2) Wenn keine Unionsvorschriften gemäß Absatz 1 bestehen, verwenden die amtlichen Laboratorien im Rahmen amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten eine der folgenden Methoden je nach Eignung für die jeweiligen Analyse-, Test- und Diagnoseerfordernisse:

a) die verfügbaren Methoden, die international anerkannten Regeln oder Protokollen, beispielsweise den vom Europäischen Normenausschuss (CEN) anerkannten, genügen, oder

von den Referenzlaboratorien der Europäischen Union entwickelte oder empfohlene einschlägige Methoden, die nach international anerkannten wissenschaftlichen Protokollen validiert wurden;

b) für den Fall, dass keine geeigneten Regeln oder Protokolle gemäß Buchstabe a bestehen, Methoden, die einschlägigen Vorschriften auf nationaler Ebene genügen, oder, falls solche Vorschriften nicht bestehen, von den nationalen Referenzlaboratorien entwickelte oder empfohlene einschlägige Methoden, die nach international anerkannten wissenschaftlichen Protokollen validiert wurden;

oder einschlägige Methoden, die im Rahmen von laborintern oder zwischen Laboratorien durchgeführten Studien zur Validierung der Methoden im Einklang mit international anerkannten wissenschaftlichen Protokollen entwickelt und validiert wurden.

▼B

(3) Wenn dringend Laboranalysen, -tests oder -diagnosen benötigt werden und es keine der in den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels genannten Methoden gibt, kann das betreffende nationale Referenzlaboratorium oder, falls kein nationales Referenzlaboratorium besteht, jedes gemäß Artikel 37 Absatz 1 benannte Laboratorium andere als die in den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels genannten Methoden verwenden, bis eine geeignete, nach international anerkannten wissenschaftlichen Protokollen validierte Methode verfügbar ist.

(4) Die für Laboranalysen verwendeten Methoden müssen nach Möglichkeit durch die entsprechenden Merkmale in Anhang III gekennzeichnet sein.

(5) Proben sind so zu entnehmen, zu handhaben und zu kennzeichnen, dass ihre rechtliche, wissenschaftliche und analytische Validität gewährleistet ist.

(6) Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Bestimmungen festlegen über

a) die für die Probenahme und für Laboranalysen, -tests und -diagnosen zu verwendenden Methoden;

b) Leistungskriterien, Analyse-, Test- oder Diagnoseparameter, Messunsicherheit und Verfahren für die Validierung dieser Methoden;

c) die Auslegung der Analyse-, Test- und Diagnoseergebnisse.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 35

Zweites Sachverständigengutachten

(1) Die zuständigen Behörden gewährleisten, dass die Unternehmer, deren Tiere oder Waren Gegenstand von Probenahmen, Analysen, Tests oder Diagnosen sind, das Recht haben, auf eigene Kosten ein zweites Sachverständigengutachten einzuholen.

Das Recht auf ein zweites Sachverständigengutachten berechtigt den Unternehmer, eine Überprüfung der Unterlagen über Probenahmen, Analysen, Tests oder Diagnosen durch einen anderen anerkannten und angemessen qualifizierten Sachverständigen zu beantragen.

(2) Sofern relevant, angemessen und technisch möglich und insbesondere unter Berücksichtigung von Prävalenz und Gefahrenverteilung unter den Tieren oder Waren, der Verderblichkeit der Proben oder Waren und der Menge des verfügbaren Substrats,

a) tragen die zuständigen Behörden bei der Probenahme auf Ersuchen des Unternehmers dafür Sorge, dass eine ausreichende Menge für ein zweites Sachverständigengutachten und für die Überprüfung gemäß Absatz 3 entnommen wird, falls sich dies als erforderliche erweisen sollte, oder

b) setzen die zuständigen Behörden den Unternehmer in dem Fall, dass sich keine ausreichende Menge gemäß Buchstabe a entnehmen lässt, hiervon in Kenntnis.

▼B

Dieser Absatz findet keine Anwendung bei Untersuchungen zur Feststellung von Quarantäneschädlingen in Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen und anderen Gegenständen zu dem Zweck, die Einhaltung der Bestimmungen gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g zu überprüfen.

(3) Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass der Unternehmer bei Streitigkeiten mit den zuständigen Behörden aufgrund des zweiten Sachverständigengutachtens gemäß Absatz 1 auf eigene Kosten eine Überprüfung der Unterlagen über die ursprünglichen Analysen, Tests oder Diagnosen und gegebenenfalls weitere Analysen, Tests oder Diagnosen durch ein anderes amtliches Laboratorium beantragen kann.

(4) Der Antrag des Unternehmers auf eine zweites Sachverständigengutachten gemäß Absatz 1 dieses Artikels wirkt sich nicht auf die Verpflichtung der zuständigen Behörden aus, in Übereinstimmung mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 und mit dieser Verordnung Sofortmaßnahmen zu treffen, um die Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen oder für den Tierschutz bzw. — sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt — auch für die Umwelt auszuschalten oder zu begrenzen.

Artikel 36

Probenahme bei Tieren und Waren, die durch Einsatz von Fernkommunikationstechniken zum Verkauf angeboten werden

(1) Im Fall von Tieren und Waren, die durch Einsatz von Fernkommunikationstechniken zum Verkauf angeboten werden, dürfen Proben, die die zuständigen Behörden beim Unternehmer angefordert haben, ohne sich zu erkennen zu geben, für die Zwecke einer amtlichen Kontrolle verwendet werden.

(2) Die zuständigen Behörden ergreifen nach Erhalt der Proben alle Maßnahmen, damit die Unternehmer, von denen diese Proben gemäß Absatz 1 angefordert wurden,

a) darüber unterrichtet werden, dass diese Proben im Rahmen einer amtlichen Kontrolle entnommen und gegebenenfalls zum Zweck einer amtlichen Kontrolle analysiert oder getestet werden, und

▼C3

b) von dem Recht auf ein zweites Sachverständigengutachten gemäß Artikel 35 Absatz 1 Gebrauch machen können, wenn die in jenem Absatz genannten Proben analysiert oder getestet werden.

▼B

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten für beauftragte Stellen und natürliche Personen, denen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle übertragen worden sind.

Artikel 37

Benennung amtlicher Laboratorien

(1) Die zuständigen Behörden benennen amtliche Laboratorien, welche die Proben, die im Zuge amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten entnommen wurden, in dem Mitgliedstaat, in dem diese zuständigen Behörden tätig sind, oder in einem anderen Mitgliedstaat oder einem Drittstaat, der Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, den Laboranalysen, -tests und -diagnosen unterziehen.

▼B

(2) Die zuständigen Behörden können ein Laboratorium als amtliches Laboratorium benennen, das seinen Sitz in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem Drittstaat hat, der Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:

a) Es gibt geeignete Regelungen, die die zuständigen Behörden in die Lage versetzen, die Audits und Inspektionen gemäß Artikel 39 Absatz 1 selbst durchzuführen oder den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem das Laboratorium seinen Sitz hat, oder des Drittstaats, der Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, die Durchführung dieser Audits und Inspektionen zu übertragen und

b) das Laboratorium ist von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem es seinen Sitz hat, bereits als amtliches Laboratorium benannt worden.

(3) Die Benennung eines amtlichen Laboratoriums erfolgt schriftlich und enthält eine genaue Beschreibung

a) der Aufgaben, die das Laboratorium als amtliches Laboratorium wahrnimmt;

b) der Bedingungen für die Wahrnehmung der Aufgaben gemäß Buchstabe a und

c) der Regelungen, die für eine effiziente und wirksame Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen dem Laboratorium und den zuständigen Behörden erforderlich sind.

(4) Die zuständigen Behörden dürfen nur solche Laboratorien als amtliche Laboratorien benennen, die

a) über die Fachkompetenz, Ausrüstung und Infrastruktur verfügen, die notwendig sind, um Proben zu analysieren oder zu testen oder um Diagnosen zu stellen;

b) über eine ausreichende Zahl angemessen qualifizierter, geschulter und erfahrener Mitarbeiter verfügen;

c) gewährleisten, dass die ihnen als amtliche Laboratorien übertragenen Aufgaben gemäß Absatz 1 unparteiisch wahrgenommen werden, und die frei von jeglichem Interessenkonflikt in Bezug auf die Ausübung ihrer Aufgaben als amtliche Laboratorien sind;

d) die Ergebnisse der Analysen, Tests oder Diagnosen von den Proben, die im Zuge amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten entnommen wurden, innerhalb einer angemessenen Frist liefern können und

e) nach der Norm EN ISO/IEC 17025 arbeiten und von einer nationalen Akkreditierungsstelle, die im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 tätig ist, nach dieser Norm akkreditiert werden.

(5) Der Umfang der Akkreditierung eines amtlichen Laboratoriums gemäß Absatz 4 Buchstabe e

▼B

a) erstreckt sich auf diejenigen Methoden für Laboranalysen, –tests oder –diagnosen, die von dem Laboratorium für Analysen, Tests oder Diagnosen verwendet werden, wenn es als amtliches Laboratorium tätig ist;

b) kann eine oder mehrere einzelne Methoden für Laboranalysen, –tests oder –diagnosen oder Methodengruppen umfassen;

c) kann flexibel gehalten werden, damit der Umfang der Akkreditierung auch Methoden abdeckt, die gegenüber den vom Laboratorium zum Zeitpunkt der Akkreditierung verwendeten Methoden geändert werden, oder zusätzliche neue Methoden, wobei eine Validierung durch das Laboratorium selbst genügt, ohne dass diese geänderten oder neuen Methoden vor ihrer Verwendung von der nationalen Akkreditierungsstelle bewertet werden müssen.

(6) Wenn kein gemäß Absatz 1 in der Union oder in einem Drittstaat, der Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, benanntes Laboratorium über die Fachkompetenz, die Ausrüstung, die Infrastruktur und das Personal verfügt, die für neue oder besonders ungewöhnliche Laboranalysen, –tests oder –diagnosen notwendig sind, können die zuständigen Behörden ein nicht alle Anforderungen gemäß den Absätzen 3 und 4 erfüllendes Laboratorium oder Diagnosezentrum bitten, diese Analysen, Tests oder Diagnosen durchzuführen.

Artikel 38

Pflichten der amtlichen Laboratorien

(1) Wenn die Ergebnisse von Analysen, Tests oder Diagnosen, die bei Proben im Rahmen amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten durchgeführt werden, auf ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder — sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt — auch für die Umwelt hindeuten oder die Wahrscheinlichkeit eines Verstoßes nahelegen, so unterrichten die amtlichen Laboratorien unverzüglich die zuständigen Behörden, von denen sie für die betreffenden Analysen, Tests oder Diagnosen benannt wurden, und gegebenenfalls die beauftragten Stellen oder natürlichen Personen, denen Aufgaben übertragen wurden. In spezifischen Regelungen zwischen den zuständigen Behörden, den beauftragten Stellen oder den natürlichen Personen, denen Aufgaben übertragen wurden, und den amtlichen Laboratorien kann jedoch vorgesehen werden, dass diese Unterrichtung nicht unverzüglich erfolgt.

(2) Auf Verlangen des Referenzlaboratoriums der Europäischen Union oder des nationalen Referenzlaboratoriums beteiligen sich die amtlichen Laboratorien an Laborvergleichstests oder Eignungstests, die für die Analysen, Tests oder Diagnosen, die sie in ihrer Funktion als amtliche Laboratorien durchführen, organisiert werden.

(3) Die amtlichen Laboratorien machen auf Ersuchen der zuständigen Behörden der Öffentlichkeit die Bezeichnungen der Methoden zugänglich, die sie für die im Rahmen amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten durchgeführten Analysen, Tests oder Diagnosen verwenden.

(4) Die amtlichen Laboratorien geben auf Ersuchen der zuständigen Behörden zusammen mit den Ergebnissen die Methoden an, die sie für die im Rahmen amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten durchgeführten Analysen, Tests oder Diagnosen jeweils verwendet haben.

▼B

Artikel 39

Audits der amtlichen Laboratorien

(1) Die zuständigen Behörden, die gemäß Artikel 37 Absatz 1 amtliche Laboratorien benannt haben, organisieren regelmäßig und jederzeit, wenn sie dies für erforderlich halten, Audits dieser Laboratorien, es sei denn, sie halten diese Audits in Anbetracht der Akkreditierung gemäß Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e für entbehrlich.

(2) Die zuständigen Behörden machen die Benennung eines amtlichen Laboratoriums unverzüglich vollständig oder für bestimmte Aufgaben rückgängig, falls das Laboratorium nicht fristgerecht geeignete Korrekturmaßnahmen ergreift, wenn bei einem Audit gemäß Absatz 1 festgestellt wurde, dass

a) es die Bedingungen gemäß Artikel 37 Absätze 4 und 5 nicht mehr erfüllt;

b) es die Bedingungen gemäß Artikel 38 nicht erfüllt;

c) es bei den Laborvergleichstests gemäß Artikel 38 Absatz 2 nicht die erforderlichen Leistungen erbringt.

Artikel 40

Befreiung bestimmter amtlicher Laboratorien von der Bedingung für die vorgeschriebene Akkreditierung

(1) Abweichend von Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e können die zuständigen Behörden die folgenden Einrichtungen als amtliche Laboratorien benennen, auch wenn sie die in diesem Buchstaben genannte Bedingung nicht erfüllen:

a) Laboratorien, die

i) ausschließlich mit dem Nachweis von Trichinen in Fleisch befasst sind,

ii) zum Nachweis von Trichinen ausschließlich die Methoden gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1375 der Kommission ([1]) verwenden,

iii) Trichinenuntersuchungen unter der Aufsicht der zuständigen Behörden oder eines amtlichen Laboratoriums durchführen, das gemäß Artikel 37 Absatz 1 benannt und nach der Norm EN ISO/IEC 17025 für die in Ziffer ii dieses Buchstaben genannten Methoden akkreditiert worden ist und

iv) sich regelmäßig und mit zufriedenstellendem Ergebnis an den Laborvergleichstests oder Eignungstests beteiligen, die von den nationalen Referenzlaboratorien für die von ihnen verwendeten Methoden zum Trichinennachweis organisiert werden.

([1]) Durchführungsverordnung (EU) 2015/1375 der Kommission vom 10. August 2015 mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen (ABl. L 212 vom 11.8.2015, S. 7).

▼B

b) Laboratorien, die nur im Rahmen anderer amtlicher Tätigkeiten Analysen, Tests oder Diagnosen durchführen, sofern sie

i) ausschließlich die Methoden für Laboranalysen, -tests und -diagnosen gemäß Artikel 34 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe a oder b verwenden,

ii) die Analysen, Tests oder Diagnosen unter der Aufsicht der zuständigen Behörden oder der nationalen Referenzlaboratorien für die von ihnen verwendeten Methoden durchführen,

iii) sich regelmäßig und mit zufriedenstellendem Ergebnis an den Laborvergleichstests oder Eignungstests beteiligen, die von den nationalen Referenzlaboratorien für die von ihnen verwendeten Methoden organisiert werden und

iv) über ein Qualitätssicherungssystem verfügen, das sicherstellt, dass die mit den verwendeten Methoden für Laboranalysen, -tests oder -diagnosen erzielten Ergebnisse fundiert und verlässlich sind.

(2) Wenn die Methoden, die von den in Absatz 1 Buchstabe b dieses Artikels genannten Laboratorien verwendet werden, eine Bestätigung der Laboranalysen, -tests oder -diagnosen erfordern, so werden die bestätigenden Laboranalysen, -tests oder -diagnosen von einem amtlichen Laboratorium durchgeführt, das den Bestimmungen gemäß Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e genügt.

(3) Die gemäß Absatz 1 benannten amtlichen Laboratorien haben ihren Sitz in dem Mitgliedstaat, in dessen Hoheitsgebiet sich die zuständigen Behörden befinden, die sie benannt haben.

Artikel 41

Befugnisse für die Gewährung einer Befreiung aller von amtlichen Laboratorien verwendeten Methoden für Laboranalysen, -tests und -diagnosen von der Bedingung für die vorgeschriebene Akkreditierung

Die Kommission erlässt gemäß Artikel 144 delegierte Rechtsakte, um diese Verordnung durch Regelungen zu ergänzen, in denen geregelt ist, in welchen Fällen und unter welchen Bedingungen die zuständigen Behörden Laboratorien als amtliche Laboratorien gemäß Artikel 37 Absatz 1 benennen können, die nicht für alle von ihnen im Rahmen amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten verwendeten Methoden die Bedingungen gemäß Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e erfüllen, sofern diese Laboratorien die folgenden Bedingungen erfüllen:

a) sie sind für ein oder mehrere verwendete Methoden, die mit anderen verwendeten Methoden vergleichbar und für diese repräsentativ sind, nach der Norm EN ISO/IEC 17025 betrieben und akkreditiert und

b) sie verwenden die Methoden, für die sie gemäß Buchstabe a dieses Artikels akkreditiert sind, regelmäßig und in nennenswertem Umfang; hiervon ausgenommen sind in Bezug auf den unter die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g fallenden Bereich Fälle, in denen keine validierte Methode zum Nachweis bestimmter Pflanzenschädlinge gemäß Artikel 34 Absätze 1 und 2 existiert.

▼B

Artikel 42

Befristete Befreiung von den Bedingungen für die vorgeschriebene Akkreditierung amtlicher Laboratorien

(1) Abweichend von Artikel 37 Absatz 5 Buchstabe a können die zuständigen Behörden ein bereits benanntes amtliches Laboratorium befristet als amtliches Laboratorium gemäß Artikel 37 Absatz 1 für die Verwendung einer Methode für Laboranalysen, -tests oder -diagnosen benennen, für die es nicht gemäß Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e akkreditiert ist, wenn

a) neue Rechtsvorschriften der Union die Verwendung dieser Methode verlangen,

b) Änderungen an einer verwendeten Methode eine neue Akkreditierung oder eine Erweiterung des Umfangs der Akkreditierung erfordern, die das amtliche Laboratorium besitzt, oder

c) die Methode aufgrund einer Notsituation oder eines neu auftretenden Risikos für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für den Tierschutz oder — sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt — auch für die Umwelt verwendet werden muss.

(2) Für die befristete Benennung gemäß Absatz 1 gelten folgende Bedingungen:

a) Das amtliche Laboratorium ist bereits nach der Norm EN ISO/IEC 17025 für die Verwendung einer Methode akkreditiert, die vergleichbar ist mit der Methode, die nicht im Akkreditierungsumfang enthalten ist;

b) das amtliche Laboratorium verfügt über ein Qualitätssicherungssystem, das sicherstellt, dass die mit der verwendeten Methode, die nicht im aktuellen Akkreditierungsumfang enthalten ist, erzielten Ergebnisse fundiert und verlässlich sind;

c) die Analysen, Tests oder Diagnosen werden unter der Aufsicht der zuständigen Behörden oder des nationalen Referenzlaboratoriums für die fragliche Methode durchgeführt.

(3) Die befristete Benennung gemäß Absatz 1 kann maximal für ein Jahr erfolgen. Sie kann einmal um ein weiteres Jahr verlängert werden.

(4) Die gemäß Absatz 1 benannten amtlichen Laboratorien haben ihren Sitz in dem Mitgliedstaat, in dessen Hoheitsgebiet sich die zuständigen Behörden befinden, die sie benannt haben.

KAPITEL V

Amtliche Kontrollen bei Tieren und Waren, die in die Union verbracht werden

Artikel 43

Die amtlichen Kontrollen bei in die Union verbrachten Tieren und Waren

Die amtlichen Kontrollen bei in die Union verbrachten Tieren und Waren erfolgen risikobasiert. Bei Tieren und Waren gemäß den Artikeln 47 und 48 werden diese Kontrollen im Einklang mit den Artikeln 47 bis 64 durchgeführt.

▼B

j) Sendungen von Waren gemäß Artikel 47 Absatz 1, die aus dem Hoheitsgebiet von Kroatien kommen und vor dem erneuten Eingang in kroatisches Hoheitsgebiet an den Eingangsorten Klek oder Zaton Doli über Neum („Korridor von Neum“) durch das Hoheitsgebiet von Bosnien und Herzegowina durchgeführt werden;

k) Tiere und Waren, die gemäß Artikel 48 von Artikel 47 ausgenommen sind.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 144 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen geregelt ist, wie Transport und Eintreffen von Sendungen bestimmter Tiere und Waren von der Eingangsgrenzkontrollstelle bis zum Betrieb am Bestimmungsort in der Union, zur Bestimmungsgrenzkontrollstelle oder zur Ausgangsgrenzkontrollstelle überwacht werden.

(3) Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Folgendes regeln:

a) die Muster der amtlichen Bescheinigungen und die Regeln für deren Ausstellung und

b) das Format der Dokumente, die die Tier- und Warensendungen gemäß Absatz 1 begleiten müssen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

KAPITEL VI

Finanzierung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten

Artikel 78

Allgemeine Bestimmungen

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen für eine angemessene Mittelausstattung, damit den zuständigen Behörden das notwendige Personal und die sonstigen notwendigen Ressourcen für amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Verfügung stehen.

(2) Dieses Kapitel gilt auch in den Fällen, in denen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle und andere amtliche Tätigkeiten gemäß Artikel 28 bzw. Artikel 31 übertragen werden.

Artikel 79

Pflichtgebühren oder -abgaben

(1) Die zuständigen Behörden erheben Gebühren oder Abgaben für amtliche Kontrollen, die im Zusammenhang mit den in Anhang IV Kapitel II aufgeführten Tätigkeiten und bei Tieren und Waren gemäß Artikel 47 Absatz 1 Buchstaben a, b und c, an Grenzkontrollstellen oder an den in Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe a genannten Kontrollstellen durchgeführt werden, entweder

a) in Höhe der gemäß Artikel 82 Absatz 1 berechneten Kosten oder

b) entsprechend den in Anhang IV vorgesehenen Beträgen.

▼B

(2) Die zuständigen Behörden erheben Gebühren oder Abgaben, um die Kosten zu decken, die ihnen im Zusammenhang mit folgenden Kontrollen entstehen:

a) amtliche Kontrollen von Tieren und Waren gemäß Artikel 47 Absatz 1 Buchstaben d, e und f;

b) amtliche Kontrollen, die auf Ersuchen eines Unternehmers durchgeführt werden, damit er die Zulassung gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 erhält;

c) amtliche Kontrollen, die ursprünglich nicht eingeplant waren, und die

i) erforderlich werden, wenn während einer gemäß dieser Verordnung durchgeführten amtlichen Kontrolle ein Verstoß desselben Unternehmers festgestellt wird, und

ii) durchgeführt werden, um das Ausmaß und die Folgen eines Verstoßes zu bewerten oder um zu überprüfen, ob der Verstoß beendet worden ist.

(3) Ungeachtet der Absätze 1 und 2 können Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit den in Anhang IV Kapitel II aufgeführten Tätigkeiten auf objektiver und nichtdiskriminierender Grundlage die Höhe der Gebühren oder Abgaben verringern, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

a) die Interessen von Unternehmern mit geringem Durchsatz;

b) die traditionellen Methoden der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs;

c) die Erfordernisse von Unternehmern in Regionen in schwieriger geografischer Lage und

d) das Maß, in dem sich der Unternehmer in der Vergangenheit an die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 gehalten hat, bestätigt durch amtliche Kontrollen.

(4) Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass die gemäß Artikel 82 Absatz 1 Buchstabe b berechneten Gebühren und Abgaben nicht erhoben werden, wenn sie einen Betrag unterschreiten, dessen die Erhebung unter Berücksichtigung der dabei anfallenden Kosten und der erwarteten Gesamteinnahmen durch die Gebühren und Abgaben unwirtschaftlich wäre.

(5) Dieser Artikel gilt nicht für amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben i und j.

Artikel 80

Andere Gebühren oder Abgaben

Die Mitgliedstaaten können andere als die in Artikel 79 genannten Gebühren oder Abgaben erheben, um die Kosten für amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zu decken, sofern dies nicht durch Rechtsvorschriften, die für Bereiche gelten, die durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 geregelt sind, untersagt ist.

▼B

Artikel 81

Kosten

Die gemäß Artikel 79 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 79 Absatz 2 zu erhebenden Gebühren oder Abgaben werden auf der Grundlage der folgenden Kosten festgelegt, soweit diese bei den betreffenden amtlichen Kontrollen anfallen:

a) Kosten für die Löhne und Gehälter des Personals — einschließlich des Hilfs- und Verwaltungspersonals — das an der Durchführung amtlicher Kontrollen beteiligt ist, sowie Kosten für die soziale Sicherheit, das Altersruhegeld und die Versicherung dieses Personals;

b) Kosten für Einrichtungen und Ausrüstung, einschließlich Instandhaltungs- und Versicherungskosten und sonstiger Nebenkosten;

c) Kosten für Verbrauchsgüter und Hilfsmittel;

d) Kosten für Leistungen, die beauftrage Stellen den zuständigen Behörden für amtliche Kotrollen, die diesen beauftragten Stellen übertragen wurden, auferlegen;

e) Kosten für Schulungen des Personals gemäß Buchstabe a, mit Ausnahme der beruflichen Bildung, die für das Erreichen der Qualifikation erforderlich sind, welche Voraussetzung für eine Einstellung durch die zuständigen Behörden ist;

f) Kosten für die Reisen und die damit verbundenen Tagegelder des Personals gemäß Buchstabe a;

g) Kosten für Probenahmen sowie für Laboranalysen, -tests und -diagnosen, die von amtlichen Laboratorien für diese Aufgaben in Rechnung gestellt werden.

Artikel 82

Festsetzung der Gebühren oder Abgaben

(1) Die gemäß Artikel 79 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 79 Absatz 2 erhobenen Gebühren oder Abgaben werden gemäß einer der folgenden Berechnungsmethoden oder einer Kombination dieser Methoden festgesetzt:

a) auf der Grundlage der von den zuständigen Behörden während eines bestimmten Zeitraums getragenen Kosten für amtliche Kontrollen als Pauschale festgesetzt und auf jeden Unternehmer angewendet, unabhängig davon, ob bei ihm während des Bezugszeitraums tatsächlich eine amtliche Kontrolle durchgeführt wird; bei der Festsetzung der Höhe der je Sektor, Tätigkeit und Unternehmerkategorie zu erhebenden Gebühren berücksichtigen die zuständigen Behörden, inwieweit sich Art und Umfang der betreffenden Tätigkeit und die relevanten Risikofaktoren auf die Verteilung der Gesamtkosten dieser amtlichen Kontrollen auswirken; oder

b) sie werden auf der Grundlage der Berechnung der tatsächlichen Kosten jeder einzelnen amtlichen Kontrolle festgesetzt und den Unternehmern auferlegt, die diesen amtlichen Kontrollen unterzogen werden.

(2) Die Reisekosten gemäß Artikel 81 Buchstabe f werden bei der Festsetzung der Gebühren oder Abgaben gemäß Artikel 79 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 79 Absatz 2 so angesetzt, dass ein Unternehmer nicht aufgrund der Entfernung seiner Betriebsstätte vom Sitz der zuständigen Behörden benachteiligt wird.

▼B

(3) Werden die Gebühren oder Abgaben gemäß Absatz 1 Buchstabe a festgesetzt, so dürfen die von den zuständigen Behörden erhobenen Gebühren oder Abgaben nicht höher sein als die Gesamtkosten, die für die amtlichen Kontrollen entstehen, welche während des dort angegebenen Zeitraums durchgeführt werden.

(4) Werden die Gebühren oder Abgaben gemäß Absatz 1 Buchstabe b berechnet, so dürfen sie nicht höher sein als die tatsächlichen Kosten der durchgeführten amtlichen Kontrolle.

Artikel 83

Erhebung und Anwendung der Gebühren oder Abgaben

(1) Einem Unternehmer wird für eine amtliche Kontrolle oder eine andere amtliche Tätigkeit, die auf der Grundlage einer Beschwerde durchgeführt wurde, nur dann eine Gebühr oder Abgabe auferlegt, wenn diese Kontrolle zu der Feststellung eines Verstoßes führt.

(2) Gebühren oder Abgaben, die gemäß Artikel 79 und Artikel 80 erhoben wurden, werden weder direkt noch indirekt erstattet, sofern sie nicht zu Unrecht erhoben wurden.

(3) Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass die Abgaben oder Gebühren von anderen Behörden als den zuständigen Behörden oder von beauftragten Stellen erhoben werden.

Artikel 84

Zahlung von Gebühren oder Abgaben

(1) Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass die Unternehmer auf Anfrage einen Beleg über die Zahlung der Gebühren oder Abgaben erhalten, wenn sie nicht in sonstiger Weise Zugang zu einem solchen Beleg haben.

(2) Die gemäß Artikel 79 Absatz 1 erhobenen Gebühren oder Abgaben werden von dem für die Sendung verantwortlichen Unternehmer oder von dessen Vertreter gezahlt.

Artikel 85

Transparenz

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten ein hohes Maß an Transparenz hinsichtlich

a) der Gebühren oder Abgaben gemäß Artikel 79 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 79 Absatz 2 sowie Artikel 80, insbesondere in Bezug auf

   i) der Methode zur Festsetzung dieser Gebühren oder Abgaben und der dafür verwendeten Daten;

   ii) der Höhe der Gebühren oder Abgaben, die für jede Unternehmerkategorie und für jede Kategorie von amtlichen Kontrollen oder anderen amtlichen Tätigkeiten erhoben werden;

   iii) der Aufschlüsselung der Kosten gemäß Artikel 81;

b) der Identität der für die Erhebung der Gebühren oder Abgaben verantwortlichen Behörden oder Stellen.

▼B

(2) Jede zuständige Behörde macht die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Informationen für jeden Bezugszeitraum und die der zuständigen Behörde entstehenden Kosten, für die gemäß Artikel 79 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 79 Absatz 2 sowie Artikel 80 eine Gebühr oder Abgabe fällig ist, öffentlich zugänglich.

(3) Die Mitgliedstaaten konsultieren die maßgeblichen Interessenvertreter zu den allgemeinen Methoden zur Berechnung der Gebühren oder Abgaben gemäß Artikel 79 Absatz 1 Buchstabe a, Artikel 79 Absatz 2 sowie Artikel 80.

KAPITEL VII

Amtliches Bescheinigungsverfahren

Artikel 86

Allgemeine Bestimmungen für das amtliche Bescheinigungsverfahren

(1) Das amtliche Bescheinigungsverfahren führt zur Ausstellung von

a) amtlichen Bescheinigungen oder

b) amtlichen Attestierungen in den Fällen, die in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 vorgesehen sind.

(2) Wenn die zuständigen Behörden bestimmte Aufgaben in Verbindung mit der Ausstellung von amtlichen Bescheinigungen oder amtlichen Attestierungen oder mit der amtlichen Aufsicht gemäß Artikel 91 Absatz 1 übertragen, so geschieht dies im Einklang mit den Artikeln 28 bis 33.

Artikel 87

Amtliche Bescheinigungen

Die Artikel 88, 89 und 90 gelten:

a) wenn in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 die Ausstellung einer amtlichen Bescheinigung vorgeschrieben ist und

b) für amtliche Bescheinigungen, die für die Ausfuhr von Tier- und Warensendungen in Drittländer erforderlich sind oder für amtliche Bescheinigungen um die die zuständige Behörde eines Bestimmungsmitgliedstaats die zuständige Behörde eines versendenden Mitgliedstaates im Hinblick auf Tier- und Warensendungen, die in ein Drittland ausgeführt werden sollen, ersucht.

Artikel 88

Unterzeichnung und Ausstellung amtlicher Bescheinigungen

(1) Amtliche Bescheinigungen werden von den zuständigen Behörden ausgestellt.

(2) Die zuständigen Behörden benennen die Bescheinigungsbefugten, die amtliche Bescheinigungen unterzeichnen dürfen, und stellen sicher, dass diese Bescheinigungsbefugten

a) bezüglich des Bescheinigungsgegenstandes unparteiisch, frei von jeglichem Interessenkonflikt und insbesondere nicht in einer Situation sind, die direkt oder indirekt die Unparteilichkeit ihres beruflichen Handelns beeinträchtigen könnte und

▼B

b) hinsichtlich der Vorschriften, deren Einhaltung mit einer amtlichen Bescheinigung bestätigt wird, und hinsichtlich der technischen Bewertung der Einhaltung dieser Vorschriften sowie hinsichtlich der einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung angemessen geschult wurden.

(3) Die amtlichen Bescheinigungen werden vom Bescheinigungsbefugten unterzeichnet und auf einer der folgenden Grundlagen ausgestellt:

a) direkte Kenntnis seitens des Bescheinigungsbefugten von aktuellen Fakten und Daten, die für die Bescheinigung relevant sind, erlangt durch

i) eine amtliche Kontrolle oder

ii) eine andere amtliche Bescheinigung, die von den zuständigen Behörden ausgestellt worden ist;

b) Fakten und Daten, die für die Bescheinigung relevant sind und von einer anderen Person festgestellt wurden, welche hierzu von den zuständigen Behörden ermächtigt ist und unter deren Verantwortung handelt, sofern der Bescheinigungsbefugte die Richtigkeit dieser Fakten und Daten überprüfen kann;

c) Fakten und Daten, die für die Bescheinigung relevant sind, erlangt mit Hilfe der Eigenkontrollsysteme der Unternehmer und ergänzt um und bestätigt durch Ergebnisse regelmäßiger amtlicher Kontrollen, wenn der Bescheinigungsbefugte die Gewissheit hat, dass die Voraussetzungen für die Ausstellung der amtlichen Bescheinigung erfüllt sind.

(4) Die amtlichen Bescheinigungen werden nur auf der Grundlage von Absatz 3 Buchstabe a dieses Artikels vom Bescheinigungsbefugten unterzeichnet und ausgestellt, wenn die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 dies verlangen.

Artikel 89

Garantien für die Zuverlässigkeit amtlicher Bescheinigungen

(1) Die amtliche Bescheinigung

a) trägt einen eigenen Code;

b) darf vom Bescheinigungsbefugten nicht unterzeichnet werden, solange sie unausgefüllt oder nur zum Teil ausgefüllt ist;

c) muss in einer oder mehreren der Amtssprachen der Unionsinstitutionen abgefasst sein, die der Bescheinigungsbefugte versteht, und gegebenenfalls in einer der Amtssprachen des Bestimmungsmitgliedstaats;

d) muss zutreffend und präzise sein;

e) muss die Identifizierung des Unterzeichners und des Ausstellungsdatums erlauben und

f) muss die einfache Überprüfung der Verbindungen zwischen der Bescheinigung, der ausstellenden Behörde und der Sendung, der Partie bzw. dem Los oder dem einzelnen Tier bzw. der einzelnen Ware ermöglichen, die bzw. das Gegenstand der Bescheinigung ist.

▼B

(2) Die zuständigen Behörden treffen alle angemessenen Maßnahmen, um die Ausstellung falscher oder irreführender amtlicher Bescheinigungen oder die missbräuchliche Verwendung amtlicher Bescheinigungen zu verhindern.

Artikel 90

Durchführungsbefugnisse betreffend amtliche Bescheinigungen

Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Bestimmungen für die einheitliche Anwendung der Artikel 88 und 89 festlegen betreffend

a) die Muster der amtlichen Bescheinigungen und die Regeln für deren Ausstellung, wenn in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 keine Anforderungen festgelegt sind;

b) die Verfahren und die technischen Regelungen, um die Ausstellung präziser und verlässlicher amtlicher Bescheinigungen zu gewährleisten und Betrug zu vermeiden;

c) die Verfahren für den Entzug amtlicher Bescheinigungen und für die Ausstellung von Ersatzbescheinigungen;

d) die Regeln für die Herstellung beglaubigter Kopien amtlicher Bescheinigungen;

e) das Format der Dokumente, die die Tiere und Waren nach der Durchführung amtlicher Kontrollen begleiten müssen;

f) die Regeln für die Ausstellung elektronischer Bescheinigungen und für die Verwendung elektronischer Signaturen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 91

Amtliche Attestierungen

(1) Ist in dieser Verordnung oder in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 vorgeschrieben, dass amtliche Attestierungen von den Unternehmern unter der amtlichen Aufsicht der zuständigen Behörden oder von den zuständigen Behörden selbst ausgestellt werden, so gelten die Absätze 2, 3 und 4 dieses Artikels.

(2) Die amtliche Attestierung

a) muss zutreffend und präzise sein;

b) muss in einer oder mehreren der Amtssprachen der Unionsinstitutionen und gegebenenfalls in einer der Amtssprachen des Bestimmungsmitgliedstaats abgefasst sein und

c) muss, wenn sie eine Sendung oder ein Los bzw. eine Partie betrifft, die Überprüfung der Verbindung zwischen der Attestierung und der Sendung bzw. der Partie ermöglichen.

(3) Die zuständigen Behörden gewährleisten, dass das Personal, das amtliche Kontrollen zur Beaufsichtigung der Ausstellung amtlicher Attestierungen durchführt oder das, wenn die amtlichen Attestierungen von den zuständigen Behörden ausgestellt werden, an der Ausstellung dieser Attestierungen beteiligt ist,

a) bezüglich des Attestierungsgegenstandes unparteiisch, frei von jeglichem Interessenkonflikt und insbesondere nicht in einer Situation ist, die direkt oder indirekt die Unparteilichkeit seines beruflichen Handelns beeinträchtigen könnte und

▼B

b) angemessen geschult wurde hinsichtlich

i) der Vorschriften, deren Einhaltung mit der amtlichen Attestierung bestätigt wird, und der technischen Bewertung der Einhaltung dieser Vorschriften;

ii) der einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung.

(4) Die zuständigen Behörden führen regelmäßige amtliche Kontrollen durch, um zu überprüfen, ob

a) die Unternehmer, die die Attestierungen ausstellen, die in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 festgelegten Bedingungen erfüllen und

b) die Attestierung auf der Grundlage relevanter, korrekter und überprüfbarer Fakten und Daten ausgestellt wird.

TITEL III

REFERENZLABORATORIEN UND REFERENZZENTREN

Artikel 92

Beschluss zur Einrichtung eines Referenzlaboratoriums der Europäischen Union

(1) In den Bereichen, die durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 geregelt sind, wird ein Referenzlaboratorium der Europäischen Union eingerichtet, wenn die Wirksamkeit der amtlichen Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten auch abhängt von der Qualität, Einheitlichkeit und Zuverlässigkeit

a) der Analyse-, Test- oder Diagnosemethoden, die von den gemäß Artikel 37 Absatz 1 benannten amtlichen Laboratorien angewandt werden und

b) der Ergebnisse der Analysen, Tests und Diagnosen, die von diesen amtlichen Laboratorien durchgeführt werden.

(2) Ein Referenzlaboratorium der Europäischen Union wird eingerichtet, wenn es anerkanntermaßen als notwendig erachtet wird, einheitliche Verfahren in Bezug auf die Weiterentwicklung oder die Anwendung der in Absatz 1 Buchstabe a genannten Methoden zu fördern.

(3) Die Kommission überprüft regelmäßig das Mandat und die Funktionsweise des Referenzlaboratoriums der Europäischen Union.

(4) Die Kommission ergänzt diese Verordnung, indem sie den Beschluss zur Einrichtung eines Referenzlaboratoriums der Europäischen Union im Wege eines delegierten Rechtsaktes gemäß Artikel 144 erlässt.

Artikel 93

Benennung von Referenzlaboratorien der Europäischen Union

(1) Die Kommission benennt mittels Durchführungsrechtsakten Referenzlaboratorien der Europäischen Union in Fällen, in denen gemäß Artikel 92 ein Beschluss zur Einrichtung eines solchen Laboratoriums gefasst wurde.

(2) Die Benennungen gemäß Absatz 1

a) erfolgen nach einem öffentlichen Auswahlverfahren und

▼B

b) sind zeitlich befristet, wobei sie für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren gelten, oder werden regelmäßig überprüft.

(3) Die Referenzlaboratorien der Europäischen Union

a) arbeiten nach der Norm EN ISO/IEC 17025 und werden von einer nationalen Akkreditierungsstelle, die im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 tätig ist, nach dieser Norm bewertet und akkreditiert. Der Umfang dieser Akkreditierung

   i) erstreckt sich auf alle Methoden für Laboranalysen, -tests oder -diagnosen, die von dem Laboratorium zu verwenden sind, wenn es als Referenzlaboratorium der Europäischen Union tätig ist;

   ii) kann eine oder mehrere einzelne Methoden für Laboranalysen, –tests oder –diagnosen oder Methodengruppen umfassen;

   iii) kann flexibel gehalten werden, damit der Umfang der Akkreditierung auch Methoden die Methoden des Referenzlabors der Europäischen Union abdeckt, die gegenüber den zum Zeitpunkt der Akkreditierung verwendeten Methoden geändert wurden, oder zusätzliche neue Methoden, wobei eine Validierung durch das Laboratorium selbst genügt, ohne dass diese geänderten oder neuen Methoden vor ihrer Verwendung von der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaats, in dem das Referenzlaboratorium der Europäischen Union seinen Sitz hat, bewertet werden müssen;

b) sind im Hinblick auf die Wahrnehmung ihrer Aufgaben als Referenzlaboratorien der Europäischen Union unparteiisch, frei von jeglichem Interessenkonflikt und insbesondere nicht in einer Situation, die direkt oder indirekt die Unparteilichkeit ihres beruflichen Handelns beeinträchtigen könnte;

c) verfügen über oder haben auf Vertragsbasis Zugriff auf angemessen qualifiziertes Personal, das ausreichend in den in ihrem Zuständigkeitsbereich angewandten Analyse-, Test- und Diagnosetechniken geschult ist, und gegebenenfalls Hilfspersonal;

d) besitzen oder haben Zugriff auf die Infrastruktur, die Ausrüstung und die Produkte, die zur Ausführung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind;

e) gewährleisten, dass ihr Personal und das auf Vertragsbasis angestellte Personal gut über internationale Normen und Verfahren Bescheid weiß und dass bei ihrer Arbeit die aktuellsten Forschungsentwicklungen auf nationaler, Unions- und internationaler Ebene berücksichtigt werden;

f) sind so ausgestattet oder haben Zugang zu der notwendigen Ausstattung, dass sie ihre Aufgaben in Notfällen wahrnehmen können und

g) sind gegebenenfalls so ausgestattet, dass sie die einschlägigen Normen für den Schutz vor biologischen Gefahren (biosecurity standards) erfüllen.

(4) Abweichend von Absatz 3 Buchstabe a dieses Artikels kann die Kommission für den Bereich, der durch Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g geregelt ist, amtliche Laboratorien, die als solche von den zuständigen Behörden auf der Grundlage einer gemäß Artikel 41 gewährten Befreiung benannt wurden, als Referenzlaboratorien der Europäischen Union benennen, auch wenn sie die in Absatz 3 Buchstabe a dieses Artikels genannte Bedingung nicht erfüllen.

▼B

(5) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels sind die Laboratorien, die in Artikel 32 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 genannt werden, die Referenzlaboratorien der Europäischen Union, die in den folgenden Bereichen die Zuständigkeiten und die Aufgaben gemäß Artikel 94 dieser Verordnung innehaben bzw. wahrnehmen:

a) GVO und genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel und

b) Futtermittelzusatzstoffe.

(6) Die Verschwiegenheitspflicht des Personals gemäß Artikel 8 gilt entsprechend für das Personal der Referenzlaboratorien der Europäischen Union.

Artikel 94

Zuständigkeiten und Aufgaben der Referenzlaboratorien der Europäischen Union

(1) Die Referenzlaboratorien der Europäischen Union tragen zur Verbesserung und Harmonisierung der Analyse-, Test- oder Diagnosemethoden, die von gemäß Artikel 37 Absatz 1 benannten amtlichen Laboratorien anzuwenden sind, sowie der von ihnen generierten Analyse-, Test- und Diagnosedaten bei.

(2) Die gemäß Artikel 93 Absatz 1 benannten Referenzlaboratorien der Europäischen Union sind für die folgenden Aufgaben zuständig, wenn diese in die ein- oder mehrjährigen Arbeitsprogramme dieser Referenzlaboratorien, die im Einklang mit den Zielen und Prioritäten der von der Kommission gemäß Artikel 36 der Verordnung (EU) Nr. 652/2014 festgelegten einschlägigen Arbeitsprogramme aufgestellt werden, einbezogen sind:

a) Unterrichtung nationaler Referenzlaboratorien über die Einzelheiten der Methoden für Laboranalysen, -tests oder -diagnosen, einschließlich Referenzmethoden, und Bereitstellung von Leitlinien zu diesen Methoden;

b) Bereitstellung von Referenzmaterialien für die nationalen Referenzlaboratorien;

c) Koordinierung der Anwendung der unter Buchstabe a genannten Methoden seitens der nationalen Referenzlaboratorien und bei Bedarf auch seitens anderer amtlicher Laboratorien, insbesondere mittels Durchführung regelmäßiger Laborvergleichtests oder Eignungsprüfungen und Gewährleistung entsprechender Folgemaßnahmen zu diesen Laborvergleichstest oder Eignungsprüfungen gemäß — sofern vorhanden — international anerkannten Protokollen, sowie Unterrichtung der Kommission und der Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Laborvergleichstests oder Eignungsprüfungen und über die entsprechenden Folgemaßnahmen;

d) Koordinierung der für die Anwendung neuer Methoden für Laboranalysen, -tests oder -diagnosen erforderlichen praktischen Modalitäten und die Unterrichtung der nationalen Referenzlaboratorien über Fortschritte in diesem Bereich;

e) Durchführung von Schulungen für das Personal der nationalen Referenzlaboratorien und bei Bedarf auch anderer amtlicher Laboratorien sowie für Experten aus Drittländern;

▼B

f) innerhalb ihres Aufgabenbereichs wissenschaftliche und technische Unterstützung der Kommission;

g) Unterrichtung der nationalen Referenzlaboratorien über einschlägige nationale Forschungstätigkeiten, Forschungstätigkeiten der Union sowie über internationale Forschungstätigkeiten;

h) Zusammenarbeit innerhalb ihres Aufgabenbereichs mit Laboratorien in Drittländern und mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC);

i) aktive Mitwirkung an der Diagnostizierung der Ausbrüche von durch Lebensmittel übertragenen Krankheiten, Zoonosen oder Tierseuchen oder des Auftretens von Pflanzenschädlingen in Mitgliedstaaten, indem sie Erregerisolate oder Schädlingsproben zur Diagnosebestätigung, zur Charakterisierung und zur taxonomischen oder epizootischen Einordnung untersuchen;

j) Koordinierung oder Durchführung von Tests zur Überprüfung der Qualität der Reagenzien und der Reagenzienchargen, die für die Diagnose von durch Lebensmittel übertragenen Krankheiten, Zoonosen oder Tierseuchen und von Pflanzenschädlingen verwendet werden;

k) sofern relevant für ihren Zuständigkeitsbereich Aufbau und Pflege von

   i) Referenzbeständen von Pflanzenschädlingen und/oder Referenzerregerstämmen;

   ii) Referenzbeständen von Lebensmittelkontaktmaterialien, die dazu verwendet werden, Analysegeräte zu kalibrieren, und Bereitstellung von Proben an nationale Referenzlaboratorien;

   iii) aktuellen Listen der verfügbaren Referenzsubstanzen und Reagenzien sowie der Hersteller und Lieferanten solcher Substanzen und Reagenzien und

l) sofern relevant für ihren Zuständigkeitsbereich Zusammenarbeit sowohl untereinander als auch gegebenenfalls mit der Kommission, um Analyse-, Test- oder Diagnosemethoden von hohem Standard zu entwickeln.

Im Zusammenhang mit Buchstabe k Ziffer i kann das Referenzlaboratorium der Europäischen Union den Aufbau und die Pflege der Referenzbestände und Referenzerregerstämme im Rahmen einer vertraglich geregelten Auslagerung an andere amtliche Laboratorien und an wissenschaftliche Organisationen durchführen.

(3) Die Referenzlaboratorien der Europäischen Union veröffentlichen das Verzeichnis der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 100 Absatz 1 benannten nationalen Referenzlaboratorien.

Artikel 95

Benennung von Referenzzentren der Europäischen Union für Tierschutz

(1) Die Kommission benennt mittels Durchführungsrechtsakten Referenzzentren der Europäischen Union für Tierschutz, die die Tätigkeiten der Kommission und der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Anwendung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe f unterstützen.

▼B

(2) Die Benennungen gemäß Absatz 1

a) erfolgen nach einem öffentlichen Auswahlverfahren und

b) sind zeitlich befristet oder werden regelmäßig überprüft.

(3) Die Referenzzentren der Europäischen Union für Tierschutz

a) handeln bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben als Referenzzentren der Europäischen Union unparteiisch;

b) verfügen über ein hohes Maß an wissenschaftlicher und technischer Kompetenz auf folgenden Gebieten: Beziehung zwischen Mensch und Tier, Tierverhalten, Tierphysiologie, Tiergenetik, Tiergesundheit und Ernährung im Zusammenhang mit dem Tierschutz sowie Tierschutzfragen im Zusammenhang mit der kommerziellen und wissenschaftlichen Nutzung von Tieren;

c) haben angemessen qualifiziertes Personal, das ausreichend auf den Gebieten gemäß Buchstabe b und in ethischen Fragen im Zusammenhang mit Tieren geschult ist, und gegebenenfalls Hilfspersonal;

d) besitzen oder haben Zugriff auf die Infrastruktur, die Ausrüstung und die Produkte, die zur Wahrnehmung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind und

e) gewährleisten, dass ihr Personal gut über internationale Normen und Verfahren in den Bereichen gemäß Buchstabe b Bescheid weiß und dass bei ihrer Arbeit die aktuellsten Forschungsentwicklungen in diesen Bereichen auf nationaler, Unions- und internationaler Ebene berücksichtigt werden, unter anderem auch von anderen Referenzzentren der Europäischen Union für Tierschutz durchgeführte Studien und ergriffene Maßnahmen.

Artikel 96

Zuständigkeiten und Aufgaben der Referenzzentren der Europäischen Union für Tierschutz

Die Referenzzentren der Europäischen Union für Tierschutz sind für die folgenden unterstützenden Aufgaben zuständig, wenn diese in die ein- oder mehrjährigen Arbeitsprogramme der Referenzzentren, die im Einklang mit den Zielen und Prioritäten der von der Kommission gemäß Artikel 36 der Verordnung (EU) Nr. 652/2014 festgelegten einschlägigen Arbeitsprogramme aufgestellt wurden, einbezogen sind:

a) Bereitstellung wissenschaftlicher und technischer Kompetenz innerhalb ihres Aufgabenbereichs, gegebenenfalls einschließlich in Form koordinierter Unterstützung, für die einschlägigen nationalen Unterstützungsnetze oder Stellen in dem durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe f geregelten Bereich;

b) Bereitstellung wissenschaftlicher und technischer Kompetenz für die Entwicklung und Anwendung der Tierschutzindikatoren gemäß Artikel 21 Absatz 8 Buchstabe e;

c) Entwicklung oder Koordinierung der Entwicklung von Verfahren für die Bewertung des Tierschutzniveaus und von Verfahren zur Steigerung des Tierschutzes;

▼B

d) Durchführung wissenschaftlicher und technischer Studien zum Schutz von Tieren, die für kommerzielle oder wissenschaftliche Zwecke genutzt werden;

e) Durchführung von Schulungen für das Personal der nationalen wissenschaftlichen Unterstützungsnetze oder Stellen gemäß Buchstabe a, für das Personal der zuständigen Behörden und für Experten aus Drittländern und

f) Verbreitung von Forschungsergebnissen und technischen Innovationen sowie Zusammenarbeit mit Forschungseinrichtungen der Union auf den Gebieten innerhalb ihres Aufgabenbereichs.

Artikel 97

Benennung von Referenzzentren der Europäischen Union für die Echtheit und Integrität der Lebensmittelkette

(1) Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Referenzzentren der Europäischen Union benennen, die die Tätigkeiten der Kommission und der Mitgliedstaaten zur Verhütung, Aufdeckung und Verfolgung von auf betrügerischen oder irreführenden Praktiken beruhenden Verstößen gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 unterstützen.

(2) Die Benennungen gemäß Absatz 1

a) erfolgen nach einem öffentlichen Auswahlverfahren und

b) sind zeitlich befristet oder werden regelmäßig überprüft.

(3) Die Referenzzentren der Europäischen Union für die Echtheit und Integrität der Lebensmittelkette

a) handeln bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben als Referenzzentren der Europäischen Union unparteiisch;

b) verfügen über ein hohes Maß an wissenschaftlicher und technischer Kompetenz auf den durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 geregelten Gebieten und in der auf diesen Gebieten angewandten Forensik, damit sie fähig sind, Forschungsarbeiten auf höchstem Niveau zur Echtheit und Integrität von Waren durchzuführen oder zu koordinieren und die Methodik für den Nachweis von auf betrügerischen oder irreführenden Praktiken beruhenden Verstößen gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 auszuarbeiten, anzuwenden und zu bestätigen;

c) verfügen über angemessen qualifiziertes Personal, das ausreichend auf den Gebieten gemäß Buchstabe b geschult ist, und das erforderliche Hilfspersonal;

d) besitzen oder haben Zugriff auf die Infrastruktur, die Ausrüstung und die Produkte, die zur Wahrnehmung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind und

e) gewährleisten, dass ihr Personal gut über internationale Normen und Verfahren in den Gebieten gemäß Buchstabe b Bescheid weiß und dass bei ihrer Arbeit die aktuellsten Forschungsentwicklungen auf diesen Gebieten auf nationaler, Unions- und internationaler Ebene berücksichtigt werden.

▼B

Artikel 98

Zuständigkeiten und Aufgaben der Referenzzentren der Europäischen Union für die Echtheit und Integrität der Lebensmittelkette

Die Referenzzentren der Europäischen Union für die Echtheit und Integrität der Lebensmittelkette sind für die folgenden Aufgaben zuständig, wenn diese in die ein- oder mehrjährigen Arbeitsprogramme der Referenzzentren, die im Einklang mit den Zielen und Prioritäten der von der Kommission gemäß Artikel 36 der Verordnung (EU) Nr. 652/2014 festgelegten einschlägigen Arbeitsprogramme aufgestellt wurden, einbezogen sind:

a) Bereitstellung von Fachwissen in Bezug auf die Echtheit und Integrität der Lebensmittelkette und auf Methoden für den Nachweis von auf betrügerischen oder irreführenden Praktiken beruhenden Verstößen gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 dieser Verordnung in Bezug auf die Forensik, die auf den durch diese Vorschriften geregelten Gebieten angewandt wird;

b) Bereitstellung spezifischer Analysen zur Ermittlung von Abschnitten der Lebensmittelkette in denen es möglicherweise zu auf betrügerischen oder irreführenden Praktiken beruhenden Verstößen gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 dieser Verordnung kommt, und zur Unterstützung bei der Ausarbeitung von spezifischen Verfahren für amtliche Kontrollen und von Protokollen;

c) erforderlichenfalls Wahrnehmung der Aufgaben gemäß Artikel 94 Absatz 2 Buchstaben a bis h dieser Verordnung, wobei Überschneidungen mit den Aufgaben der gemäß Artikel 93 dieser Verordnung benannten Referenzlaboratorien der Europäischen Union zu vermeiden sind;

d) erforderlichenfalls Aufbau und Pflege von Beständen geprüfter Referenzmaterialien oder diesbezüglichen Datenbanken, die zur Aufdeckung von auf betrügerischen oder irreführenden Praktiken beruhenden Verstößen gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 dieser Verordnung einzusetzen sind und

e) Verbreitung von Forschungsergebnissen und technischen Innovationen auf den Gebieten innerhalb ihres Aufgabenbereichs.

Artikel 99

Pflichten der Kommission

(1) Die Kommission veröffentlicht und aktualisiert bei Bedarf die Liste der

a) Referenzlaboratorien der Europäischen Union gemäß Artikel 93;

b) Referenzzentren der Europäischen Union für Tierschutz gemäß Artikel 95;

c) Referenzzentren der Europäischen Union für die Echtheit und Integrität der Lebensmittelkette gemäß Artikel 97.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 144 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen — ergänzend zu den Bestimmungen in Artikel 93 Absatz 3, Artikel 94, Artikel 95 Absatz 3, Artikel 96, Artikel 97 Absatz 3 und Artikel 98 — die Anforderungen an die Referenzlaboratorien

▼B

der Europäischen Union, die Referenzzentren der Europäischen Union für Tierschutz und die Referenzzentren der Europäischen Union für die Echtheit und Integrität der Lebensmittelkette sowie deren Zuständigkeiten und Aufgaben geregelt werden. Diese delegierten Rechtsakte sind auf Fälle beschränkt, in denen neue oder aufkommende Risiken, neue oder aufkommende Tierseuchen oder Pflanzenschädlinge oder neue rechtliche Anforderungen dies erfordern.

(3) Die Kommission überprüft mittels Kontrollen, ob die Referenzlaboratorien der Europäischen Union und die Referenzzentren der Europäischen Union die Bestimmungen in Artikel 93 Absatz 3, Artikel 94, Artikel 95 Absatz 3 und Artikel 97 Absatz 3 einhalten.

(4) Wenn bei den Kommissionskontrollen gemäß Absatz 3 dieses Artikels ein Verstoß gegen die Bestimmungen in Artikel 93 Absatz 3, Artikel 94, Artikel 95 Absatz 3 und Artikel 97 Absatz 3 festgestellt wird, muss die Kommission nach Eingang der Stellungnahme des Referenzlaboratoriums bzw. des Referenzzentrums der Europäischen Union

a) mittels eines Durchführungsrechtsakts die Benennung des betreffenden Laboratoriums oder Zentrums aufheben oder

b) eine andere geeignete Maßnahme ergreifen.

Artikel 100

Benennung nationaler Referenzlaboratorien

(1) Für jedes gemäß Artikel 93 Absatz 1 benannte Referenzlaboratorium der Europäischen Union benennen die Mitgliedstaaten ein oder mehrere nationale Referenzlaboratorien.

Die Mitgliedstaaten können ein nationales Referenzlaboratorium auch in den Fällen benennen, in denen es kein entsprechendes Referenzlaboratorium der Europäischen Union gibt.

Ein Mitgliedstaat kann ein Laboratorium benennen, das in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum gehörenden Drittland liegt.

Ein und dasselbe Laboratorium kann für mehr als einen Mitgliedstaat als nationales Referenzlaboratorium benannt werden.

(2) Für die nationalen Referenzlaboratorien gelten die Bestimmungen in Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e und Artikel 37 Absatz 5, Artikel 39, Artikel 42 Absatz 1, Artikel 42 Absatz 2 Buchstaben a und b und Artikel 42 Absatz 3.

Abweichend von Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e können die zuständigen Behörden für den Bereich, der unter die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g fällt, amtliche Laboratorien, die als solche von den zuständigen Behörden auf der Grundlage einer gemäß Artikel 41 gewährten Befreiung benannt wurden, als nationale Referenzlaboratorien benennen, auch wenn sie die in Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e genannte Bedingung nicht erfüllen.

(3) Die nationalen Referenzlaboratorien

▼B

a) sind im Hinblick auf die Wahrnehmung ihrer Aufgaben als nationale Referenzlaboratorien unparteiisch, frei von jeglichem Interessenkonflikt und insbesondere nicht in einer Situation, die direkt oder indirekt die Unparteilichkeit ihres beruflichen Handelns beeinträchtigen könnte;

b) verfügen über oder haben auf Vertragsbasis Zugriff auf angemessen qualifiziertes Personal, das ausreichend in den in ihrem Zuständigkeitsbereich angewandten Analyse-, Test- und Diagnosetechniken geschult ist, und gegebenenfalls Hilfspersonal;

c) besitzen oder haben Zugriff auf die Infrastruktur, die Ausrüstung und die Produkte, die zur Wahrnehmung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind;

d) gewährleisten, dass ihr Personal und das auf Vertragsbasis angestellte Personal gut über internationale Normen und Verfahren Bescheid weiß und dass bei ihrer Arbeit die aktuellsten Forschungsentwicklungen auf nationaler, Unions- und internationaler Ebene berücksichtigt werden;

e) sind so ausgestattet oder haben Zugang zu der notwendigen Ausstattung, dass sie ihre Aufgaben in Notfällen wahrnehmen können und

f) sind gegebenenfalls so ausgestattet, dass sie die einschlägigen Normen zum Schutz vor biologischen Gefahren (biosecurity standards) erfüllen.

(4) Die Mitgliedstaaten

a) teilen der Kommission, dem betreffenden Referenzlaboratorium der Europäischen Union und den übrigen Mitgliedstaaten Name und Anschrift der einzelnen nationalen Referenzlaboratorien mit,

b) machen die Informationen gemäß Buchstabe a öffentlich zugänglich und

c) aktualisieren die Informationen gemäß Buchstabe a bei Bedarf.

(5) Die Mitgliedstaaten, die für ein Referenzlaboratorium der Europäischen Union mehr als ein nationales Referenzlaboratorium haben, sorgen dafür, dass diese Laboratorien eng zusammenarbeiten, damit eine wirksame Koordinierung unter ihnen, mit anderen nationalen Laboratorien und mit dem Referenzlaboratorium der Europäischen Union gewährleistet ist.

(6) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 144 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, um — ergänzend zu den Bestimmungen in den Absätzen 2 und 3 dieses Artikels — die Anforderungen an nationale Referenzlaboratorien festzulegen. Diese delegierten Rechtsakte dienen lediglich dazu, die Kohärenz mit sämtlichen zusätzlichen Anforderungen, die gemäß Artikel 99 Absatz 2 festgelegt werden, zu gewährleisten.

Artikel 101

Zuständigkeiten und Aufgaben der nationalen Referenzlaboratorien

(1) Innerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs müssen die nationalen Referenzlaboratorien

a) mit den Referenzlaboratorien der Europäischen Union zusammenarbeiten und sich an Schulungen und Laborvergleichtests, die von diesen Laboratorien organisiert werden, beteiligen;

▼B

b) die Tätigkeiten der gemäß Artikel 37 Absatz 1 benannten amtlichen Laboratorien mit dem Ziel koordinieren, die Methoden für Laboranalysen, -tests oder -diagnosen und ihre Verwendung zu harmonisieren und zu verbessern;

c) gegebenenfalls Laborvergleichtests oder Eignungsprüfungen zwischen amtlichen Laboratorien organisieren, für angemessene Folgemaßnahmen nach solchen Tests sorgen und die zuständigen Behörden über die Ergebnisse solcher Tests und Folgemaßnahmen informieren;

d) die Verteilung der vom Referenzlaboratorium der Europäischen Union bereitgestellten Informationen an die zuständigen Behörden und die amtlichen Laboratorien gewährleisten;

e) den zuständigen Behörden innerhalb ihres Aufgabenbereichs wissenschaftliche und technische Unterstützung bei der Umsetzung der MNKP gemäß Artikel 109 und der gemäß Artikel 112 angenommenen koordinierten Kontrollprogramme leisten;

f) gegebenenfalls die Reagenzien und die Reagenzienchargen validieren und Listen der verfügbaren Referenzsubstanzen und Reagenzien sowie der Hersteller und Lieferanten solcher Substanzen und Reagenzien führen und auf dem neuesten Stand halten;

g) erforderlichenfalls Schulungen für das Personal der amtlichen Laboratorien, die gemäß Artikel 37 Absatz 1 benannt wurden, durchführen und

h) den Mitgliedstaat, der sie benannt hat, bei der Diagnostizierung der Ausbrüche von durch Lebensmittel übertragenen Krankheiten, Zoonosen oder Tierseuchen oder des Auftretens von Pflanzenschädlingen und im Falle von nicht vorschriftsmäßigen Sendungen aktiv unterstützen, indem sie Erregerisolate oder Schädlingsproben zur Diagnosebestätigung, zur Charakterisierung und zur epizootischen oder taxonomischen Einordnung untersuchen.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 144 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen — ergänzend zu den Bestimmungen in Absatz 1 dieses Artikels — die Zuständigkeiten und Aufgaben der nationalen Referenzlaboratorien geregelt sind. Diese delegierten Rechtsakte dienen lediglich dazu, die Kohärenz mit sämtlichen zusätzlichen Zuständigkeiten und Aufgaben, die gemäß Artikel 99 Absatz 2 festgelegt werden, zu gewährleisten.

TITEL IV

AMTSHILFE UND ZUSAMMENARBEIT

Artikel 102

Allgemeine Bestimmungen

(1) Die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten leisten einander gemäß den Artikeln 104 bis 107 Amtshilfe, um die ordnungsgemäße Anwendung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 in Fällen zu gewährleisten, die für mehr als einen Mitgliedstaat relevant sind.

(2) Die Amtshilfe umfasst gegebenenfalls und nach Absprache zwischen den betreffenden zuständigen Behörden die Beteiligung der zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats an vor Ort durchgeführten amtlichen Kontrollen der zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats.

▼B

(3) Dieser Titel gilt unbeschadet des nationalen Rechts

a) zur Freigabe von Dokumenten und Informationen, die Gegenstand von gerichtlichen Ermittlungen und Gerichtsverfahren, einschließlich strafrechtlicher Ermittlungen, sind oder damit in Zusammenhang stehen und

b) zum Schutz von wirtschaftlichen Interessen natürlicher oder juristischer Personen.

(4) Die Mitgliedstaaten ergreifen Maßnahmen, um die Übermittlung von Informationen von anderen Strafverfolgungsbehörden, Staatsanwaltschaften und Justizbehörden über mögliche Verstöße gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 an die zuständigen Behörden zu erleichtern, die für die Anwendung dieses Titels relevant sind und Folgendes darstellen können:

a) ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für den Tierschutz oder — sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt — auch für die Umwelt; oder

b) einen möglichen Verstoß gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 aufgrund betrügerischer oder irreführender Praktiken.

(5) Alle Mitteilungen zwischen den zuständigen Behörden gemäß den Artikeln 104 bis 107 erfolgen schriftlich in Papierform oder in elektronischer Form.

(6) Zur Straffung und Vereinfachung des Austauschs von Mitteilungen legt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten ein Standardformat fest für

a) Amtshilfeersuchen gemäß Artikel 104 Absatz 1;

b) die Übermittlung gewöhnlicher und wiederkehrender Meldungen und Antworten.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 103

Verbindungsstellen

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine oder mehrere Verbindungsstellen als Ansprechpartner, die für die Erleichterung des Austauschs von Mitteilungen zwischen den zuständigen Behörden gemäß den Artikeln 104 bis 107 zuständig sind.

(2) Die Benennung von Verbindungsstellen schließt direkte Kontakte, Informationsaustausch oder Zusammenarbeit zwischen dem Personal der zuständigen Behörden in verschiedenen Mitgliedstaaten nicht aus.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Kontaktinformationen ihrer gemäß Absatz 1 benannten Verbindungsstellen und etwaige spätere Änderungen dieser Informationen mit.

(4) Die Kommission veröffentlicht und aktualisiert auf ihrer Website die Liste der Verbindungsstellen, die ihr von den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 3 mitgeteilt werden.

▼B

(5) Alle Amtshilfeersuchen gemäß Artikel 104 Absatz 1 sowie die Meldungen und Mitteilungen gemäß den Artikeln 105, 106 und 107 werden von der Verbindungsstelle an die Verbindungsstelle in dem Mitgliedstaat übermittelt, an den das Amtshilfeersuchen oder die Meldung gerichtet ist.

(6) Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten die spezifischen Anforderungen an die technischen Hilfsmittel und die Verfahren für die Kommunikation zwischen den gemäß Absatz 1 dieses Artikels benannten Verbindungsstellen fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 104

Amtshilfe auf Ersuchen

(1) Wenn die zuständigen Behörden in einem Mitgliedstaat der Ansicht sind, dass sie für die Durchführung amtlicher Kontrollen oder wirksamer Folgemaßnahmen im Anschluss an solche Kontrollen in ihrem Hoheitsgebiet Daten oder Informationen von den zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats benötigen, richten sie ein mit Gründen versehenes Amtshilfeersuchen an die zuständigen Behörden dieses Mitgliedstaats. Die ersuchte zuständige Behörde

a) bestätigt den Eingang des Ersuchens unverzüglich;

b) teilt auf Verlangen der ersuchenden zuständigen Behörde innerhalb von zehn Arbeitstagen nach Eingang des Ersuchens mit, wie viel Zeit sie voraussichtlich benötigt, um fundiert auf das Ersuchen zu reagieren und

c) führt die erforderlichen amtlichen Kontrollen durch und unternimmt die erforderlichen Untersuchungen, um den ersuchenden zuständigen Behörden unverzüglich alle notwendigen Informationen und Unterlagen bereitzustellen, die diese in die Lage versetzen, fundierte Entscheidungen zu treffen und die Einhaltung der Unionsbestimmungen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu überprüfen.

(2) Die Unterlagen können als Originale oder als Kopien übermittelt werden.

(3) Nach Absprache zwischen der ersuchenden zuständigen Behörde und der ersuchten zuständigen Behörde kann Personal, das von der ersuchenden Behörde benannt wird, bei den amtlichen Kontrollen und Untersuchungen gemäß Absatz 1 Buchstabe c, die die ersuchte Behörde durchführt, zugegen sein.

Das Personal der ersuchenden zuständigen Behörde, das bei diesen Kontrollen zugegen ist,

a) muss jederzeit schriftlich seine Identität und seine amtliche Funktion belegen können;

b) erhält vom Unternehmer Zugang zu den gleichen Räumlichkeiten, zum gleichen Gelände und zu den gleichen Unterlagen wie das Personal der ersuchten zuständigen Behörde, und zwar durch deren Vermittlung und ausschließlich zum Zweck der laufenden amtlichen Untersuchungen und

c) darf nicht auf eigene Initiative die Untersuchungsbefugnisse wahrnehmen, die den Bediensteten der ersuchten zuständigen Behörde übertragen wurden.

▼B

Artikel 105

Amtshilfe ohne Ersuchen bei Verstößen

(1) Bemerken die zuständigen Behörden in einem Mitgliedstaat einen Verstoß, der Auswirkungen auf einen anderen Mitgliedstaat haben kann, so unterrichten sie hiervon unaufgefordert und ohne ungebührliche Verzögerung die zuständigen Behörden dieses anderen Mitgliedstaats.

(2) Die gemäß Absatz 1 unterrichtete zuständige Behörde

a) bestätigt den Eingang der Meldung ohne ungebührliche Verzögerung;

b) teilt auf Verlangen der meldenden zuständigen Behörde innerhalb von zehn Arbeitstagen nach Eingang der Meldung mit,

i) welche Untersuchungen sie plant oder

ii) warum sie keine Untersuchungen für nötig hält und

c) untersucht die Angelegenheit, wenn Untersuchungen gemäß Buchstabe b für nötig gehalten werden, und unterrichtet die meldende zuständige Behörde unverzüglich über die Ergebnisse und gegebenenfalls über die ergriffenen Maßnahmen.

Artikel 106

Amtshilfe bei Verstößen, die ein Risiko implizieren oder die einen wiederholten bzw. möglichen schwere Verstoß darstellen

(1) Stellen die zuständigen Behörden bei amtlichen Kontrollen von Tieren oder Waren mit Ursprung in einem anderen Mitgliedstaat fest, dass diese Tiere oder Waren den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 so wenig genügen, dass ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für den Tierschutz oder — sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt — auch für die Umwelt besteht oder dass ein möglicher schwerer Verstoß gegen diese Vorschriften vorliegt, so unterrichten sie hiervon unverzüglich die zuständigen Behörden des versendenden Mitgliedstaats und aller anderen betroffenen Mitgliedstaaten, damit diese zuständigen Behörden geeignete Untersuchungen vornehmen können.

(2) Die unterrichteten zuständigen Behörden ergreifen unverzüglich folgende Maßnahmen:

a) Sie bestätigen den Eingang der Meldung;

b) sie teilen auf Verlangen der meldenden zuständigen Behörde mit, welche Untersuchungen sie planen und

c) sie untersuchen die Angelegenheit, ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen und unterrichten die meldenden zuständigen Behörden von der Art der durchgeführten Untersuchungen und amtlichen Kontrollen, von den getroffenen Entscheidungen und von den Gründen für diese Entscheidungen.

▼B

(3) Haben die meldenden zuständigen Behörden Grund zu der Annahme, dass die Untersuchungen und Maßnahmen der unterrichteten zuständigen Behörden dem festgestellten Verstoß nicht angemessen sind, so ersuchen sie die unterrichteten zuständigen Behörden, ihre amtlichen Kontrollen oder Maßnahmen auszudehnen. In solchen Fällen handeln die zuständigen Behörden der beiden Mitgliedstaaten wie folgt:

a) sie streben eine Einigung auf ein angemessenes Vorgehen im Hinblick auf den Verstoß an, wozu auch gemeinsame amtliche Kontrollen und Untersuchungen gemäß Artikel 104 Absatz 3 gehören können und

b) sie unterrichten die Kommission unverzüglich, wenn sie sich nicht auf geeignete Maßnahmen einigen können.

(4) Werden bei amtlichen Kontrollen von Tieren oder Waren mit Ursprung in einem anderen Mitgliedstaat wiederholt Verstöße gemäß Absatz 1 festgestellt, so unterrichten die zuständigen Behörden des Bestimmungsmitgliedstaats hiervon unverzüglich die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten.

Artikel 107

Amtshilfe auf der Grundlage von Informationen von Drittländern

(1) Erhalten zuständige Behörden von einem Drittland Informationen über einen Verstoß gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 oder über ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für den Tierschutz oder — sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt — auch für die Umwelt, so leiten sie diese Informationen unverzüglich weiter

a) an die zuständigen Behörden in anderen betroffenen Mitgliedstaaten und

b) an die Kommission, soweit diese Informationen auf Unionsebene relevant sind oder sein könnten.

(2) Informationen, die im Rahmen von amtlichen Kontrollen und Untersuchungen anfallen, welche im Einklang mit dieser Verordnung durchgeführt werden, dürfen an das in Absatz 1 genannte Drittland weitergegeben werden, sofern

a) die zuständigen Behörden, die die Informationen bereitgestellt haben, dem zustimmen;

b) das Drittland zugesagt hat, die nötige Amtshilfe zu leisten, um Hinweise auf Praktiken zu sammeln, die gegen Unionsbestimmungen verstoßen oder zu verstoßen scheinen oder die ein Risiko für Menschen, Tiere, Pflanzen oder die Umwelt darstellen und

c) die einschlägigen nationalen und Unionsbestimmungen für die Weitergabe personenbezogener Daten an Drittländer eingehalten werden.

Artikel 108

Koordinierungs- und Folgemaßnahmen der Kommission

(1) Wenn sich die zuständigen Behörden in den betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf ein angemessenes Vorgehen im Hinblick auf den

▼B

Verstoß gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 einigen können, koordiniert die Kommission unverzüglich die von den zuständigen Behörden gemäß diesem Titel ergriffenen Maßnahmen und Aktionen, wenn aus den ihr vorliegenden Informationen entweder hervorgeht, dass:

a) Handlungen vorliegen, die tatsächlich oder anscheinend gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 verstoßen, und wenn diese Handlungen Auswirkungen auf mehr als einen Mitgliedstaat haben oder haben könnten, oder

b) diese oder ähnliche Handlungen, die tatsächlich oder anscheinend gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 verstoßen, in mehr als einem Mitgliedstaat stattfinden könnten.

(2) In den Fällen gemäß Absatz 1 kann die Kommission

a) in Zusammenarbeit mit dem betreffenden Mitgliedstaat ein Inspektionsteam zur Durchführung einer amtlichen Kontrolle vor Ort entsenden;

b) die zuständigen Behörden im versendenden Mitgliedstaat und gegebenenfalls in anderen betroffenen Mitgliedstaaten mittels Durchführungsrechtsakten auffordern, die amtlichen Kontrollen in geeigneter Weise zu verstärken und ihr über die ergriffenen Maßnahmen Bericht zu erstatten;

c) alle anderen geeigneten Maßnahmen im Einklang mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 ergreifen.

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 144 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen der rasche Informationsaustausch in den Fällen gemäß Absatz 1 geregelt ist.

TITEL V

PLÄNE UND BERICHTE

Artikel 109

Mehrjährige nationale Kontrollpläne (MNKP) und eine zentrale MNKP-Stelle

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die amtlichen Kontrollen gemäß dieser Verordnung von den zuständigen Behörden auf der Grundlage eines MNKP durchgeführt werden, dessen Aufstellung und Umsetzung für das gesamte Hoheitsgebiet koordiniert werden.

(2) Die Mitgliedstaaten benennen eine zentrale Stelle, die die Aufgabe hat,

a) die Aufstellung des MNKP gemäß Absatz 1 unter Einbeziehung aller für die amtlichen Kontrollen zuständigen Behörden zu koordinieren;

b) zu gewährleisten, dass die MNKP schlüssig ist;

c) Informationen über die Umsetzung des Plans im Hinblick auf die Übermittlung der Jahresberichte gemäß Artikel 113 und auf seine Überprüfung und erforderlichenfalls Aktualisierung gemäß Artikel 111 Absatz 2 zu erheben.

▼B

Artikel 110

Inhalt der MNKP

(1) Die MNKP gewährleisten, dass amtliche Kontrollen in allen Bereichen, die durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 geregelt sind, im Einklang mit den Kriterien gemäß Artikel 9 und mit den Bestimmungen gemäß den Artikeln 18 bis 27 geplant werden.

(2) Die MNKP enthalten für jeden betroffenen Bereich allgemeine Informationen über den Aufbau und die Organisation der amtlichen Kontrollsysteme in den betreffenden Mitgliedstaaten und außerdem Informationen über zumindest

a) die strategischen Ziele des MNKP und darüber, wie sich diese Ziele in den Kontrollprioritäten und der Ressourcenzuteilung widerspiegeln;

b) die Risikokategorisierung der amtlichen Kontrollen;

c) die Benennung der zuständigen Behörden und ihre Aufgaben auf zentraler, regionaler und lokaler Ebene sowie über die diesen Behörden zur Verfügung stehenden Ressourcen;

d) gegebenenfalls die Übertragung von Aufgaben an beauftragte Stellen;

e) die allgemeine Organisation und Durchführung der amtlichen Kontrollen auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene, einschließlich der amtlichen Kontrollen in einzelnen Betrieben;

f) die in den verschiedenen Sektoren angewendeten Kontrollsysteme und die Koordinierung zwischen den verschiedenen Stellen der für die amtlichen Kontrollen in diesen Bereichen zuständigen Behörden;

g) die vorhandenen Verfahren und Maßnahmen, die gewährleisten sollen, dass die zuständigen Behörden ihren Pflichten gemäß Artikel 5 Absatz 1 nachkommen;

h) die Schulung des Personals der zuständigen Behörden;

i) die dokumentierten Verfahren gemäß Artikel 12 Absatz 1;

j) die allgemeine Organisation und die Durchführung von Notfallplänen im Einklang mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 und

k) die allgemeine Organisation der Zusammenarbeit und Amtshilfe zwischen den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten.

Artikel 111

Aufstellung, Aktualisierung und Überprüfung der MNKP

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die MNKP gemäß Artikel 109 Absatz 1 öffentlich zugänglich gemacht werden, mit Ausnahme der Teile, deren Offenlegung die Wirksamkeit amtlicher Kontrollen beeinträchtigen könnte.

▼B

(2) Der MNKP wird regelmäßig aktualisiert, um ihn an Änderungen der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 anzupassen, und überprüft, um zumindest folgende Faktoren zu berücksichtigen:

a) das Auftreten neuer Krankheiten, Pflanzenschädlinge oder anderer Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für den Tierschutz oder — sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt — auch für die Umwelt;

b) wesentliche Änderungen im Aufbau, in der Leitung oder in der Arbeitsweise der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten;

c) die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen der Mitgliedstaaten;

d) die Ergebnisse der gemäß Artikel 116 Absatz 1 in dem Mitgliedstaat durchgeführten Kommissionskontrollen;

e) wissenschaftliche Erkenntnisse und

f) die Ergebnisse der von den zuständigen Behörden eines Drittlandes in einem Mitgliedstaat durchgeführten amtlichen Kontrollen.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen der Kommission auf Verlangen die aktuellste Fassung ihres jeweiligen MNKP bereit.

Artikel 112

Koordinierte Kontrollprogramme, Erfassung von Informationen und Daten

Um den Stand der Anwendung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 unionsweit gezielt bewerten oder die Prävalenz bestimmter Gefahren in der Union feststellen zu können, kann die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen betreffend

a) die Durchführung befristeter koordinierter Kontrollprogramme in einem der Bereiche, die durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 geregelt sind;

b) die Ad-hoc-Organisation der Erfassung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit der Anwendung eines bestimmten Teils der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 oder bezüglich der Prävalenz bestimmter Gefahren.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 113

Jahresberichte der Mitgliedstaaten

(1) Jeweils bis zum 31. August jedes Jahres legt jeder Mitgliedstaat der Kommission einen Bericht vor, der Auskunft gibt über

a) die etwaigen Anpassungen des MNKP zur Berücksichtigung der Faktoren gemäß Artikel 111 Absatz 2;

b) die Ergebnisse der im vorangegangenen Jahr im Rahmen des MNKP durchgeführten amtlichen Kontrollen;

▼B

c) die Art und Anzahl der von den zuständigen Behörden im vorangegangenen Jahr je Bereich festgestellten Verstöße gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2;

d) die Maßnahmen zur Sicherstellung der wirksamen Durchführung der MNKP, einschließlich Durchsetzungsmaßnahmen, und deren Ergebnisse und

e) einen Link zu der Website der zuständigen Behörde mit den Informationen über Gebühren oder Abgaben für die Öffentlichkeit gemäß Artikel 85 Absatz 2.

(2) Zur Gewährleistung einer einheitlichen Aufmachung der Jahresberichte gemäß Absatz 1 legt die Kommission für die Übermittlung der Informationen und Daten gemäß jenes Absatzes mittels Durchführungsrechtsakten einheitliche Musterformulare fest, die sie bei Bedarf aktualisiert.

Diese Durchführungsrechtsakte erlauben, wann immer dies möglich ist, die Verwendung der von der Kommission angenommenen einheitlichen Musterformulare auch für die Übermittlung anderer Berichte über amtliche Kontrollen, die die zuständigen Behörden der Kommission im Einklang mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 vorlegen müssen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 114

Jahresberichte der Kommission

(1) Bis zum 31. Januar jedes Jahres veröffentlicht die Kommission einen Jahresbericht über die amtlichen Kontrollen der Mitgliedstaaten; hierbei berücksichtigt sie Folgendes:

a) die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 113 vorgelegten Jahresberichte und

b) die Ergebnisse der gemäß Artikel 116 Absatz 1 durchgeführten Kommissionskontrollen.

(2) Der Jahresbericht gemäß Absatz 1 kann gegebenenfalls Empfehlungen für mögliche Verbesserungen der amtlichen Kontrollsysteme in den Mitgliedstaaten und für bestimmte amtliche Kontrollen in bestimmten Bereichen enthalten.

Artikel 115

Notfallpläne für Lebens- und Futtermittel

(1) Zur Durchführung des allgemeinen Plans für das Krisenmanagement gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erstellen die Mitgliedstaaten Notfallpläne für Lebens- und Futtermittel mit Maßnahmen, die unverzüglich durchzuführen sind, wenn festgestellt wird, dass Lebens- oder Futtermittel ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Menschen und Tieren — entweder direkt oder über die Umwelt — darstellen.

(2) In den Notfallplänen für Lebens- und Futtermittel gemäß Absatz 1 sind anzugeben:

a) die zu beteiligenden zuständigen Behörden;

▼B

b) die Befugnisse und Zuständigkeiten der Behörden gemäß Buchstabe a und

c) die Kanäle und Verfahren für den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden und gegebenenfalls anderen Beteiligten.

(3) Die Mitgliedstaaten überarbeiten regelmäßig ihre Notfallpläne für Lebens- und Futtermittel, um organisatorischen Veränderungen bei den zuständigen Behörden sowie Erkenntnissen aus der Umsetzung der Pläne und aus Simulationsübungen Rechnung zu tragen.

(4) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen betreffend

a) Bestimmungen über die Aufstellung von Notfallplänen gemäß Absatz 1 dieses Artikels, soweit dies für die einheitliche und wirksame Durchführung des allgemeinen Plans für das Krisenmanagement gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erforderlich ist und

b) die Rolle von Interessenträgern bei der Aufstellung und Durchführung dieser Notfallpläne.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

TITEL VI

TÄTIGKEITEN DER UNION

KAPITEL I

Kommissionskontrollen

Artikel 116

Kommissionskontrollen in den Mitgliedstaaten

(1) Experten der Kommission führen in jedem Mitgliedstaat Kontrollen — einschließlich Audits — durch, um

a) die Anwendung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 und der Bestimmungen dieser Verordnung zu überprüfen;

b) das Funktionieren der nationalen Kontrollsysteme in den Bereichen, die durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 und die Bestimmungen dieser Verordnung geregelt sind, und die Arbeit der sie verwaltenden zuständigen Behörden zu überprüfen;

c) Untersuchungen anzustellen und Informationen zu sammeln über

i) amtliche Kontrollen und Durchsetzungspraktiken in den Bereichen, die durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 und die Bestimmungen dieser Verordnung geregelt sind;

ii) größere oder wiederkehrende Probleme mit der Anwendung oder Durchsetzung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2;

▼B

iii) Notfälle, neu auftretende Probleme oder neue Entwicklungen in den Mitgliedstaaten in den Bereichen, die durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 und die Bestimmungen dieser Verordnung geregelt sind.

(2) Die Kontrollen gemäß Absatz 1 werden in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten organisiert und regelmäßig durchgeführt.

(3) Die Kontrollen gemäß Absatz 1 können Überprüfungen vor Ort umfassen. Die Experten der Kommission können das Personal der zuständigen Behörden bei amtlichen Kontrollen begleiten.

(4) Experten der Mitgliedstaaten können die Experten der Kommission unterstützen. Die nationalen Experten, die Experten der Kommission begleiten, erhalten die gleichen Zugangsrechte wie die Experten der Kommission.

Artikel 117

Berichte der Kommission über Kontrollen in Mitgliedstaaten

Die Kommission

a) erstellt einen Entwurf des Berichts über die Ergebnisse und die Empfehlungen in Bezug auf die Behebung der Mängel, die von ihren Experten während der Kontrollen gemäß Artikel 116 Absatz 1 festgestellt wurden;

b) übermittelt dem Mitgliedstaat, in dem diese Kontrollen durchgeführt wurden, eine Kopie des Berichtsentwurfs gemäß Buchstabe a zur Stellungnahme;

c) berücksichtigt die in Buchstabe b genannte Stellungnahme des Mitgliedstaats bei der Erstellung des endgültigen Berichts über die Ergebnisse der Kontrollen, die ihre Experten gemäß Artikel 116 Absatz 1 in dem Mitgliedstaat durchgeführt haben und

d) macht den endgültigen Bericht gemäß Buchstabe c und die Stellungnahme des Mitgliedstaats gemäß Buchstabe b öffentlich zugänglich.

Artikel 118

Programm für die Kommissionskontrollen in den Mitgliedstaaten

(1) Im Wege von Durchführungsakten

a) erstellt die Kommission ein ein- oder mehrjähriges Programm für die von ihren Experten in den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 116 Absatz 1 durchzuführenden Kontrollen;

b) übermittelt die Kommission den Mitgliedstaaten jeweils zum Jahresende für das darauffolgende Jahr das einjährige Kontrollprogramm oder gegebenenfalls die aktualisierte Fassung des mehrjährigen Kontrollprogramms.

▼B

(2) Die Kommission kann ihr Kontrollprogramm mittels Durchführungsrechtsakten ändern, um es in Bereichen, die durch die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 geregelt sind, an neue Entwicklungen anzupassen. Diese Änderungen werden den Mitgliedstaaten unverzüglich mitgeteilt.

Artikel 119

Pflichten der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit Kommissionskontrollen

Die Mitgliedstaaten

a) ergreifen angemessene Folgemaßnahmen, um spezifische oder systemische Mängel zu beheben, die von den Experten der Kommission bei den Kontrollen gemäß Artikel 116 Absatz 1 festgestellt worden sind;

b) leisten die notwendige technische Unterstützung und stellen die verfügbaren Unterlagen, auf begründetes Verlangen auch die Ergebnisse der Audits gemäß Artikel 6, und sonstige technische Hilfe bereit, die die Experten der Kommission anfordern, um ihre Kontrollen effizient und wirksam durchführen zu können und

c) leisten die notwendige Unterstützung, damit gewährleistet ist, dass die Experten der Kommission zu allen Räumlichkeiten, zum gesamten Gelände, zu allen Tieren und Waren sowie zu allen Informationen — einschließlich Datenverarbeitungssystemen — Zugang erhalten, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben relevant sind.

Artikel 120

Kommissionskontrollen in Drittländern

(1) Experten der Kommission können in Drittländern Kontrollen durchführen, um

a) die Einhaltung oder Gleichwertigkeit der Rechtsvorschriften und Systeme der Drittländer, unter anderem des amtlichen Bescheinigungsverfahrens und der Verfahren für die Ausstellung von amtlichen Bescheinigungen, amtlichen Etiketten, amtlichen Markierungen und anderen amtlichen Attestierungen, mit den Anforderungen in den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu überprüfen;

b) zu überprüfen, inwieweit das Kontrollsystem des Drittlandes in der Lage ist zu gewährleisten, dass die in die Union ausgeführten Tier- und Warensendungen den Anforderungen der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 oder anderen Anforderungen genügen, die als mindestens gleichwertig anerkannt sind;

c) Informationen und Daten über die möglichen Ursachen wiederkehrender oder neu auftretender Probleme im Zusammenhang mit Tier- und Warenausfuhren aus einem Drittland zu erfassen.

(2) Die Kontrollen gemäß Absatz 1 betreffen insbesondere

a) die Rechtsvorschriften des Drittlandes;

▼B

Artikel 124

Kontrollen durch Drittländer in Mitgliedstaaten

(1) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über geplante Kontrollen in den durch Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 genannten Bereichen in ihrem Hoheitsgebiet durch zuständige Behörden eines Drittlandes.

(2) Die Experten der Kommission können an den Kontrollen gemäß Absatz 1 teilnehmen, wenn dies von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen diese Kontrollen stattfinden, gewünscht wird.

(3) Die Teilnahme von Experten der Kommission an den Kontrollen gemäß Absatz 1 dient insbesondere dazu,

a) Beratung hinsichtlich der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 anzubieten;

b) auf Unionsebene verfügbare Informationen und Daten bereitzustellen, die für die von den zuständigen Behörden des Drittlandes durchgeführte Kontrolle nützlich sein können;

c) die Kohärenz und Einheitlichkeit der von den zuständigen Behörden der Drittländer in verschiedenen Mitgliedstaaten durchgeführten Kontrollen zu erleichtern.

KAPITEL II

Bedingungen für den Eingang von Tieren und Waren in die Union

Artikel 125

Informationen über die Kontrollsysteme von Drittländern

(1) Die Kommission ersucht Drittländer, die Tiere und Waren in die Union auszuführen beabsichtigen, um genaue und aktuelle Angaben zu folgenden Aspekten der allgemeinen Organisation und Verwaltung der gesundheitlichen und pflanzengesundheitlichen Kontrollsysteme in ihrem Hoheitsgebiet:

a) innerhalb ihres Hoheitsgebiets erlassene oder vorgeschlagene gesundheitliche und pflanzengesundheitliche Vorschriften;

b) Risikobewertungsverfahren sowie Faktoren, die bei der Risikobewertung und bei der Festlegung des angemessenen gesundheitlichen und pflanzengesundheitlichen Schutzniveaus berücksichtigt werden;

c) etwaige Kontroll- und Inspektionsverfahren, gegebenenfalls auch betreffend Tiere oder Waren aus anderen Drittländern;

d) amtliche Bescheinigungsverfahren;

e) gegebenenfalls Maßnahmen, die aufgrund von Empfehlungen gemäß Artikel 122 Absatz 1 ergriffen worden sind;

f) soweit relevant Ergebnisse der Kontrollen, die bei für die Ausfuhr in die Union vorgesehenen Tieren und Waren durchgeführt worden sind und

▼B

(2) Im Zusammenhang mit ihren Zuständigkeiten für die Übermittlung der relevanten Informationen an das IMSOC und der Verarbeitung aller personenbezogenen Daten, die sich aus dieser Tätigkeit ergeben könnten, gelten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten als für die Verarbeitung Verantwortliche im Sinne des Artikels 2 Buchstabe d der Richtlinie 95/46/EG.

(3) Im Zusammenhang mit ihrer Zuständigkeit für die Verwaltung des IMSOC und der Verarbeitung aller personenbezogenen Daten, die sich aus dieser Tätigkeit ergeben könnten, gilt die Kommission als für die Verarbeitung Verantwortlicher im Sinne von Artikel 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 45/2001.

(4) Die Mitgliedstaaten können die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 6 Absatz 1, Artikel 10, Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 12 der Richtlinie 95/46/EG beschränken, sofern dies zum Schutz der Interessen gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstaben d und f jener Richtlinie notwendig ist.

(5) Die Kommission kann die Rechte und Pflichten gemäß Artikel 4 Absatz 1, Artikel 11, Artikel 12 Absatz 1 und gemäß den Artikeln 13 bis 17 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 für den Zeitraum beschränken, in dem Maßnahmen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- bzw. Futtermittelrechts geplant sind oder durchgeführt werden oder um die Durchsetzung des Lebensmittel- bzw. Futtermittelrechts in dem besonderen Fall zu gewährleisten, auf den sich die Informationen beziehen, sofern eine solche Beschränkung zum Schutz der Interessen gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstaben a und e jener Verordnung notwendig ist.

Artikel 136

Datensicherheit

Die Mitgliedstaaten und die Kommission gewährleisten, dass das IMSOC den von der Kommission nach Artikel 17 der Richtlinie 95/46/EG und Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 angenommenen Bestimmungen über die Datensicherheit genügt.

TITEL VII

DURCHSETZUNG

KAPITEL I

Maßnahmen der zuständigen Behörden und Sanktionen

Artikel 137

Allgemeine Pflichten der zuständigen Behörden im Zusammenhang mit der Durchsetzung

(1) Wenn die zuständigen Behörden im Einklang mit diesem Kapitel tätig werden, geben sie den Maßnahmen Vorrang, die ergriffen werden müssen, um die Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, für den Tierschutz oder — sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt — auch für die Umwelt auszuschalten oder einzudämmen.

(2) Besteht der Verdacht, dass ein Verstoß vorliegt, so führen die zuständigen Behörden Untersuchungen durch, um diesen Verdacht zu erhärten oder auszuräumen.

▼B

(3) Bei Bedarf umfassen die gemäß Absatz 2 ergriffenen Maßnahmen

a) die Durchführung verstärkter amtlicher Kontrollen bei Tieren, Waren und Unternehmern während eines angemessenen Zeitraums;

b) gegebenenfalls die amtliche Verwahrung von Tieren und Waren sowie von unzulässigen Stoffen oder Produkten.

Artikel 138

Maßnahmen im Fall eines festgestellten Verstoßes

(1) Wenn ein Verstoß festgestellt wird, ergreifen die zuständigen Behörden

a) die erforderlichen Maßnahmen, um Ursprung und Umfang des Verstoßes sowie die Verantwortung des Unternehmers zu ermitteln und

b) geeignete Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass der betreffende Unternehmer den Verstoß beendet und dass er erneute Verstöße dieser Art verhindert.

Bei der Entscheidung über die zu ergreifenden Maßnahmen berücksichtigen die zuständigen Behörden die Art des Verstoßes und das bisherige Verhalten des betreffenden Unternehmers in Bezug auf die Einhaltung der Vorschriften.

(2) Wenn die zuständigen Behörden im Einklang mit Absatz 1 dieses Artikels tätig werden, ergreifen sie alle ihnen geeignet erscheinenden Maßnahmen, um die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu gewährleisten; dazu gehören, jedoch nicht ausschließlich, die folgenden Maßnahmen:

a) Sie ordnen die Behandlung von Tieren an, oder sie führen sie selbst durch;

b) sie ordnen an, Tiere auszuladen oder auf ein anderes Transportmittel umzuladen, sie unterzustellen und zu betreuen; sie legen Quarantänezeiträume fest; sie ordnen an, die Schlachtung zu verschieben; sie ordnen soweit erforderlich an, dass für eine tierärztliche Behandlung gesorgt wird;

c) sie ordnen an, Waren zu behandeln, die Kennzeichnung zu ändern oder den Verbrauchern berichtigte Informationen bereitzustellen;

d) sie beschränken oder verbieten das Inverkehrbringen, die Verbringung, den Eingang in die Union oder die Ausfuhr von Tieren und Waren und sie verbieten ihre Rückkehr in den versendenden Mitgliedstaat, oder sie ordnen ihre Rückkehr in den versendenden Mitgliedstaat an;

e) sie ordnen an, dass der Unternehmer die Häufigkeit der Eigenkontrollen erhöht;

f) sie ordnen an, dass bestimmte Tätigkeiten des betreffenden Unternehmers verstärkten oder systematischen amtlichen Kontrollen unterliegen;

g) sie ordnen den Rückruf, die Rücknahme, die Beseitigung und die Vernichtung von Waren an, sie gestatten gegebenenfalls die Verwendung von Waren für andere als die ursprünglich vorgesehenen Zwecke;

h) sie ordnen an, dass das ganze Unternehmen oder ein Teil des Unternehmens des betreffenden Unternehmers oder seine Betriebe, seine Haltungsbetriebe oder sein sonstiges Betriebsgelände für einen angemessenen Zeitraum isoliert oder geschlossen werden;

▼B

i) sie ordnen an, dass für einen angemessenen Zeitraum alle oder ein Teil der Tätigkeiten des betreffenden Unternehmers ausgesetzt sowie gegebenenfalls die von dem Unternehmer betriebenen oder genutzten Internetseiten abgeschaltet werden;

j) sie ordnen die Aussetzung oder den Entzug der Registrierung oder Zulassung des betreffenden Betriebs, Werks, Haltungsbetriebs, Transportmittels oder Transportunternehmers oder des Befähigungsnachweises des Fahrers an;

k) sie ordnen die Schlachtung oder Tötung von Tieren an, sofern diese Maßnahme am ehesten geeignet ist, die Gesundheit von Menschen und Tieren zu schützen sowie den Tierschutz zu wahren.

(3) Die zuständigen Behörden unterrichten den betreffenden Unternehmer oder seinen Vertreter

a) schriftlich über ihre Entscheidung betreffend die gemäß den Absätzen 1 und 2 zu ergreifenden Maßnahmen und über die Gründe für diese Entscheidung und

b) über ein etwaiges Recht auf einen Rechtsbehelf gegen derartige Entscheidungen sowie über geltende Verfahren und Fristen im Hinblick auf jenes Recht auf einen Rechtsbehelf.

(4) Alle auf der Grundlage dieses Artikels anfallenden Kosten gehen zu Lasten des verantwortlichen Unternehmers.

(5) Die zuständigen Behörden treffen im Falle der Ausstellung falscher oder irreführender amtlicher Bescheinigungen oder der missbräuchlichen Verwendung amtlicher Bescheinigungen geeignete Maßnahmen, zu denen unter anderem Folgendes gehört:

a) die zeitweilige Entbindung des Bescheinigungsbefugten von seinen Pflichten,

b) der Entzug der Genehmigung zur Unterzeichnung amtlicher Bescheinigungen,

c) jede andere erforderliche Maßnahme, damit sich die in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verstöße nicht wiederholen.

Artikel 139

Sanktionen

(1) Die Mitgliedstaaten regeln die Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verordnung und ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um deren Umsetzung sicherzustellen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Regeln bis zum 14. Dezember 2019 mit, und sie teilen ihr auch jede spätere Änderung, die sich auf diese Regeln auswirkt, unverzüglich mit.

(2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die finanziellen Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verordnung oder gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2, die betrügerischen oder irreführenden Praktiken entspringen, im Einklang mit nationalem Recht entweder mindestens dem wirtschaftlichen Vorteil für den Unternehmer entsprechen oder gegebenenfalls als Prozentsatz des Umsatzes des Unternehmers festgelegt werden.

▼B

Artikel 140

Meldung von Verstößen

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die zuständigen Behörden über wirksame Mechanismen verfügen, die die Meldung tatsächlicher oder potenzieller Verstöße gegen diese Verordnung ermöglichen.

(2) Die in Absatz 1 genannten Mechanismen umfassen zumindest Folgendes:

a) Verfahren für den Eingang von Meldungen über Verstöße und für Folgemaßnahmen;

b) einen angemessenen Schutz für die Personen, die Verstöße melden, vor Sanktionsmaßnahmen, Diskriminierung oder anderen Arten ungerechter Behandlung und

c) den Schutz personenbezogener Daten der Personen, die den Verstoß melden, gemäß dem Unionsrecht oder dem nationalen Recht.

KAPITEL II

Durchsetzungsmaßnahmen der Union

Artikel 141

Schwere Störung im Kontrollsystem eines Mitgliedstaats

(1) Wenn der Kommission Hinweise auf eine schwere Störung im Kontrollsystem eines Mitgliedstaats vorliegen und wenn diese Störung ein weitreichendes Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, für den Tierschutz oder — sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt — auch für die Umwelt darstellen oder zu einem weitreichenden Verstoß gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 führen kann, beschließt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen, die bis zur Behebung dieser Störung anzuwenden sind:

a) Verbot der Bereitstellung auf dem Markt oder Verbot des Transports, der Verbringung oder anderweitigen Handhabung bestimmter von der Störung im Kontrollsystem betroffener Tiere oder Waren;

b) besondere Bedingungen für die Tätigkeiten, Tiere oder Waren gemäß Buchstabe a;

c) Aussetzung der amtlichen Kontrollen an Grenzkontrollstellen oder anderen Kontrollstellen, die von der Störung im Kontrollsystem betroffen sind, oder Aufhebung der Zulassung dieser Grenzkontrollstellen oder anderer Kontrollstellen;

d) andere geeignete, befristete Maßnahmen, die erforderlich sind, um dieses Risiko einzudämmen, bis die Störung im Kontrollsystem behoben ist.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(2) Die Maßnahmen gemäß Absatz 1 werden erst beschlossen, wenn der betreffende Mitgliedstaat die Störung trotz Aufforderung nicht innerhalb der von der Kommission gesetzten angemessenen Frist behoben hat.

▼B

(3) In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der Gesundheit von Menschen oder Tieren oder — sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt — auch dem Schutz der Umwelt erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 145 Absatz 3 genannten Verfahren sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

TITEL VIII

GEMEINSAME BESTIMMUNGEN

KAPITEL I

Verfahrensbestimmungen

Artikel 142

Änderung der Anhänge und der Verweise auf europäische Normen

(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 144 delegierte Rechtsakte zur Änderung dieser Verordnung in Bezug auf die Änderung der Anhänge II und III zu erlassen, um Änderungen der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 sowie dem technischen Fortschritt und wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 144 delegierte Rechtsakte zur Änderung dieser Verordnung in Bezug auf die Änderung der Verweise auf die in Artikel 29 Buchstabe b Ziffer iv, Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e und Artikel 93 Absatz 3 Buchstabe a genannten europäischen Normen zu erlassen, falls das CEN diese Normen ändert.

Artikel 143

Datenschutz

(1) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung wenden die Mitgliedstaaten die Richtlinie 95/46/EG an.

(2) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission gemäß dieser Verordnung gilt die Verordnung (EG) Nr. 45/2001.

Artikel 144

Ausübung der Befugnisübertragung

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

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 18 Absatz 7, Artikel 21 Absatz 8, Artikel 41, Artikel 45 Absatz 4, Artikel 47 Absatz 3, Artikel 48, Artikel 50 Absatz 4, Artikel 51, Artikel 53 Absatz 1, Artikel 62 Absatz 3, Artikel 64 Absätze 2 und 5, Artikel 77 Absätze 1 und 2, Artikel 92 Absatz 4, Artikel 99 Absatz 2, Artikel 100 Absatz 6, Artikel 101 Absatz 2, Artikel 126 Absatz 1, Artikel 142 Absätze 1 und 2, Artikel 149 Absatz 2, Artikel 150 Absatz 3, Artikel 154 Absatz 3, Artikel 155 Absatz 3 und Artikel 165 Absatz 3 wird

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

►B ►C1 VERORDNUNG (EG) Nr. 852/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 29. April 2004

über Lebensmittelhygiene ◄

(ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Verordnung (EG) Nr. 1019/2008 der Kommission vom 17. Oktober 2008	L 277	7	18.10.2008
►M2	Verordnung (EG) Nr. 219/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2009	L 87	109	31.3.2009
►M3	Verordnung (EU) 2021/382 der Kommission vom 3. März 2021	L 74	3	4.3.2021

Berichtigt durch:

►C1 Berichtigung, ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 3 (852/2004)
►C2 Berichtigung, ABl. L 46 vom 21.2.2008, S. 51 (852/2004)
►C3 Berichtigung, ABl. L 58 vom 3.3.2009, S. 3 (852/2004)

▼B
▼C1

VERORDNUNG (EG) Nr. 852/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 29. April 2004

über Lebensmittelhygiene

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung enthält allgemeine Lebensmittelhygienevorschriften für Lebensmittelunternehmer unter besonderer Berücksichtigung folgender Grundsätze:

a) Die Hauptverantwortung für die Sicherheit eines Lebensmittels liegt beim Lebensmittelunternehmer.

b) Die Sicherheit der Lebensmittel muss auf allen Stufen der Lebensmittelkette, einschließlich der Primärproduktion, gewährleistet sein.

c) Bei Lebensmitteln, die nicht ohne Bedenken bei Raumtemperatur gelagert werden können, insbesondere bei gefrorenen Lebensmitteln, darf die Kühlkette nicht unterbrochen werden.

d) Die Verantwortlichkeit der Lebensmittelunternehmer sollte durch die allgemeine Anwendung von auf den HACCP-Grundsätzen beruhenden Verfahren in Verbindung mit einer guten Hygienepraxis gestärkt werden.

e) Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis sind ein wertvolles Instrument, das Lebensmittelunternehmern auf allen Stufen der Lebensmittelkette hilft, die Vorschriften der Lebensmittelhygiene einzuhalten und die HACCP-Grundsätze anzuwenden.

f) Auf der Grundlage wissenschaftlicher Risikobewertungen sind mikrobiologische Kriterien und Temperaturkontrollerfordernisse festzulegen.

g) Es muss sichergestellt werden, dass eingeführte Lebensmittel mindestens denselben oder gleichwertigen Hygienenormen entsprechen wie in der Gemeinschaft hergestellte Lebensmittel.

Diese Verordnung gilt für alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln und für Ausfuhren sowie unbeschadet spezifischerer Vorschriften für die Hygiene von Lebensmitteln.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für

a) die Primärproduktion für den privaten häuslichen Gebrauch;

b) die häusliche Verarbeitung, Handhabung oder Lagerung von Lebensmitteln zum häuslichen privaten Verbrauch;

c) die direkte Abgabe kleiner Mengen von Primärerzeugnissen durch den Erzeuger an den Endverbraucher oder an lokale Einzelhandelsgeschäfte, die die Erzeugnisse unmittelbar an den Endverbraucher abgeben;

▼C1

d) Sammelstellen und Gerbereien, die ausschließlich deshalb unter die Definition „Lebensmittelunternehmen“ fallen, weil sie mit Rohstoffen für die Herstellung von Gelatine oder Kollagen umgehen.

(3) Im Rahmen der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften erlassen die Mitgliedstaaten Vorschriften für die Tätigkeiten im Sinne des Absatzes 2 Buchstabe c). Mit diesen einzelstaatlichen Vorschriften muss gewährleistet werden, dass die Ziele dieser Verordnung erreicht werden.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

a) „Lebensmittelhygiene“ (im Folgenden „Hygiene“ genannt) die Maßnahmen und Vorkehrungen, die notwendig sind, um Gefahren unter Kontrolle zu bringen und zu gewährleisten, dass ein Lebensmittel unter Berücksichtigung seines Verwendungszwecks für den menschlichen Verzehr tauglich ist;

b) „Primärerzeugnisse“ Erzeugnisse aus primärer Produktion einschließlich Anbauerzeugnissen, Erzeugnissen aus der Tierhaltung, Jagderzeugnissen und Fischereierzeugnissen;

c) „Betrieb“ jede Einheit eines Lebensmittelunternehmens;

d) „zuständige Behörde“ die Zentralbehörde eines Mitgliedstaats, die für die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung zuständig ist, oder jede andere Behörde, der die Zentralbehörde diese Zuständigkeit übertragen hat, gegebenenfalls auch die entsprechende Behörde eines Drittlandes;

e) „gleichwertig“ in Bezug auf unterschiedliche Systeme ein zur Verwirklichung derselben Ziele geeignetes Verfahren;

f) „Kontamination“ das Vorhandensein oder das Hereinbringen einer Gefahr;

g) „Trinkwasser“ Wasser, das den Mindestanforderungen der Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch ([1]) entspricht;

h) „sauberes Meerwasser“ natürliches, künstliches oder gereinigtes Meer- oder Brackwasser, das keine Mikroorganismen, keine schädlichen Stoffe und kein toxisches Meeresplankton in Mengen aufweist, die die Gesundheitsqualität von Lebensmitteln direkt oder indirekt beeinträchtigen können;

i) „sauberes Wasser“ sauberes Meerwasser und Süßwasser von vergleichbarer Qualität;

j) „Umhüllung“ das Platzieren eines Lebensmittels in eine Hülle oder ein Behältnis, die das Lebensmittel unmittelbar umgeben, sowie diese Hülle oder dieses Behältnis selbst;

k) „Verpackung“ das Platzieren eines oder mehrerer umhüllter Lebensmittel in ein zweites Behältnis sowie dieses Behältnis selbst;

l) „luftdicht verschlossener Behälter“ einen Behälter, der seiner Konzeption nach dazu bestimmt ist, seinen Inhalt gegen das Eindringen von Gefahren zu schützen;

([1]) ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32. Richtlinie geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

▼C1

m) „Verarbeitung“ eine wesentliche Veränderung des ursprünglichen Erzeugnisses, beispielsweise durch Erhitzen, Räuchern, Pökeln, Reifen, Trocknen, Marinieren, Extrahieren, Extrudieren oder durch eine Kombination dieser verschiedenen Verfahren;

n) „unverarbeitete Erzeugnisse“ Lebensmittel, die keiner Verarbeitung unterzogen wurden, einschließlich Erzeugnisse, die geteilt, ausgelöst, getrennt, in Scheiben geschnitten, ausgebeint, fein zerkleinert, enthäutet, gemahlen, geschnitten, gesäubert, garniert, enthülst, geschliffen, gekühlt, gefroren, tiefgefroren oder aufgetaut wurden;

o) „Verarbeitungserzeugnisse“ Lebensmittel, die aus der Verarbeitung unverarbeiteter Erzeugnisse hervorgegangen sind; diese Erzeugnisse können Zutaten enthalten, die zu ihrer Herstellung oder zur Verleihung besonderer Merkmale erforderlich sind.

(2) Ferner gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

(3) Im Sinne der Anhänge dieser Verordnung bedeuten Ausdrücke wie „erforderlichenfalls“, „geeignet“, „angemessen“ und „ausreichend“ im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung erforderlich, geeignet, angemessen und ausreichend.

KAPITEL II

VERPFLICHTUNGEN DER LEBENSMITTELUNTERNEHMER

Artikel 3

Allgemeine Verpflichtung

Die Lebensmittelunternehmer stellen sicher, dass auf allen ihrer Kontrolle unterstehenden Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln die einschlägigen Hygienevorschriften dieser Verordnung erfüllt sind.

Artikel 4

Allgemeine und spezifische Hygienevorschriften

(1) Lebensmittelunternehmer, die in der Primärproduktion tätig sind und die in Anhang I aufgeführten damit zusammenhängenden Vorgänge durchführen, haben die allgemeinen Hygienevorschriften gemäß Anhang I Teil A sowie etwaige spezielle Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zu erfüllen.

(2) Lebensmittelunternehmer, die auf Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln tätig sind, die den Arbeitsgängen gemäß Absatz 1 nachgeordnet sind, haben die allgemeinen Hygienevorschriften gemäß Anhang II sowie etwaige spezielle Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zu erfüllen.

(3) Lebensmittelunternehmer treffen gegebenenfalls folgende spezifischen Hygienemaßnahmen:

a) Erfüllung mikrobiologischer Kriterien für Lebensmittel;

b) Verfahren, die notwendig sind, um den Zielen zu entsprechen, die zur Erreichung der Ziele dieser Verordnung gesetzt worden sind;

▼C1

c) Erfüllung der Temperaturkontrollerfordernisse für Lebensmittel;

d) Aufrechterhaltung der Kühlkette;

e) Probennahme und Analyse.

▼M2

(4) Die in Absatz 3 genannten Kriterien, Erfordernisse und Ziele sowie die entsprechenden Methoden für die Probenahme und die Analyse werden von der Kommission festgelegt. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼C1

(5) Falls in dieser Verordnung, in der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und in deren Durchführungsmaßnahmen keine Probenahme- und Analysemethoden festgelegt sind, können die Lebensmittelunternehmer in anderen gemeinschaftlichen oder einzelstaatlichen Rechtsvorschriften festgelegte geeignete Methoden anwenden; bestehen solche Methoden nicht, so können die Lebensmittelunternehmer Methoden anwenden, die den Ergebnissen der Referenzmethode gleichwertige Ergebnisse erbringen, sofern diese Methoden nach international anerkannten Regeln oder Protokollen wissenschaftlich validiert sind.

(6) Die Lebensmittelunternehmer können für die Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus dieser Verordnung unterstützend auf Leitlinien gemäß den Artikeln 7, 8 und 9 zurückgreifen.

Artikel 5

Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte

(1) Die Lebensmittelunternehmer haben ein oder mehrere ständige Verfahren, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen, einzurichten, durchzuführen und aufrechtzuerhalten.

(2) Die in Absatz 1 genannten HACCP-Grundsätze sind die Folgenden:

a) Ermittlung von Gefahren, die vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen,

b) Bestimmung der kritischen Kontrollpunkte, auf der (den) Prozessstufe(n), auf der (denen) eine Kontrolle notwendig ist, um eine Gefahr zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren,

c) Festlegung von Grenzwerten für diese kritischen Kontrollpunkte, anhand deren im Hinblick auf die Vermeidung, Ausschaltung oder Reduzierung ermittelter Gefahren zwischen akzeptablen und nicht akzeptablen Werten unterschieden wird,

▼C2

d) Festlegung und Durchführung effektiver Verfahren zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte,

▼C1

e) Festlegung von Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein kritischer Kontrollpunkt nicht unter Kontrolle ist,

f) Festlegung von regelmäßig durchgeführten Verifizierungsverfahren, um festzustellen, ob den Vorschriften gemäß den Buchstaben a) bis e) entsprochen wird,

▼C1

g) Erstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen, die der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessen sind, um nachweisen zu können, dass den Vorschriften gemäß den Buchstaben a) bis f) entsprochen wird.

Wenn Veränderungen am Erzeugnis, am Herstellungsprozess oder in den Produktionsstufen vorgenommen werden, so überprüft der Lebensmittelunternehmer das Verfahren und passt es in der erforderlichen Weise an.

(3) Absatz 1 gilt nur für Lebensmittelunternehmer, die auf einer Produktions-, Verarbeitungs- oder Vertriebsstufe von Lebensmitteln tätig sind, die der Primärproduktion und den in Anhang I aufgeführten damit zusammenhängenden Vorgängen nachgeordnet sind.

(4) Die Lebensmittelunternehmer haben

a) gegenüber der zuständigen Behörde den Nachweis zu erbringen, dass sie Absatz 1 entsprechen; dieser Nachweis erfolgt in der von der zuständigen Behörde unter Berücksichtigung der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens verlangten Form;

b) sicherzustellen, dass die Dokumente, aus denen die gemäß diesem Artikel entwickelten Verfahren hervorgehen, jederzeit auf dem neuesten Stand sind;

c) die übrigen Dokumente und Aufzeichnungen während eines angemessenen Zeitraums aufzubewahren.

(5) Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel können nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen werden. Solche Vorschriften können die Durchführung dieses Artikels für bestimmte Lebensmittelunternehmer erleichtern, insbesondere indem sie zur Erfüllung von Absatz 1 die Anwendung der Verfahren vorsehen, die in den Leitlinien für die Anwendung der HACCP-Grundsätze festgelegt sind. In diesen Vorschriften kann auch festgelegt werden, wie lange die Lebensmittelunternehmer die Dokumente und Aufzeichnungen gemäß Absatz 4 Buchstabe c) aufzubewahren haben.

Artikel 6

▼C2

Amtliche Kontrollen, Registrierung und Zulassung

▼C1

(1) Die Lebensmittelunternehmer arbeiten gemäß anderen anwendbaren Gemeinschaftsregelungen oder, wenn solche Regelungen nicht bestehen, gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften mit den zuständigen Behörden zusammen.

(2) Insbesondere haben die Lebensmittelunternehmer der entsprechenden zuständigen Behörde in der von dieser verlangten Weise die einzelnen ihrer Kontrolle unterstehenden Betriebe, die auf einer der Stufen der Produktion, der Verarbeitung oder des Vertriebs von Lebensmitteln tätig sind, ►C2 zwecks Registrierung zu melden ◄.

Ferner stellen die Lebensmittelunternehmer sicher, dass die Kenntnisse der zuständigen Behörde über die Betriebe stets auf dem aktuellen Stand sind, indem sie unter anderem alle wichtigen Veränderungen bei den Tätigkeiten und Betriebsschließungen melden.

(3) Die Lebensmittelunternehmer stellen jedoch sicher, dass die Betriebe von der zuständigen Behörde nach mindestens einer Kontrolle an Ort und Stelle zugelassen werden, wenn eine solche Zulassung vorgeschrieben ist:

▼C1

a) nach dem einzelstaatlichen Recht des Mitgliedstaats, in dem der Betrieb sich befindet,

b) nach der Verordnung (EG) Nr. 853/2004

oder

▼M2

c) aufgrund eines von der Kommission gefassten Beschlusses. Diese Maßnahme zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung wird nach dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼C1

Ein Mitgliedstaat, der gemäß Buchstabe a) die Zulassung bestimmter auf seinem Gebiet niedergelassener Unternehmen nach seinem einzelstaatlichen Recht vorschreibt, setzt die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten von den einschlägigen einzelstaatlichen Vorschriften in Kenntnis.

KAPITEL III

LEITLINIEN FÜR EINE GUTE VERFAHRENSPRAXIS

Artikel 7

Ausarbeitung, Verbreitung und Anwendung der Leitlinien

Die Mitgliedstaaten fördern die Ausarbeitung von einzelstaatlichen Leitlinien für eine gute Hygienepraxis und für die Anwendung der HACCP-Grundsätze gemäß Artikel 8. Gemäß Artikel 9 werden gemeinschaftliche Leitlinien ausgearbeitet.

Die Verbreitung und die Anwendung sowohl von einzelstaatlichen als auch von gemeinschaftlichen Leitlinien werden gefördert. Die Lebensmittelunternehmer können diese Leitlinien jedoch auf freiwilliger Basis berücksichtigen.

Artikel 8

Einzelstaatliche Leitlinien

(1) Werden einzelstaatliche Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis erstellt, so werden sie von der Lebensmittelwirtschaft wie folgt ausgearbeitet und verbreitet:

a) im Benehmen mit Vertretern von Beteiligten, deren Interessen erheblich berührt werden könnten, wie zuständige Behörden und Verbrauchervereinigungen,

b) unter Berücksichtigung der einschlägigen Verfahrenskodizes des Codex Alimentarius

und

c) sofern sie die Primärproduktion und damit zusammenhängende Vorgänge gemäß Anhang I betreffen, unter Berücksichtigung der Empfehlungen in Anhang I Teil B.

(2) Einzelstaatliche Leitlinien können unter der Federführung eines nationalen Normungsgremiums gemäß Anhang II der Richtlinie 98/34/EG ([1]) erstellt werden.

([1]) Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37). Richtlinie geändert durch die Beitrittsakte von 2003.

▼C1

(3) Die Mitgliedstaaten prüfen die einzelstaatlichen Leitlinien, um sicherzustellen, dass sie

a) gemäß Absatz 1 ausgearbeitet wurden,

b) in den betreffenden Sektoren durchführbar sind

und

c) als Leitlinien für die ordnungsgemäße Anwendung der Artikel 3, 4 und 5 in den betreffenden Sektoren und für die betreffenden Lebensmittel geeignet sind.

(4) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission einzelstaatliche Leitlinien, die die Anforderungen gemäß Absatz 3 erfüllen. Die Kommission erstellt und unterhält ein Registrierungssystem für diese Leitlinien, das sie den Mitgliedstaaten zur Verfügung stellt.

(5) Die gemäß Richtlinie 93/43/EWG ausgearbeiteten Leitlinien für eine gute Hygienepraxis gelten nach dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung weiter, sofern sie den Zielen dieser Verordnung gerecht werden.

Artikel 9

Gemeinschaftliche Leitlinien

(1) Vor der Ausarbeitung gemeinschaftlicher Leitlinien für eine gute Hygienepraxis oder für die Anwendung der HACCP-Grundsätze hört die Kommission den in Artikel 14 genannten Ausschuss an. Im Rahmen dieser Anhörung sollen die Zweckmäßigkeit, der Anwendungsbereich und der Gegenstand solcher Leitlinien geprüft werden.

(2) Werden gemeinschaftliche Leitlinien erstellt, so trägt die Kommission dafür Sorge, dass sie wie folgt ausgearbeitet und verbreitet werden:

a) von oder im Benehmen mit geeigneten Vertretern der europäischen Lebensmittelwirtschaft, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen, und anderen Interessengruppen, wie Verbrauchervereinigungen,

b) in Zusammenarbeit mit Beteiligten, deren Interessen erheblich berührt werden könnten, einschließlich der zuständigen Behörden,

c) unter Berücksichtigung der einschlägigen Verfahrenskodizes des Codex Alimentarius

und

d) sofern sie die Primärproduktion und damit zusammenhängende Vorgänge gemäß Anhang I betreffen, unter Berücksichtigung der Empfehlungen in Anhang I Teil B.

(3) Der in Artikel 14 genannte Ausschuss prüft den Entwurf der gemeinschaftlichen Leitlinien, um sicherzustellen, dass sie

a) gemäß Absatz 2 ausgearbeitet wurden,

b) in den betreffenden Sektoren gemeinschaftsweit durchführbar sind

und

c) als Leitlinien für die ordnungsgemäße Anwendung der Artikel 3, 4 und 5 in den betreffenden Sektoren und für die betreffenden Lebensmittel geeignet sind.

▼C1

(4) Die Kommission fordert den in Artikel 14 genannten Ausschuss auf, alle nach diesem Artikel erstellten gemeinschaftlichen Leitlinien in Zusammenarbeit mit den in Absatz 2 genannten Gremien in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.

Mit dieser Überprüfung soll sichergestellt werden, dass die Leitlinien durchführbar bleiben und soll den technologischen und wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung getragen werden.

(5) Die Titel und Fundstellen gemeinschaftlicher Leitlinien, die nach diesem Artikel erstellt wurden, werden in der Reihe C des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht.

KAPITEL IV

EINFUHREN UND AUSFUHREN

Artikel 10

Einfuhren

In Bezug auf die Hygiene von eingeführten Lebensmitteln umfassen die in Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts auch die Vorschriften der Artikel 3 bis 6 der vorliegenden Verordnung.

Artikel 11

Ausfuhren

In Bezug auf die Hygiene von ausgeführten oder wieder ausgeführten Lebensmitteln umfassen die in Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts auch die Vorschriften der Artikel 3 bis 6 der vorliegenden Verordnung.

KAPITEL V

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

▼M2

Artikel 12

Übergangsmaßnahmen von allgemeiner Tragweite zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen, insbesondere weitere Angaben zu den in dieser Verordnung festgelegten Erfordernissen, werden nach dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Sonstige Durchführungs- oder Übergangsmaßnahmen können nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen werden.

▼C1

Artikel 13

Änderung und Anpassung der Anhänge I und II

(1) ►M2 Die Anhänge I und II können von der Kommission angepasst oder aktualisiert werden, wobei Folgendem Rechnung zu tragen ist: ◄

▼C1

a) der Notwendigkeit, die Empfehlungen aus Anhang I Teil B Nummer 2 zu überarbeiten;

b) den bei der Anwendung von HACCP-gestützten Systemen gemäß Artikel 5 gesammelten Erfahrungen;

c) technologischen Entwicklungen und ihren praktischen Konsequenzen sowie den Verbrauchererwartungen im Hinblick auf die Zusammensetzung von Lebensmitteln;

d) wissenschaftlichen Gutachten, insbesondere neuen Risikobewertungen;

e) mikrobiologischen und Temperaturkriterien für Lebensmittel.

▼M2

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, werden nach dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(2) Unter Berücksichtigung der relevanten Risikofaktoren kann die Kommission Ausnahmen von den Anhängen I und II gewähren, um insbesondere die Anwendung von Artikel 5 für Kleinbetriebe zu erleichtern, sofern die Erreichung der Ziele dieser Verordnung durch diese Ausnahmen nicht in Frage gestellt wird. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼C1

(3) Die Mitgliedstaaten können, ohne die Erreichung der Ziele dieser Verordnung zu gefährden, nach den Absätzen 4 bis 7 des vorliegenden Artikels einzelstaatliche Vorschriften zur Anpassung der Anforderungen des Anhangs II erlassen.

(4) a) Die einzelstaatlichen Vorschriften gemäß Absatz 3 haben zum Ziel

i) die weitere Anwendung traditioneller Methoden auf allen Produktions-, Verarbeitungs- oder Vertriebsstufen von Lebensmitteln zu ermöglichen

oder

ii) den Bedürfnissen von Lebensmittelunternehmen in Regionen in schwieriger geografischer Lage durch entsprechende Anpassungen Rechnung zu tragen.

b) In den anderen Fällen betreffen sie lediglich den Bau, die Konzeption und die Ausrüstung der Betriebe.

(5) Mitgliedstaaten, die gemäß Absatz 3 einzelstaatliche Vorschriften erlassen wollen, teilen dies der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit. Die Mitteilung enthält

a) eine ausführliche Beschreibung der Anforderungen, die nach Ansicht des betreffenden Mitgliedstaats angepasst werden müssen, und die Art der angestrebten Anpassung,

b) eine Beschreibung der betroffenen Lebensmittel und Betriebe,

▼C1

c) eine Erläuterung der Gründe für die Anpassung, einschließlich gegebenenfalls einer Zusammenfassung der Ergebnisse der durchgeführten Gefahrenanalyse und der Maßnahmen, die getroffen werden sollen, um sicherzustellen, dass die Anpassung die Ziele dieser Verordnung nicht gefährdet,

sowie

d) alle sonstigen relevanten Informationen.

(6) Die anderen Mitgliedstaaten haben ab Eingang einer Mitteilung gemäß Absatz 5 drei Monate Zeit, um der Kommission schriftliche Bemerkungen zu übermitteln. Im Fall der Anpassungen gemäß Absatz 4 Buchstabe b) wird diese Frist auf vier Monate verlängert, wenn ein Mitgliedstaat dies beantragt. Die Kommission kann die Mitgliedstaaten in dem in Artikel 14 Absatz 1 genannten Ausschuss anhören; wenn sie schriftliche Bemerkungen von einem oder mehreren Mitgliedstaaten erhält, muss sie diese Anhörung durchführen. Die Kommission kann nach dem Verfahren gemäß Artikel 14 Absatz 2 entscheiden, ob die geplanten Vorschriften — erforderlichenfalls mit geeigneten Änderungen — erlassen werden dürfen. Die Kommission kann gegebenenfalls gemäß Absatz 1 oder 2 des vorliegenden Artikels allgemeine Maßnahmen vorschlagen.

(7) Ein Mitgliedstaat darf einzelstaatliche Vorschriften zur Anpassung des Anhangs II nur erlassen,

a) wenn eine entsprechende Entscheidung gemäß Absatz 6 vorliegt

oder

b) wenn die Kommission die Mitgliedstaaten einen Monat nach Ablauf der Frist gemäß Absatz 6 nicht davon in Kenntnis gesetzt hat, dass ihr schriftliche Bemerkungen vorliegen oder dass sie beabsichtigt, die Annahme einer Entscheidung gemäß Absatz 6 vorzuschlagen.

Artikel 14

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

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

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

▼M2

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

▼C1

Artikel 15

Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit

Die Kommission hört die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit in jeder in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Angelegenheit an, die erhebliche Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben könnte, und insbesondere, bevor sie Kriterien, Erfordernisse oder Ziele gemäß Artikel 4 Absatz 4 vorschlägt.

▼C1

Artikel 16

Bericht an das Europäische Parlament und den Rat

(1) Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens am 20. Mai 2009 einen Bericht.

(2) Dieser Bericht enthält insbesondere einen Überblick über die bei der Anwendung dieser Verordnung gemachten Erfahrungen sowie Überlegungen dazu, ob eine Ausdehnung der Anforderungen des Artikels 5 auf Lebensmittelunternehmer, die in der Primärproduktion tätig sind und die in Anhang I aufgeführten damit zusammenhängenden Vorgänge durchführen, wünschenswert und durchführbar wäre.

(3) Die Kommission fügt dem Bericht gegebenenfalls geeignete Vorschläge bei.

Artikel 17

Aufhebung

(1) Die Richtlinie 93/43/EWG wird mit Wirkung ab dem Datum, ab dem die vorliegende Verordnung gilt, aufgehoben.

(2) Verweisungen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweisungen auf die vorliegende Verordnung.

(3) Nach Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 10 der Richtlinie 93/43/EWG erlassene Beschlüsse bleiben jedoch bis zu ihrer Ersetzung durch Beschlüsse gemäß der vorliegenden Verordnung oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 in Kraft. Bis zur Festlegung der in Artikel 4 Absatz 3 Buchstaben a) bis e) der vorliegenden Verordnung genannten Kriterien oder Erfordernisse können die Mitgliedstaaten einzelstaatliche Bestimmungen zur Festlegung solcher Kriterien oder Erfordernisse, die sie gemäß der Richtlinie 93/43/EWG angenommen hatten, beibehalten.

(4) Bis zur Anwendung neuer Gemeinschaftsregelungen mit Vorschriften für die amtliche Überwachung von Lebensmitteln ergreifen die Mitgliedstaaten die geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die in dieser Verordnung oder im Rahmen dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen erfüllt werden.

Artikel 18

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt 20 Tage nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Ihre Anwendung beginnt 18 Monate nach dem Zeitpunkt, zu dem alle folgenden Rechtsakte in Kraft getreten sind:

a) Verordnung (EG) Nr. 853/2004,

b) Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs [1]

[1] Siehe Seite 83 dieses Amtsblatts.

▼C1

und

c) Richtlinie 2004/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Aufhebung bestimmter Richtlinien über Lebensmittelhygiene und Hygienevorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von bestimmten, zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs ([1]).

Sie gilt jedoch frühestens ab dem 1. Januar 2006.

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

([1]) ABl. L 157 vom 30.4.2004.

▼C1

ANHANG I

PRIMÄRPRODUKTION

TEIL A: ALLGEMEINE HYGIENEVORSCHRIFTEN FÜR DIE PRIMÄRPRODUKTION UND DAMIT ZUSAMMENHÄNGENDE VORGÄNGE

I. *Geltungsbereich*

1. Dieser Anhang gilt für die Primärproduktion und die folgenden damit zusammenhängenden Vorgänge:

   a) die Beförderung, die Lagerung und die Behandlung von Primärerzeugnissen am Erzeugungsort, sofern dabei ihre Beschaffenheit nicht wesentlich verändert wird,

   b) die Beförderung lebender Tiere, sofern dies zur Erreichung der Ziele dieser Verordnung erforderlich ist,

   und

   c) im Falle von Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs, Fischereierzeugnissen und Wild die Beförderung zur Lieferung von Primärerzeugnissen, deren Beschaffenheit nicht wesentlich verändert wurde, vom Erzeugungsort zu einem Betrieb.

II. *Hygienevorschriften*

2. Die Lebensmittelunternehmer müssen so weit wie möglich sicherstellen, dass Primärerzeugnisse im Hinblick auf eine spätere Verarbeitung vor Kontaminationen geschützt werden.

3. Unbeschadet der allgemeinen Verpflichtung nach Nummer 2 müssen die Lebensmittelunternehmer die einschlägigen gemeinschaftlichen und einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über die Eindämmung von Gefahren bei der Primärproduktion und damit zusammenhängenden Vorgängen einhalten, einschließlich

   a) der Maßnahmen zur Verhinderung der Kontamination durch Bestandteile der Luft, des Bodens und des Wassers, durch Futtermittel, Düngemittel, Tierarzneimittel, Pflanzenschutzmittel und Biozide und durch die Lagerung, Behandlung und Beseitigung von Abfällen

   sowie

   b) der Maßnahmen betreffend die Tiergesundheit und den Tierschutz sowie die Pflanzengesundheit, die sich auf die menschliche Gesundheit auswirken, einschließlich der Programme zur Überwachung und Bekämpfung von Zoonosen und Zoonoseerregern.

4. Die Lebensmittelunternehmer, die Tiere halten, ernten oder jagen oder Primärerzeugnisse tierischen Ursprungs gewinnen, müssen die jeweils angemessenen Maßnahmen treffen, um

   a) die für die Primärproduktion und damit zusammenhängenden Vorgänge verwendeten Anlagen, einschließlich der zur Lagerung und Behandlung von Futtermitteln verwendeten Anlagen, zu reinigen und erforderlichenfalls nach der Reinigung in geeigneter Weise zu desinfizieren;

   b) Ausrüstungen, Behälter, Transportkisten, Fahrzeuge und Schiffe zu reinigen und erforderlichenfalls nach der Reinigung in geeigneter Weise zu desinfizieren;

   c) die Sauberkeit von Schlachttieren und erforderlichenfalls von Nutztieren so weit wie möglich sicherzustellen;

   d) erforderlichenfalls zur Vermeidung von Kontaminationen Trinkwasser oder sauberes Wasser zu verwenden;

   e) sicherzustellen, dass das an der Behandlung von Lebensmitteln beteiligte Personal gesund und in Bezug auf Gesundheitsrisiken geschult ist;

   f) Kontaminationen durch Tiere und Schädlinge so weit wie möglich vorzubeugen;

▼C1

g) Abfälle und gefährliche Stoffe so zu lagern und so damit umzugehen, dass eine Kontamination verhindert wird;

h) zu verhindern, dass auf den Menschen übertragbare Infektionskrankheiten durch Lebensmittel eingeschleppt und verbreitet werden, unter anderem durch Sicherheitsvorkehrungen beim Einbringen neuer Tiere und durch Meldung an die zuständige Behörde bei Verdacht auf Ausbruch einer solchen Krankheit;

i) die Ergebnisse einschlägiger Analysen von Tiermaterialproben oder sonstiger Proben, die für die menschliche Gesundheit von Belang sind, zu berücksichtigen

und

j) Futtermittelzusatzstoffe und Tierarzneimittel nach den einschlägigen Rechtsvorschriften korrekt zu verwenden.

5. Lebensmittelunternehmer, die Pflanzenerzeugnisse erzeugen oder ernten, müssen die jeweils angemessenen Maßnahmen treffen, um

a) die Anlagen, Ausrüstungen, Behälter, Transportkisten, Fahrzeuge und Schiffe zu reinigen und erforderlichenfalls nach der Reinigung in geeigneter Weise zu desinfizieren,

b) erforderlichenfalls hygienische Produktions-, Transport- und Lagerbedingungen für die Pflanzenerzeugnisse sowie deren Sauberkeit sicherzustellen,

c) erforderlichenfalls zur Vermeidung von Kontaminationen Trinkwasser oder sauberes Wasser zu verwenden,

d) sicherzustellen, dass das an der Behandlung von Lebensmitteln beteiligte Personal gesund und in Bezug auf Gesundheitsrisiken geschult ist,

e) Kontaminationen durch Tiere und Schädlinge so weit wie möglich zu verhindern,

f) Abfälle und gefährliche Stoffe so zu lagern und so damit umzugehen, dass eine Kontamination verhindert wird,

g) die Ergebnisse einschlägiger Analysen von Pflanzenmaterialproben oder sonstiger Proben, die für die menschliche Gesundheit von Belang sind, zu berücksichtigen

und

h) Pflanzenschutzmittel und Biozide nach den einschlägigen Vorschriften korrekt zu verwenden.

▼M3

5a. Ausrüstungen, Transportbehälter und/oder Container, die für die Ernte, zur Beförderung oder zur Lagerung eines der in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 genannten Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, verwendet werden, dürfen nicht für die Ernte, zur Beförderung oder zur Lagerung von Lebensmitteln verwendet werden, die diesen Stoff oder dieses Erzeugnis nicht enthalten, es sei denn, die Ausrüstungen, Transportbehälter und/oder Container wurden gereinigt und es wurde zumindest überprüft, dass sie keine sichtbaren Reste dieses Stoffes oder Erzeugnisses enthalten.

▼C1

6. Die Lebensmittelunternehmer treffen geeignete Abhilfemaßnahmen, wenn sie über Probleme unterrichtet werden, die im Rahmen der amtlichen Überwachung festgestellt werden.

III. *Buchführung*

7. Die Lebensmittelunternehmer müssen in geeigneter Weise über die Maßnahmen, die zur Eindämmung von Gefahren getroffen wurden, Buch führen und die Bücher während eines der Art und Größe des Lebensmittelunternehmens angemessenen Zeitraums aufbewahren. Die Lebensmittelunternehmer müssen die in diesen Büchern enthaltenen relevanten Informationen der zuständigen Behörde und den belieferten Lebensmittelunternehmern auf Verlangen zur Verfügung stellen.

8. Lebensmittelunternehmer, die Tiere halten oder Primärerzeugnisse tierischen Ursprungs gewinnen, müssen insbesondere Buch führen über

▼C1

a) Art und Herkunft der an die Tiere verfütterten Futtermittel,

b) die den Tieren verabreichten Tierarzneimittel und die sonstigen Behandlungen, denen die Tiere unterzogen wurden, die Daten der Verabreichung und die Wartefristen,

c) aufgetretene Krankheiten, die die Sicherheit von Erzeugnissen tierischen Ursprungs beeinträchtigen können,

d) die Ergebnisse von Analysen von Tiermaterialproben oder sonstiger für Diagnosezwecke genommener Proben, die für die menschliche Gesundheit von Belang sind,

und

e) einschlägige Berichte über Untersuchungen, die an den Tieren oder Erzeugnissen tierischen Ursprungs vorgenommen wurden.

9. Lebensmittelunternehmer, die Pflanzenerzeugnisse erzeugen oder ernten, müssen insbesondere Buch führen über

a) die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und Bioziden,

b) aufgetretene Schädlinge und Krankheiten, die die Sicherheit von Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs beeinträchtigen können,

und

c) die Ergebnisse einschlägiger Analysen von Pflanzenproben oder sonstigen Proben, die für die menschliche Gesundheit von Belang sind.

10. Der Lebensmittelunternehmer kann von anderen Personen, wie beispielsweise Tierärzten, Agronomen und Agrartechnikern, beim Führen der Bücher unterstützt werden.

TEIL B: EMPFEHLUNGEN FÜR DIE LEITLINIEN FÜR DIE GUTE HYGIENEPRAXIS

1. Die in Artikel 7 bis 9 dieser Verordnung genannten einzelstaatlichen und gemeinschaftlichen Leitlinien sollten eine Richtschnur für die gute Hygienepraxis zur Eindämmung von Gefahren bei der Primärproduktion und damit zusammenhängenden Vorgängen darstellen.

2. Die Leitlinien für die gute Hygienepraxis sollten angemessene Informationen über mögliche Gefahren bei der Primärproduktion und damit zusammenhängenden Vorgängen und Maßnahmen zur Eindämmung von Gefahren enthalten, einschließlich der in gemeinschaftlichen und einzelstaatlichen Rechtsvorschriften oder Programmen dargelegten einschlägigen Maßnahmen. Dazu können beispielsweise gehören:

a) die Bekämpfung von Kontaminationen durch Mykotoxine, Schwermetalle und radioaktives Material;

b) die Verwendung von Wasser, organischen Abfällen und Düngemitteln;

c) die vorschrifts- und sachgemäße Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und Bioziden sowie deren Rückverfolgbarkeit;

d) die vorschrifts- und sachgemäße Verwendung von Tierarzneimitteln und Futtermittelzusatzstoffen sowie deren Rückverfolgbarkeit;

e) die Zubereitung, Lagerung, Verwendung und Rückverfolgbarkeit von Futtermitteln;

f) die vorschriftsgemäße Entsorgung von verendeten Tieren, Abfall und Einstreu;

g) die Schutzmaßnahmen zur Verhütung der Einschleppung von auf den Menschen übertragbaren Infektionskrankheiten durch Lebensmittel und die Meldepflichten gegenüber der zuständigen Behörde;

h) die Verfahren, Praktiken und Methoden, um sicherzustellen, dass Lebensmittel unter angemessenen Hygienebedingungen hergestellt, behandelt, verpackt, gelagert und befördert werden, einschließlich einer gründlichen Reinigung und Schädlingsbekämpfung;

i) die Maßnahmen im Hinblick auf die Sauberkeit der Schlacht- und der Nutztiere;

j) die Maßnahmen im Hinblick auf die Buchführung.

▼C1

ANHANG II

ALLGEMEINE HYGIENEVORSCHRIFTEN FÜR ALLE LEBENSMITTELUNTERNEHMER ►C3 (AUSGENOMMEN UNTERNEHMER, FÜR DIE ANHANG I GILT) ◄

▼M3

EINLEITUNG

Die Kapitel V, Va, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XIa und XII gelten für alle Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs von Lebensmitteln. Für die übrigen Kapitel gilt Folgendes:

— Kapitel I gilt für alle Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, ausgenommen die Betriebsstätten gemäß Kapitel III;

— Kapitel II gilt für alle Räumlichkeiten, in denen Lebensmittel zubereitet, behandelt oder verarbeitet werden, ausgenommen Essbereiche und die Betriebsstätten gemäß Kapitel III;

— Kapitel III gilt für alle in der Überschrift dieses Kapitels genannten Betriebsstätten;

— Kapitel IV gilt für alle Beförderungen.

▼C1

KAPITEL I

▼C3

Allgemeine Vorschriften für Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird (ausgenommen die Betriebsstätten gemäß Kapitel III)

▼C1

1. Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, müssen sauber und stets instand gehalten sein.

2. Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, müssen so angelegt, konzipiert, gebaut, gelegen und bemessen sein, dass

   a) eine angemessene Instandhaltung, Reinigung und/oder Desinfektion möglich ist, aerogene Kontaminationen vermieden oder auf ein Mindestmaß beschränkt werden und ausreichende Arbeitsflächen vorhanden sind, die hygienisch einwandfreie Arbeitsgänge ermöglichen,

   b) die Ansammlung von Schmutz, der Kontakt mit toxischen Stoffen, das Eindringen von Fremdteilchen in Lebensmittel, die Bildung von Kondensflüssigkeit oder unerwünschte Schimmelbildung auf Oberflächen vermieden wird,

   c) gute Lebensmittelhygiene, einschließlich Schutz gegen Kontaminationen und insbesondere Schädlingsbekämpfung, gewährleistet ist

   und

   d) soweit erforderlich, geeignete Bearbeitungs- und Lagerräume vorhanden sind, die insbesondere eine Temperaturkontrolle und eine ausreichende Kapazität bieten, damit die Lebensmittel auf einer geeigneten Temperatur gehalten werden können und eine Überwachung und, sofern erforderlich, eine Registrierung der Lagertemperatur möglich ist.

3. Es müssen genügend Toiletten mit Wasserspülung und Kanalisationsanschluss vorhanden sein. Toilettenräume dürfen auf keinen Fall unmittelbar in Räume öffnen, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird.

4. Es müssen an geeigneten Standorten genügend Handwaschbecken vorhanden sein. Diese müssen Warm- und Kaltwasserzufuhr haben; darüber hinaus müssen Mittel zum Händewaschen und zum hygienischen Händetrocknen vorhanden sein. Soweit erforderlich, müssen die Vorrichtungen zum Waschen der Lebensmittel von den Handwaschbecken getrennt angeordnet sein.

5. Es muss eine ausreichende und angemessene natürliche oder künstliche Belüftung gewährleistet sein. Künstlich erzeugte Luftströmungen aus einem kontaminierten in einen reinen Bereich sind zu vermeiden. Die Lüftungssysteme müssen so installiert sein, dass Filter und andere Teile, die gereinigt oder ausgetauscht werden müssen, leicht zugänglich sind.

▼C1

6. Alle sanitären Anlagen müssen über eine angemessene natürliche oder künstliche Belüftung verfügen.

7. Betriebsstätten, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, müssen über eine angemessene natürliche und/oder künstliche Beleuchtung verfügen.

8. Abwasserableitungssysteme müssen zweckdienlich sein. Sie müssen so konzipiert und gebaut sein, dass jedes Kontaminationsrisiko vermieden wird. Offene oder teilweise offene Abflussrinnen müssen so konzipiert sein, dass die Abwässer nicht aus einem kontaminierten zu einem oder in einen reinen Bereich, insbesondere einen Bereich fließen können, in dem mit Lebensmitteln umgegangen wird, die ein erhöhtes Risiko für die Gesundheit des Endverbrauchers darstellen könnten.

9. Soweit erforderlich, müssen angemessene Umkleideräume für das Personal vorhanden sein.

10. Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen nicht in Bereichen gelagert werden, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird.

KAPITEL II

Besondere Vorschriften für Räume, in denen Lebensmittel zubereitet, behandelt oder verarbeitet werden (ausgenommen Essbereiche und die Betriebsstätten gemäß Kapitel III)

1. Räume, in denen Lebensmittel zubereitet, behandelt oder verarbeitet werden (ausgenommen Essbereiche und die Betriebsstätten gemäß Kapitel III, jedoch einschließlich Räume in Transportmitteln), müssen so konzipiert und angelegt sein, dass eine gute Lebensmittelhygiene gewährleistet ist und Kontaminationen zwischen und während Arbeitsgängen vermieden werden. Sie müssen insbesondere folgende Anforderungen erfüllen:

   a) Die Bodenbeläge sind in einwandfreiem Zustand zu halten und müssen leicht zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren sein. Sie müssen entsprechend wasserundurchlässig, Wasser abstoßend und abriebfest sein und aus nichttoxischem Material bestehen, es sei denn, die Lebensmittelunternehmer können gegenüber der zuständigen Behörde nachweisen, dass andere verwendete Materialien geeignet sind. Gegebenenfalls müssen die Böden ein angemessenes Abflusssystem aufweisen;

   b) die Wandflächen sind in einwandfreiem Zustand zu halten und müssen leicht zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren sein. Sie müssen entsprechend wasserundurchlässig, Wasser abstoßend und abriebfest sein und aus nichttoxischem Material bestehen sowie bis zu einer den jeweiligen Arbeitsvorgängen angemessenen Höhe glatte Flächen aufweisen, es sei denn, die Lebensmittelunternehmer können gegenüber der zuständigen Behörde nachweisen, dass andere verwendete Materialien geeignet sind,

   c) Decken (oder soweit Decken nicht vorhanden sind, die Dachinnenseiten) und Deckenstrukturen müssen so gebaut und verarbeitet sein, dass Schmutzansammlungen vermieden und Kondensation, unerwünschter Schimmelbefall sowie das Ablösen von Materialteilchen auf ein Mindestmaß beschränkt werden,

   d) Fenster und andere Öffnungen müssen so gebaut sein, dass Schmutzansammlungen vermieden werden. Soweit sie nach außen öffnen können, müssen sie erforderlichenfalls mit Insektengittern versehen sein, die zu Reinigungszwecken leicht entfernt werden können. Soweit offene Fenster die Kontamination begünstigen, müssen sie während des Herstellungsprozesses geschlossen und verriegelt bleiben,

   e) Türen müssen leicht zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren sein. Sie müssen entsprechend glatte und Wasser abstoßende Oberflächen haben, es sei denn, die Lebensmittelunternehmer können gegenüber der zuständigen Behörde nachweisen, dass andere verwendete Materialien geeignet sind

   und

   f) Flächen (einschließlich Flächen von Ausrüstungen) in Bereichen, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, und insbesondere Flächen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, sind in einwandfreiem Zustand zu halten und müssen leicht zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren sein. Sie müssen entsprechend aus glattem, abriebfestem, korrosionsfestem und nichttoxischem Material bestehen, es sei denn, die Lebensmittelunternehmer können gegenüber der zuständigen Behörde nachweisen, dass andere verwendete Materialien geeignet sind.

▼C1

2. Geeignete Vorrichtungen zum Reinigen, Desinfizieren und Lagern von Arbeitsgeräten und Ausrüstungen müssen erforderlichenfalls vorhanden sein. Diese Vorrichtungen müssen aus korrosionsfesten Materialien hergestellt, leicht zu reinigen sein und über eine angemessene Warm- und Kaltwasserzufuhr verfügen.

3. Geeignete Vorrichtungen zum Waschen der Lebensmittel müssen erforderlichenfalls vorhanden sein. Jedes Waschbecken bzw. jede andere Vorrichtung zum Waschen von Lebensmitteln muss im Einklang mit den Vorschriften des Kapitels VII über eine angemessene Zufuhr von warmem und/oder kaltem Trinkwasser verfügen und sauber gehalten sowie erforderlichenfalls desinfiziert werden.

KAPITEL III

Vorschriften für ortsveränderliche und/oder nichtständige Betriebsstätten (wie Verkaukaufszelte, Marktstände und mobile Verkaufsfahrzeuge), vorrangig als private Wohngebäude genutzte Betriebsstätten, in denen jedoch Lebensmittel regelmäßig für das Inverkehrbringen zubereitet werden, sowie Verkaufsautomaten

1. Die Betriebsstätten und Verkaufsautomaten müssen, soweit praktisch durchführbar, so gelegen, konzipiert und gebaut sein und sauber und instand gehalten werden, dass das Risiko der Kontamination, insbesondere durch Tiere und Schädlinge, vermieden wird.

2. Insbesondere gilt erforderlichenfalls Folgendes:

   a) Es müssen geeignete Vorrichtungen (einschließlich Vorrichtungen zum hygienischen Waschen und Trocknen der Hände sowie hygienisch einwandfreie sanitäre Anlagen und Umkleideräume) zur Verfügung stehen, damit eine angemessene persönliche Hygiene gewährleistet ist;

   b) Flächen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, sind in einwandfreiem Zustand zu halten und müssen leicht zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren sein. Sie müssen entsprechend aus glattem, abriebfestem, korrosionsfestem und nichttoxischem Material bestehen, es sei denn, die Lebensmittelunternehmer können gegenüber der zuständigen Behörde nachweisen, dass andere verwendete Materialien geeignet sind;

   c) es müssen geeignete Vorrichtungen zum Reinigen und erforderlichenfalls Desinfizieren von Arbeitsgeräten und Ausrüstungen vorhanden sein;

   d) soweit Lebensmittel im Rahmen der Tätigkeit des Lebensmittelunternehmens gesäubert werden müssen, muss dafür Sorge getragen werden, dass die jeweiligen Arbeitsgänge unter hygienisch einwandfreien Bedingungen ablaufen;

   e) die Zufuhr einer ausreichenden Menge an warmem und/oder kaltem Trinkwasser muss gewährleistet sein;

   f) es müssen angemessene Vorrichtungen und/oder Einrichtungen zur hygienischen Lagerung und Entsorgung von gesundheitlich bedenklichen und/oder ungenießbaren (flüssigen und festen) Stoffen und Abfällen vorhanden sein;

   g) es müssen angemessene Vorrichtungen und/oder Einrichtungen zur Haltung und Überwachung geeigneter Temperaturbedingungen für die Lebensmittel vorhanden sein;

   h) die Lebensmittel müssen so aufbewahrt werden, dass das Risiko einer Kontamination, soweit praktisch durchführbar, vermieden wird.

KAPITEL IV

Beförderung

1. Transportbehälter und/oder Container zur Beförderung von Lebensmitteln müssen sauber und instand gehalten werden, damit die Lebensmittel vor Kontamination geschützt sind, und müssen erforderlichenfalls so konzipiert und gebaut sein, dass eine angemessene Reinigung und/oder Desinfektion möglich ist.

2. Transportbehälter und/oder Container müssen ausschließlich der Beförderung von Lebensmitteln vorbehalten bleiben, wenn die Gefahr von Kontamination besteht.

3. Werden in Transportbehältern und/oder Containern neben Lebensmitteln zusätzlich auch andere Waren befördert oder verschiedene Lebensmittel gleichzeitig befördert, so sind die Erzeugnisse erforderlichenfalls streng voneinander zu trennen.

▼C1

4. Lebensmittel, die in flüssigem, granulat- oder pulverförmigem Zustand als Massengut befördert werden, werden in Transportbehältern und/oder Containern/Tanks befördert, die ausschließlich der Beförderung von Lebensmitteln vorbehalten sind. Die Container sind in einer oder mehreren Sprachen der Gemeinschaft deutlich sichtbar und dauerhaft als Beförderungsmittel für Lebensmittel auszuweisen, oder sie tragen den Aufdruck „Nur für Lebensmittel“.

5. Wurden Transportbehälter und/oder Container für die Beförderung anderer Waren als Lebensmittel oder die Beförderung verschiedener Lebensmittel verwendet, so sind sie zwischen den einzelnen Ladungsvorgängen sorgfältig zu reinigen, damit kein Kontaminationsrisiko entsteht.

6. Lebensmittel sind in Transportbehältern und/oder Containern so zu platzieren und zu schützen, dass das Kontaminationsrisiko so gering wie möglich ist.

7. Transportbehälter und/oder Container, die zur Beförderung von Lebensmitteln verwendet werden, müssen erforderlichenfalls die Lebensmittel auf einer geeigneten Temperatur halten können und eine Überwachung der Beförderungstemperatur ermöglichen.

KAPITEL V

Vorschriften für Ausrüstungen

1. Gegenstände, Armaturen und Ausrüstungen, mit denen Lebensmittel in Berührung kommen, müssen

   a) gründlich gereinigt und erforderlichenfalls desinfiziert werden. Die Reinigung und die Desinfektion muss so häufig erfolgen, dass kein Kontaminationsrisiko besteht,

   b) so gebaut, beschaffen und instand gehalten sein, dass das Risiko einer Kontamination so gering wie möglich ist,

   c) mit Ausnahme von Einwegbehältern oder -verpackungen so gebaut, beschaffen und instand gehalten sein, dass sie gereinigt und erforderlichenfalls desinfiziert werden können,

   und

   d) so installiert sein, dass die Ausrüstungen und das unmittelbare Umfeld angemessen gereinigt werden können.

2. Die Ausrüstungen müssen erforderlichenfalls mit entsprechenden Kontrollvorrichtungen versehen sein, damit die Ziele dieser Verordnung auf jeden Fall erreicht werden.

3. Chemische Zusatzstoffe müssen, soweit sie erforderlich sind, um eine Korrosion der Ausrüstungen und Behälter zu verhindern, nach guter fachlicher Praxis verwendet werden.

▼M3

KAPITEL Va

Umverteilung von Lebensmitteln

Lebensmittelunternehmer dürfen Lebensmittel unter folgenden Bedingungen zum Zweck von Lebensmittelspenden umverteilen:

1. Die Lebensmittelunternehmer überprüfen routinemäßig, ob die unter ihre Verantwortung fallenden Lebensmittel nicht gesundheitsschädlich und ob sie gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ([1]) für den Verzehr durch den Menschen geeignet sind. Fällt die Überprüfung zufriedenstellend aus, können die Lebensmittelunternehmer die Lebensmittel im Einklang mit Nummer 2 umverteilen:

   — im Fall von Lebensmitteln, für die gemäß Artikel 24 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 ein Verbrauchsdatum gilt, vor Ablauf dieses Datums;

   — im Fall von Lebensmitteln, für die gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe r der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 ein Mindesthaltbarkeitsdatum gilt, bis zu und nach diesem Datum oder

([1]) 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).

▼M3

— im Fall von Lebensmitteln, für die gemäß Anhang X Nummer 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 kein Mindesthaltbarkeitsdatum vorgeschrieben ist, zu jedem beliebigen Zeitpunkt.

2. Lebensmittelunternehmer, die die unter Nummer 1 genannten Lebensmittel handhaben, bewerten, ob die Lebensmittel nicht gesundheitsschädlich sind und für den Verzehr durch den Menschen geeignet sind, wobei sie mindestens Folgendes berücksichtigen:

— das Mindesthaltbarkeitsdatum oder das Verbrauchsdatum, wobei gewährleistet sein muss, dass die verbleibende Haltbarkeitsdauer ausreicht, um eine sichere Umverteilung und Verwendung durch den Endverbraucher zu ermöglichen;

— gegebenenfalls die Unversehrtheit der Verpackung;

— die ordnungsgemäßen Lager- und Beförderungsbedingungen, einschließlich der geltenden Temperaturanforderungen;

— gegebenenfalls das Datum des Einfrierens gemäß Anhang II Abschnitt IV Nummer 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]);

— die organoleptischen Bedingungen;

— die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 931/2011 der Kommission ([2]) bei Erzeugnissen tierischen Ursprungs.

▼C1

KAPITEL VI

Lebensmittelabfälle

1. Lebensmittelabfälle, ungenießbare Nebenerzeugnisse und andere Abfälle müssen so rasch wie möglich aus Räumen, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, entfernt werden, damit eine Anhäufung dieser Abfälle vermieden wird.

2. Lebensmittelabfälle, ungenießbare Nebenerzeugnisse und andere Abfälle sind in verschließbaren Behältern zu lagern, es sei denn, die Lebensmittelunternehmer können der zuständigen Behörde gegenüber nachweisen, dass andere Behälterarten oder andere Entsorgungssysteme geeignet sind. Diese Behälter müssen angemessen gebaut sein, einwandfrei instand gehalten sowie leicht zu reinigen und erforderlichenfalls leicht zu desinfizieren sein.

3. Es sind geeignete Vorkehrungen für die Lagerung und Entsorgung von Lebensmittelabfällen, ungenießbaren Nebenerzeugnissen und anderen Abfällen zu treffen. Abfallsammelräume müssen so konzipiert und geführt werden, dass sie sauber und erforderlichenfalls frei von Tieren und Schädlingen gehalten werden können.

4. Alle Abfälle sind nach geltendem Gemeinschaftsrecht hygienisch einwandfrei und umweltfreundlich zu entsorgen und dürfen Lebensmittel weder direkt noch indirekt kontaminieren.

([1]) Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55).

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 931/2011 der Kommission vom 19. September 2011 über die mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Rückverfolgbarkeitsanforderungen an Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 242 vom 20.9.2011, S. 2).

▼C1

KAPITEL VII

Wasserversorgung

1. a) Es muss in ausreichender Menge Trinkwasser zur Verfügung stehen, das erforderlichenfalls zu verwenden ist, um zu gewährleisten, dass die Lebensmittel nicht kontaminiert werden.

▼M1

b) Sauberes Wasser kann für unzerteilte Fischereierzeugnisse verwendet werden.

Sauberes Meerwasser kann für lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Meeresschnecken verwendet werden; sauberes Wasser kann auch zur äußeren Reinigung verwendet werden.

Wird sauberes Wasser verwendet, so müssen für die Versorgung hiermit angemessene Einrichtungen und Verfahren zur Verfügung stehen, um zu gewährleisten, dass eine solche Verwendung kein Kontaminationsrisiko für die Lebensmittel darstellt.

▼C1

2. Brauchwasser, das beispielsweise zur Brandbekämpfung, Dampferzeugung, Kühlung oder zu ähnlichen Zwecken verwendet wird, ist separat durch ordnungsgemäß gekennzeichnete Leitungen zu leiten. Es darf weder eine Verbindung zur Trinkwasserleitung noch die Möglichkeit des Rückflusses in diese Leitung bestehen.

3. Aufbereitetes Wasser, das zur Verarbeitung oder als Zutat verwendet wird, darf kein Kontaminationsrisiko darstellen. Es muss den Trinkwassernormen entsprechen, es sei denn, die zuständige Behörde hat festgestellt, dass die Wasserqualität die Genusstauglichkeit des Lebensmittels in seiner Fertigform in keiner Weise beeinträchtigen kann.

4. Eis, das mit Lebensmitteln in Berührung kommt oder Lebensmittel kontaminieren kann, muss aus Trinkwasser oder — bei der Kühlung von unzerteilten Fischereierzeugnissen — aus sauberem Wasser hergestellt werden. Es muss so hergestellt, behandelt und gelagert werden, dass eine Kontamination ausgeschlossen ist.

5. Dampf, der unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommt, darf keine potenziell gesundheitsgefährdenden oder kontaminationsfähigen Stoffe enthalten.

6. Werden Lebensmittel in hermetisch verschlossenen Behältnissen hitzebehandelt, so ist sicherzustellen, dass das nach dem Erhitzen zum Kühlen verwendete Wasser keine Kontaminationsquelle für die Lebensmittel darstellt.

KAPITEL VIII

Persönliche Hygiene

1. Personen, die in einem Bereich arbeiten, in dem mit Lebensmitteln umgegangen wird, müssen ein hohes Maß an persönlicher Sauberkeit halten; sie müssen geeignete und saubere Arbeitskleidung und erforderlichenfalls Schutzkleidung tragen.

2. Personen, die an einer Krankheit leiden, die durch Lebensmittel übertragen werden kann, oder Träger einer solchen Krankheit sind, sowie Personen mit beispielsweise infizierten Wunden, Hautinfektionen oder -verletzungen oder Diarrhöe ist der Umgang mit Lebensmitteln und das Betreten von Bereichen, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, generell verboten, wenn die Möglichkeit einer direkten oder indirekten Kontamination besteht. Betroffene Personen, die in einem Lebensmittelunternehmen beschäftigt sind und mit Lebensmitteln in Berührung kommen können, haben dem Lebensmittelunternehmer Krankheiten und Symptome sowie, wenn möglich, deren Ursachen unverzüglich zu melden.

▼C1

KAPITEL IX

Vorschriften für Lebensmittel

1. Ein Lebensmittelunternehmer darf andere Zutaten bzw. Rohstoffe als lebende Tiere oder andere Materialien, die bei der Verarbeitung von Erzeugnissen eingesetzt werden, nicht akzeptieren, wenn sie erwiesenermaßen oder aller Voraussicht nach mit Parasiten, pathogenen Mikroorganismen oder toxischen, verdorbenen oder fremden Stoffen derart kontaminiert sind, dass selbst nach ihrer hygienisch einwandfreien normalen Aussortierung und/oder Vorbehandlung oder Verarbeitung durch den Lebensmittelunternehmer das Endprodukt für den menschlichen Verzehr nicht geeignet wäre.

2. Rohstoffe und alle Zutaten, die in einem Lebensmittelunternehmen vorrätig gehalten werden, sind so zu lagern, dass gesundheitsgefährdender Verderb verhindert wird und Schutz vor Kontamination gewährleistet ist.

3. Lebensmittel sind auf allen Stufen der Erzeugung, der Verarbeitung und des Vertriebs vor Kontaminationen zu schützen, die sie für den menschlichen Verzehr ungeeignet oder gesundheitsschädlich machen bzw. derart kontaminieren, dass ein Verzehr in diesem Zustand nicht zu erwarten wäre.

4. Es sind geeignete Verfahren zur Bekämpfung von Schädlingen vorzusehen. Auch sind geeignete Verfahren vorzusehen, um zu vermeiden, dass Haustiere Zugang zu den Räumen haben, in denen Lebensmittel zubereitet, behandelt oder gelagert werden (oder, sofern die zuständige Behörde dies in Sonderfällen gestattet, um zu vermeiden, dass ein solcher Zugang zu einer Kontamination führt).

5. Rohstoffe, Zutaten, Zwischenerzeugnisse und Enderzeugnisse, die die Vermehrung pathogener Mikroorganismen oder die Bildung von Toxinen fördern können, dürfen nicht bei Temperaturen aufbewahrt werden, die einer Gesundheitsgefährdung Vorschub leisten könnten. Die Kühlkette darf nicht unterbrochen werden. Es darf jedoch für begrenzte Zeit von den Temperaturvorgaben abgewichen werden, sofern dies aus praktischen Gründen bei der Zubereitung, Beförderung und Lagerung sowie beim Feilhalten und beim Servieren von Lebensmitteln erforderlich ist und die Gesundheit des Verbrauchers dadurch nicht gefährdet wird. Lebensmittelunternehmen, die Verarbeitungserzeugnisse herstellen, bearbeiten und umhüllen, müssen über geeignete, ausreichend große Räume zur getrennten Lagerung der Rohstoffe einerseits und der Verarbeitungserzeugnisse andererseits und über ausreichende, separate Kühlräume verfügen.

6. Soweit Lebensmittel kühl vorrätig gehalten oder serviert werden sollen, müssen sie nach ihrer Erhitzung oder, falls keine Erhitzung stattfindet, nach fertiger Zubereitung so schnell wie möglich auf eine Temperatur abgekühlt werden, die keinem Gesundheitsrisiko Vorschub leistet.

7. Gefrorene Lebensmittel sind so aufzutauen, dass das Risiko des Wachstums pathogener Mikroorganismen oder der Bildung von Toxinen in den Lebensmitteln auf ein Mindestmaß beschränkt wird. Sie müssen bei einer Temperatur auftauen, die keinem Gesundheitsrisiko Vorschub leistet. Sofern Tauflüssigkeit ein Gesundheitsrisiko darstellt, muss diese abfließen können. Aufgetaute Lebensmittel müssen so bearbeitet werden, dass das Risiko des Wachstums pathogener Mikroorganismen oder der Bildung von Toxinen auf ein Mindestmaß beschränkt wird.

8. Gesundheitsgefährdende und/oder ungenießbare Stoffe, einschließlich Futtermittel, sind entsprechend zu etikettieren und in separaten, verschlossenen Behältnissen zu lagern.

▼M3

9. Ausrüstungen, Transportbehälter und/oder Container, die zur Verarbeitung, Handhabung, Beförderung oder Lagerung eines der in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 genannten Stoffe oder Erzeugnisse, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, verwendet werden, dürfen nicht für die Verarbeitung, Handhabung, Beförderung oder Lagerung von Lebensmitteln verwendet werden, die diesen Stoff oder dieses Erzeugnis nicht enthalten, es sei denn, die Ausrüstungen, Transportbehälter und/oder Container wurden gereinigt und es wurde zumindest überprüft, dass sie keine sichtbaren Reste dieses Stoffes oder Erzeugnisses enthalten.

▼C1

KAPITEL X

Vorschriften für das Umhüllen und Verpacken von Lebensmitteln

1. Material, das der Umhüllung und Verpackung dient, darf keine Kontaminationsquelle für Lebensmittel darstellen.

2. Umhüllungen müssen so gelagert werden, dass sie nicht kontaminiert werden können.

3. Die Umhüllung und Verpackung der Erzeugnisse muss so erfolgen, dass diese nicht kontaminiert werden. Insbesondere wenn Metall- oder Glasbehältnisse verwendet werden, ist erforderlichenfalls sicherzustellen, dass das betreffende Behältnis sauber und nicht beschädigt ist.

4. Umhüllungen und Verpackungen, die für Lebensmittel wieder verwendet werden, müssen leicht zu reinigen und erforderlichenfalls leicht zu desinfizieren sein.

KAPITEL XI

Wärmebehandlung

Die folgenden Anforderungen gelten nur für Lebensmittel, die in hermetisch verschlossenen Behältern in Verkehr gebracht werden:

1. Bei jeder Wärmebehandlung zur Verarbeitung eines unverarbeiteten Erzeugnisses oder zur Weiterverarbeitung eines verarbeiteten Erzeugnisses muss

   a) jeder Teil des behandelten Erzeugnisses für eine bestimmte Zeit auf eine bestimmte Temperatur erhitzt werden

   und

   b) verhindert werden, dass das Erzeugnis während dieses Prozesses kontaminiert wird.

2. Um sicherzustellen, dass mit dem angewandten Verfahren die angestrebten Ziele erreicht werden, müssen die Lebensmittelunternehmer regelmäßig die wichtigsten in Betracht kommenden Parameter (insbesondere Temperatur, Druck, Versiegelung und Mikrobiologie) überprüfen, unter anderem auch durch die Verwendung automatischer Vorrichtungen.

3. Das angewandte Verfahren sollte international anerkannten Normen entsprechen (z. B. Pasteurisierung, Ultrahocherhitzung oder Sterilisierung).

▼M3

KAPITEL XIa

Lebensmittelsicherheitskultur

1. Die Lebensmittelunternehmer müssen eine angemessene Lebensmittelsicherheitskultur einführen, aufrechterhalten und nachweisen, indem sie folgende Anforderungen erfüllen:

   a) Verpflichtung der Betriebsleitung im Einklang mit Nummer 2 sowie aller Beschäftigten zur sicheren Produktion und Verteilung von Lebensmitteln;

   b) Führungsrolle bei der Produktion sicherer Lebensmittel und der Einbeziehung aller Beschäftigten in die Verfahren zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit;

   c) Sensibilisierung aller Beschäftigten des Unternehmens für Gefahren für die Lebensmittelsicherheit und für die Bedeutung der Lebensmittelsicherheit und -hygiene;

   d) offene und klare Kommunikation zwischen allen Beschäftigten des Unternehmens, sowohl innerhalb eines Tätigkeitsbereiches als auch zwischen hintereinandergeschalteten Tätigkeitsbereichen, einschließlich der Mitteilung von Abweichungen und Erwartungen;

   e) Verfügbarkeit ausreichender Ressourcen zur Gewährleistung eines sicheren und hygienischen Umgangs mit Lebensmitteln.

▼M3

2. Die Betriebsleitung verpflichtet sich unter anderem zu Folgendem:

   a) sicherzustellen, dass die Aufgaben und Zuständigkeiten innerhalb jedes Tätigkeitsbereichs des Lebensmittelunternehmens klar kommuniziert werden;

   b) die Integrität des Lebensmittelhygienesystems bei der Planung und Umsetzung von Änderungen zu wahren;

   c) sich zu vergewissern, dass Kontrollen rechtzeitig und effizient durchgeführt werden und die Dokumentation auf dem neuesten Stand ist;

   d) sicherzustellen, dass das Personal angemessen geschult und beaufsichtigt wird;

   e) zu gewährleisten, dass die einschlägigen regulatorischen Anforderungen erfüllt werden;

   f) eine kontinuierliche Verbesserung des Managementsystems des Unternehmens für die Lebensmittelsicherheit zu fördern, gegebenenfalls unter Berücksichtigung der Entwicklungen in den Bereichen Wissenschaft, Technologie und bewährte Verfahren.

3. Bei der Umsetzung der Lebensmittelsicherheitskultur sind Art und Größe des Lebensmittelunternehmens zu berücksichtigen.

▼C1

KAPITEL XII

Schulung

Lebensmittelunternehmer haben zu gewährleisten, dass

1. Betriebsangestellte, die mit Lebensmitteln umgehen, entsprechend ihrer Tätigkeit überwacht und in Fragen der Lebensmittelhygiene unterwiesen und/oder geschult werden,

2. die Personen, die für die Entwicklung und Anwendung des Verfahrens nach Artikel 5 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung oder für die Umsetzung einschlägiger Leitfäden zuständig sind, in allen Fragen der Anwendung der HACCP-Grundsätze angemessen geschult werden

   und

3. alle Anforderungen der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über Schulungsprogramme für die Beschäftigten bestimmter Lebensmittelsektoren eingehalten werden.

Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln (Lebensmittelhygiene-Verordnung - LMHV)

LMHV

Ausfertigungsdatum: 08.08.2007

Vollzitat:

"Lebensmittelhygiene-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. Juni 2016 (BGBl. I S. 1469), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 20. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 159) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 21.6.2016 I 1469;
Zuletzt geändert durch Art. 3 V v. 20.6.2023 I Nr. 159

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 15.8.2007 +++)

Die V wurde als Artikel 1 der V v. 8.8.2007 I 1816 von den Bundesministerien für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz und für Gesundheit im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und Technologie, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, der Finanzen und der Justiz mit Zustimmung des Bundesrates erlassen. Sie ist gem. Art. 23 dieser V am 15.8.2007 in Kraft getreten.

§ 1 Anwendungsbereich

Diese Verordnung dient der Regelung spezifischer lebensmittelhygienischer Fragen sowie der Umsetzung und Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union auf dem Gebiet der Lebensmittelhygiene.

§ 2 Begriffsbestimmungen

(1) Im Sinne dieser Verordnung sind

1. nachteilige Beeinflussung: eine Ekel erregende oder sonstige Beeinträchtigung der einwandfreien hygienischen Beschaffenheit von Lebensmitteln, wie durch Mikroorganismen, Verunreinigungen, Witterungseinflüsse, Gerüche, Temperaturen, Gase, Dämpfe, Rauch, Aerosole, tierische Schädlinge, menschliche und tierische Ausscheidungen sowie durch Abfälle, Abwässer, Reinigungsmittel, Pflanzenschutzmittel, Tierarzneimittel, Biozid-Produkte oder ungeeignete Behandlungs- und Zubereitungsverfahren,
2. leicht verderbliches Lebensmittel: ein Lebensmittel, das in mikrobiologischer Hinsicht in kurzer Zeit leicht verderblich ist und dessen Verkehrsfähigkeit nur bei Einhaltung bestimmter Temperaturen oder sonstiger Bedingungen erhalten werden kann,
3. Erlegen: Töten von Groß- und Kleinwild nach jagdrechtlichen Vorschriften.

(2) Im Übrigen gelten die Begriffsbestimmungen des

1. Artikels 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1; L 226 vom 25.6.2004, S. 3; L 204 vom 4.8.2007, S. 26; L 46 vom 21.2.2008, S. 51; L 58 vom 3.3.2009, S. 3), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 219/2009 (ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 109) geändert worden ist, und
2. Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55; L 226 vom 25.6.2004, S. 22; L 204 vom 4.8.2007, S. 26; L 46 vom 21.2.2008, S. 50; L 119 vom 13.5.2010, S. 26; L 160 vom 12.6.2013, S. 15; L 66 vom 11.3.2015, S. 22), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2016/355 (ABl. L 67 vom 12.3.2016, S. 22) geändert worden ist,

entsprechend.

§ 3 Allgemeine Hygieneanforderungen

Lebensmittel dürfen nur so hergestellt, behandelt oder in den Verkehr gebracht werden, dass sie bei Beachtung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt der Gefahr einer nachteiligen Beeinflussung nicht ausgesetzt sind. Mit lebenden Tieren nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches darf nur so umgegangen werden, dass von ihnen zu gewinnende Lebensmittel bei Beachtung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt der Gefahr einer nachteiligen Beeinflussung nicht ausgesetzt sind.

§ 3a Verwendung von Trinkwasser oder aufbereitetem Wasser

(1) Soweit die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 oder der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 die Verwendung von Trinkwasser vorsehen, werden die Mindestanforderungen an die Verwendung als Trinkwasser durch die Trinkwasserverordnung bestimmt.

(2) Wer Wasser oder aufbereitetes Wasser nach Anhang II Kapitel VII Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 zur Verarbeitung von oder als Zutat zu Lebensmitteln verwendet, das nicht den Mindestanforderungen an die Verwendung als Trinkwasser nach der Trinkwasserverordnung entspricht, bedarf einer Genehmigung durch die zuständige Behörde.

(3) Der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung ist bei der zuständigen Behörde schriftlich oder elektronisch zu stellen.

(4) Im Antrag ist der Verwendungszweck anzugeben und darzulegen, dass

1. die Wasserqualität die Sicherheit und Genusstauglichkeit des Enderzeugnisses in keiner Weise beeinträchtigen kann,
2. die Wasserversorgung die einschlägigen rechtlichen Vorgaben erfüllt und
3. Verfahren nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 eingerichtet sind, mit denen
   a) die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben kontrolliert wird und
   b) Abhilfemaßnahmen vorgesehen sind, um sicherzustellen, dass die Beschaffenheit des Wassers die Sicherheit des Enderzeugnisses nicht beeinträchtigt.

(5) Die Angaben nach Absatz 4 sind auf Aufforderung der zuständigen Behörde durch geeignete Nachweise zu belegen.

(6) Die zuständige Behörde erteilt die Genehmigung, wenn die Wasserqualität die Sicherheit und Genusstauglichkeit des Enderzeugnisses in keiner Weise beeinträchtigen kann.

(7) Sofern pro Tag mindestens 10 Kubikmeter aufbereitetes Wasser aus einer betriebseigenen Wasserversorgungsanlage mit dazugehörender Wassergewinnungsanlage verwendet werden, sind die Bewertung des Einzugsgebiets der Entnahmestellen für die Trinkwassergewinnung und das Risikomanagement für dieses Einzugsgebiet nach der auf Grund von § 50 Absatz 4a des Wasserhaushaltsgesetzes zu erlassenden Rechtsverordnung im Verfahren nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 zu berücksichtigen.

§ 4 Schulung

(1) Leicht verderbliche Lebensmittel dürfen nur von Personen hergestellt, behandelt oder in den Verkehr gebracht werden, die auf Grund einer Schulung nach Anhang II Kapitel XII Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über ihrer jeweiligen Tätigkeit entsprechende Fachkenntnisse auf den in Anlage 1 genannten Sachgebieten verfügen. Die Fachkenntnisse nach Satz 1 sind auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen. Satz 1 gilt nicht, soweit ausschließlich verpackte Lebensmittel gewogen, gemessen, gestempelt, bedruckt oder in den Verkehr gebracht werden. Satz 1 gilt nicht für die Primärproduktion und die Abgabe kleiner Mengen von Primärerzeugnissen nach § 5.

(2) Bei Personen, die eine wissenschaftliche Ausbildung oder eine Berufsausbildung abgeschlossen haben, in der Kenntnisse und Fertigkeiten auf dem Gebiet des Verkehrs mit Lebensmitteln einschließlich der Lebensmittelhygiene vermittelt werden, wird vermutet, dass sie für eine der jeweiligen Ausbildung entsprechende Tätigkeit

1. nach Anhang II Kapitel XII Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 in Fragen der Lebensmittelhygiene geschult sind und
2. über nach Absatz 1 erforderliche Fachkenntnisse verfügen.

§ 5 Anforderungen an die Abgabe kleiner Mengen bestimmter Primärerzeugnisse

(1) Wer kleine Mengen der in Absatz 2 genannten Primärerzeugnisse direkt an Verbraucher oder an örtliche Betriebe des Einzelhandels zur unmittelbaren Abgabe an Verbraucher abgibt, hat bei deren Herstellung und Behandlung unbeschadet der Anforderungen der Tierische Lebensmittel-Hygieneverordnung die Anforderungen der Anlage 2 einzuhalten. Örtliche Betriebe des Einzelhandels sind im Falle von Absatz 2 Nummer 2 Betriebe des Einzelhandels, die im Umkreis von nicht mehr als 100 Kilometern vom Wohnort des Jägers oder dem Erlegeort des Wildes gelegen sind.

(2) Kleine Mengen im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 sind im Falle von

1. pflanzlichen Primärerzeugnissen, Honig, lebenden, frischen oder zubereiteten Fischereierzeugnissen, deren Beschaffenheit nicht wesentlich verändert wurde, oder lebenden Muscheln aus eigener Erzeugung, eigenem Fang oder eigener Ernte:
   a) bei direkter Abgabe an Verbraucher haushaltsübliche Mengen,
   b) bei Abgabe an Betriebe des Einzelhandels Mengen, die der für den jeweiligen Betrieb tagesüblichen Abgabe an Verbraucher entsprechen,
2. erlegtem Wild: die Strecke eines Jagdtages,
3. Eiern: Eier aus eigener Erzeugung von Betrieben mit weniger als 350 Legehennen.

§ 6 Herstellung bestimmter traditioneller Lebensmittel

Für Lebensmittelunternehmer, die ein in Anlage 3 Spalte 1 genanntes Lebensmittel herstellen, gelten die in Anlage 3 Spalte 2 jeweils bezeichneten Anforderungen des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 nicht hinsichtlich der in Anlage 3 Spalte 3 jeweils bezeichneten Räume oder Geräte und Ausrüstungen.

§ 6a Ausnahmen für die Herstellung von Hart- und Schnittkäse in Betrieben der Alm- oder Alpwirtschaft

Für Lebensmittelunternehmer, die in Betrieben der Alm- oder Alpwirtschaft Hart- oder Schnittkäse mit einer Reifungszeit von jeweils mehr als 60 Tagen herstellen, gelten die in Anlage 3a Spalte 2 jeweils bezeichneten Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 nicht, soweit die in Anlage 3a Spalte 3 jeweils bezeichneten Anforderungen erfüllt werden.

§ 7 (weggefallen)

§ 8 Hygienische Anforderungen an die Beförderung von Rohzucker in Seeschiffen

(1) Rohzucker, der nach Raffination als Lebensmittel verwendet werden soll, darf abweichend von Anhang II Kapitel IV Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 als Massengut in Seeschiffen in nicht ausschließlich für die Beförderung von Lebensmitteln bestimmten Behältern befördert werden, wenn hinsichtlich der Behälter folgende Anforderungen eingehalten werden:

1. Vor dem Laden des Rohzuckers sind die Behälter gründlich zu reinigen, um sie von Rückständen der zuvor beförderten Ladung und sonstigen Verunreinigungen zu befreien; die Behälter sind zu überprüfen, um festzustellen, ob die genannten Rückstände ordnungsgemäß entfernt worden sind.
2. Die Ladung unmittelbar vor dem Rohzucker darf kein Flüssigmassengut gewesen sein.

(2) Die für das jeweilige Schiff verantwortliche Person hat Nachweise mit Angaben über die in dem jeweiligen Behälter, in dem sich der Rohzucker befindet, unmittelbar zuvor beförderte Ladung sowie über Art und Umfang der Reinigung nach Absatz 1 Nummer 1 für die Dauer der Beförderung zur Raffinerie mit sich zu führen. Auf den Unterlagen für die Beförderung des Rohzuckers hat die für das jeweilige Schiff verantwortliche Person vor Beginn der Beförderung gut sichtbar und dauerhaft die Angabe „Dieses Erzeugnis ist erst nach Raffination für den menschlichen Verzehr geeignet“ anzubringen.

(3) Im Falle einer Umladung der Behälter hat die für das abgebende Schiff verantwortliche Person die Nachweise nach Absatz 2 Satz 1 der für das Empfängerschiff verantwortlichen Person zu übergeben und letztere die übergebenen Nachweise entsprechend Absatz 2 Satz 1 mit sich zu führen.

(4) Nach Abschluss der Beförderung sind die Nachweise nach Absatz 2 Satz 1 von dem Beförderungsunternehmen für ein Jahr aufzubewahren. Satz 1 gilt nicht, soweit die Nachweise der für die Raffination verantwortlichen Person übergeben worden sind. Soweit die Nachweise nach Absatz 2 Satz 1 der für die Raffination verantwortlichen Person übergeben worden sind, sind sie von dieser für ein Jahr aufzubewahren.

(5) Die in den Absätzen 2 und 3 vorgeschriebenen Nachweise sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 9 Zulassung zur Ausfuhr

(1) Soweit ein Drittland die Einfuhr von Lebensmitteln von einer besonderen Zulassung abhängig macht, erteilt die zuständige Behörde im Rahmen der Durchführung des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. EG Nr. L 31 S. 1) auf Antrag Betrieben, die Lebensmittel herstellen, be- oder verarbeiten, eine Zulassung zur Ausfuhr.

(2) Die Zulassung nach Absatz 1 ist zu erteilen, wenn der Betrieb die allgemeinen und besonderen Anforderungen des Drittlandes an die Einfuhr erfüllt und der Antrag stellende Lebensmittelunternehmer die Einhaltung der hygienischen Anforderungen des Drittlandes zusichert, die sich auf die Herstellung, Be- oder Verarbeitung der Lebensmittel, betriebseigene Kontrollen, besondere amtliche Untersuchungen oder sonstige amtliche Überwachungen beziehen.

(3) Die Zulassung nach Absatz 1 kann unter Vergabe einer Zulassungsnummer erteilt werden. Sie kann unter dem Vorbehalt erteilt werden, dass die Zulassung widerrufen werden kann, wenn der Betrieb die Anforderungen nach Absatz 2 nicht erfüllt. Im Übrigen bleiben die verwaltungsverfahrensrechtlichen Vorschriften über Rücknahme und Widerruf unberührt.

§ 10 Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 2 Nummer 26 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3 Satz 1 Lebensmittel herstellt, behandelt oder in den Verkehr bringt,
2. entgegen § 3 Satz 2 mit einem lebenden Tier umgeht,
3. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1 ein leicht verderbliches Lebensmittel herstellt, behandelt oder in den Verkehr bringt,
4. entgegen § 5 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Anlage 2 Nummer 2 Buchstabe g Umhüllungen oder Verpackungen nicht richtig lagert,
5. entgegen § 5 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Anlage 2 Nummer 3 Buchstabe c nicht sicherstellt, dass dort genannte Personen nicht mit Primärerzeugnissen umgehen,
6. entgegen § 8 Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 einen dort genannten Nachweis nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übergibt oder nicht, nicht richtig oder nicht vollständig mit sich führt,
7. entgegen § 8 Absatz 2 Satz 2 die dort bezeichnete Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig anbringt,
8. entgegen § 8 Absatz 4 Satz 1 oder 3 einen dort genannten Nachweis nicht oder nicht mindestens ein Jahr aufbewahrt oder
9. entgegen § 8 Absatz 5 einen dort genannten Nachweis nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt.

Anlage 1 (zu § 4 Absatz 1 Satz 1)
Anforderungen an Fachkenntnisse in der Lebensmittelhygiene

(Fundstelle: BGBl. I 2016, 1473)

1. Eigenschaften und Zusammensetzung des jeweiligen Lebensmittels
2. Hygienische Anforderungen an die Herstellung und Verarbeitung des jeweiligen Lebensmittels
3. Lebensmittelrecht
4. Warenkontrolle, Haltbarkeitsprüfung und Kennzeichnung
5. Betriebliche Eigenkontrollen und Rückverfolgbarkeit
6. Havarieplan, Krisenmanagement
7. Hygienische Behandlung des jeweiligen Lebensmittels
8. Anforderungen an Kühlung und Lagerung des jeweiligen Lebensmittels
9. Vermeidung einer nachteiligen Beeinflussung des jeweiligen Lebensmittels beim Umgang mit Lebensmittelabfällen, ungenießbaren Nebenerzeugnissen und anderen Abfällen
10. Reinigung und Desinfektion

Anlage 2 (zu § 5 Absatz 1 Satz 1)
Anforderungen an die Abgabe kleiner Mengen von Primärerzeugnissen

(Fundstelle: BGBl. I 2016, 1474)

1. Zur Vermeidung einer nachteiligen Beeinflussung von Primärerzeugnissen sind die jeweils angemessenen Maßnahmen zu treffen, um
   a) Wände, Böden und Arbeitsflächen in Betriebsstätten sowie Verkaufseinrichtungen, Anlagen, Ausrüstungsgegenstände, Behältnisse, Container und Fahrzeuge, die mit Primärerzeugnissen in Berührung kommen können, instand zu halten, regelmäßig zu reinigen und erforderlichenfalls in geeigneter Weise zu desinfizieren,
   b) hygienische Herstellungs-, Transport- und Lagerungsbedingungen für die Primärerzeugnisse sowie deren Sauberkeit in angemessener Weise sicherzustellen,
   c) beim Umgang mit und bei der Reinigung von Primärerzeugnissen Trinkwasser oder, falls angemessen, sauberes Wasser oder sauberes Meerwasser zu verwenden,
   d) Abfälle und gefährliche Stoffe so zu lagern, damit so umzugehen und sie so zu entsorgen, dass eine Kontamination der Primärerzeugnisse verhindert wird.
2. Zur Sicherstellung einer guten Lebensmittelhygiene in Betrieben und Verkaufseinrichtungen gilt zusätzlich Folgendes:
   a) Bei der Lagerung von Primärerzeugnissen ist das Risiko einer Verunreinigung so weit wie möglich zu vermeiden.
   b) Erforderlichenfalls muss eine ausreichende Versorgung mit kaltem oder warmem Trinkwasser oder mit sauberem Wasser vorhanden sein.
   c) Erforderlichenfalls müssen geeignete Vorrichtungen zum Reinigen und Desinfizieren von Räumlichkeiten, Arbeitsgeräten und Ausrüstungsgegenständen vorhanden sein.
   d) Erforderlichenfalls müssen geeignete Vorrichtungen zur Ermöglichung einer angemessenen Personalhygiene, Vorrichtungen zum hygienischen Waschen und Trocknen der Hände sowie hygienische Sanitäreinrichtungen und Umkleidemöglichkeiten zur Verfügung stehen.
   e) Erforderlichenfalls müssen zur Säuberung von Primärerzeugnissen geeignete Vorrichtungen für eine hygienische Vorgehensweise vorhanden sein.
   f) Erforderlichenfalls müssen angemessene Vorrichtungen oder Einrichtungen zur Einhaltung geeigneter Temperaturbedingungen für die Primärerzeugnisse vorhanden sein.
   g) Umhüllungen und Verpackungen müssen so gelagert werden, dass sie nicht verunreinigt werden können.
3. Es sind die jeweils angemessenen Maßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass
   a) das für die Behandlung von Primärerzeugnissen eingesetzte Personal gesund und in Bezug auf Gesundheitsrisiken und in Fragen der Lebensmittelhygiene geschult ist,

b) Personen, die mit Primärerzeugnissen umgehen, ein hohes Maß an persönlicher Hygiene halten sowie geeignete und saubere Arbeitskleidung und erforderlichenfalls Schutzkleidung tragen,

c) Personen mit infizierten Wunden, Hautinfektionen oder Geschwüren nicht mit Primärerzeugnissen umgehen, wenn nicht ausgeschlossen werden kann, dass Primärerzeugnisse direkt oder indirekt kontaminiert werden können.

Anlage 3 (zu § 6)
Traditionelle Lebensmittel

(Fundstelle: BGBl. I 2016, 1475 — 1476)

Lebensmittel	Anforderungen des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004	Räume, Geräte und Ausrüstungen	
Milcherzeugnisse	Kapitel II Nummer 1	Räume mit	
		a)	gemauerten Bodenflächen, Wandflächen oder Decken,
		b)	mit Bodenflächen, Wandflächen oder Decken aus offenporigem Naturstein,
		c)	mit Bodenflächen aus anderen natürlichen Materialien,
		in denen die Lebensmittel reifen oder geräuchert werden, Höhlen oder Felsenkeller, in denen die Lebensmittel reifen	
	Kapitel V Nummer 1	a)	Kessel aus Kupfer,
		b)	Arbeitsgeräte aus Holz,
		c)	Gewebe aus Naturfasern oder sonstigen Materialien pflanzlicher Herkunft,
		die zur Herstellung, Lagerung oder Verpackung der Erzeugnisse verwendet werden	
Im Naturreifeverfahren hergestellte Rohwürste	Kapitel II Nummer 1	Räume mit	
		a)	gemauerten Bodenflächen, Wandflächen oder Decken,
		b)	mit Bodenflächen, Wandflächen oder Decken aus offenporigem Naturstein,
		c)	mit Bodenflächen aus anderen natürlichen Materialien,
		in denen die Erzeugnisse reifen oder geräuchert werden	
	Kapitel II Nummer 1 Buchstabe f und Kapitel V Nummer 1	Spieße und Stellagen aus Holz, an denen die Erzeugnisse während der Reifung oder Räucherung aufgehängt werden	
Rohe Pökelfleischerzeugnisse	Kapitel II Nummer 1	Räume, Kammern oder Türme mit	
		a)	gemauerten Bodenflächen, Wandflächen oder Decken,

Lebensmittel	Anforderungen des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004	Räume, Geräte und Ausrüstungen	
		b)	mit Bodenflächen oder Wandflächen aus offenporigem Naturstein,
		c)	mit Decken aus Naturstein oder anderen natürlichen Materialien,
		in denen die Erzeugnisse reifen oder geräuchert werden	
	Kapitel II Nummer 1 Buchstabe f und Kapitel V Nummer 1	Spieße und Stellagen aus Holz, an denen die Erzeugnisse während der Reifung oder Räucherung aufgehängt werden	
Latwerge und Süßwaren	Kapitel V Nummer 1	Kessel aus Kupfer, die zur Herstellung der Erzeugnisse verwendet werden	
Fruchtaufstriche, Süßwaren, Suppen und Eintöpfe	Kapitel V Nummer 1	Geräte aus Holz, die zur Herstellung der Erzeugnisse verwendet werden	
Obst und Gemüse in Essig- oder Essig-Zuckerlösung, Gemüse in milchsaurer Gärung, Essig	Kapitel V Nummer 1	Fässer und Töpfe aus Holz oder Steingut, die zur Herstellung der Erzeugnisse verwendet werden	
Brot und Backwaren	Kapitel V Nummer 1	Geräte und Ausrüstungen aus Holz, Eisen oder offenporigem Stein, die zur Herstellung der Erzeugnisse verwendet werden	

Anlage 3a (zu § 6a)
Ausnahmen für die Herstellung von Hart- und Schnittkäse in Betrieben der Alm- oder Alpwirtschaft

(Fundstelle: BGBl. I 2016, 1477)

1	2	3
Lfd. Nr.	Anforderungen nach Artikel 4 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004	Anforderungen für die Herstellung von Hart- und Schnittkäse in Betrieben der Alm- und Alpwirtschaft
1	Kapitel I Nummer 4 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Halbsatz 1 (Handwaschbecken mit Warm- und Kaltwasserzufuhr)	Der Betrieb verfügt über andere hygienisch unbedenkliche Handwaschgelegenheiten.
2	Kapitel I Nummer 3 Satz 1 und Nummer 8 (Kanalisationsanschluss und Abwasserableitungssystem)	Sicherstellung durch das Eigenkontrollsystem, dass Lebensmittel weder direkt noch indirekt durch Abwässer nachteilig beeinflusst werden.
3	Kapitel I Nummer 4 Satz 3 (von Handwaschbecken getrennte Vorrichtungen zum Waschen der Lebensmittel)	Zeitlich getrennte Nutzung der Vorrichtungen für das Waschen der Hände und das Waschen der Lebensmittel und Vermeidung der nachteiligen Beeinflussung von Lebensmitteln.
4	Kapitel VII Nummer 1 Buchstabe a (Verfügbarkeit von Trinkwasser)	Ausreichende Verfügbarkeit von Wasser, das einmal jährlich auf die Einhaltungen der Anforderungen der Trinkwasserverordnung untersucht wird.

Verordnung zur Durchsetzung lebensmittelrechtlicher Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft (Lebensmittelrechtliche Straf- und Bußgeldverordnung)

LMRStV 2006

Ausfertigungsdatum: 19.09.2006

Vollzitat:

"Lebensmittelrechtliche Straf- und Bußgeldverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Mai 2017 (BGBl. I S. 1170; 2018 I S. 1389), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. April 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 114) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 9.5.2017 I 1170; 2018 I 1389;

Hinweis: Zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 19.4.2023 I Nr. 114

Fußnote

```
(+++ Textnachweis ab: 22.9.2006 +++)
(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
     Durchführung der
       EGV 999/2001            (CELEX Nr: 301R0999)
       EGV 852/2004            (CELEX Nr: 304R0852)
       EGV 853/2004            (CELEX Nr: 304R0853)
       EGV 2073/2005           (CELEX Nr: 305R2073)
       EGV 2074/2005           (CELEX Nr: 305R2074)
       EGV 2075/2005           (CELEX Nr: 305R2075) +++)
```

§ 1 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 999/2001

(1) Nach § 58 Absatz 3 Nummer 2, Absatz 4 bis 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. als Verfügungsberechtigter über Schlachttiere oder frisches Fleisch entgegen Artikel 8 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Anhang V Nummer 1, 2 oder 4.1 Buchstabe a oder b spezifizierte Risikomaterialien nicht oder nicht richtig entfernt,
2. entgegen Anhang V Nummer 5 Knochen oder nicht entbeintes Fleisch von Rindern, Schafen oder Ziegen für die Gewinnung von Separatorenfleisch verwendet,
3. entgegen Anhang V Nummer 6 das zentrale Nervengewebe bei Rindern, Schafen oder Ziegen nach dem Betäuben zerstört oder
4. als Verfügungsberechtigter über Schlachttiere entgegen Anhang V Nummer 7 Zungen von Rindern nicht durch einen Schnitt quer durch den Zungengrund vor dem Zungenfortsatz des Zungenbeinkörpers gewinnt.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 verstößt, indem er als Verfügungsberechtigter über Schlachttiere vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Anhang V Nummer 8.1 Kopffleisch von Rindern nicht gemäß einem von der zuständigen Behörde anerkannten Kontrollsystem gewinnt oder
2. entgegen Anhang V Nummer 11.3 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Buchstabe a oder b ein Kontrollsystem für die Entfernung der Wirbelsäule nicht oder nicht richtig einrichtet.

§ 2 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 852/2004

Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang I Teil A Nummer 8 Buchstabe a oder b oder Nummer 9 Buchstabe a nicht oder nicht richtig Buch führt,
2. entgegen Artikel 4 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang II Kapitel I Nummer 10 ein Reinigungs- oder Desinfektionsmittel lagert,
3. entgegen Artikel 4 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang II Kapitel II Nummer 3 Satz 2 eine Vorrichtung zum Waschen von Lebensmitteln nicht sauber hält,
4. entgegen Artikel 4 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang II Kapitel IV
   a) Nummer 1 einen Transportbehälter oder einen Container nicht sauber oder nicht instand hält,
   b) Nummer 4 Satz 1 ein Lebensmittel in einem anderen als dort genannten Container oder Tank befördert,
   c) Nummer 4 Satz 2 einen Container nicht als Beförderungsmittel für Lebensmittel ausweist oder
   d) Nummer 5 einen Transportbehälter oder einen Container nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig reinigt,
5. entgegen Artikel 4 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang II Kapitel V Nummer 1 Buchstabe a Gegenstände, Armaturen oder Ausrüstungen, mit denen Lebensmittel in Berührung kommen, nicht oder nicht richtig reinigt,
6. entgegen Artikel 4 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang II Kapitel VI Nummer 2 Satz 1 Lebensmittelabfälle, ungenießbare Nebenerzeugnisse oder andere Abfälle nicht richtig lagert,
7. entgegen Artikel 4 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang II Kapitel VII Nummer 4 Satz 1 oder 2 Eis nicht richtig herstellt, nicht richtig behandelt oder nicht richtig lagert oder
8. entgegen Artikel 4 Absatz 2 in Verbindung mit Anhang II Kapitel IX Nummer 2 oder 8 einen Rohstoff, eine Zutat oder einen dort genannten Stoff nicht richtig lagert.

§ 3 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 853/2004

(1) Nach § 58 Absatz 3 Nummer 2, Absatz 4 bis 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang III

1. Abschnitt V Kapitel II Nummer 1 oder 3 nicht sicherstellt, dass die verwendeten Rohstoffe die dort genannten Bedingungen und Anforderungen erfüllen,
2. Abschnitt VI Nummer 1 nicht sicherstellt, dass ein dort genanntes Teil für die Herstellung von Fleischerzeugnissen nicht verwendet wird,
3. Abschnitt VII
   a) Kapitel II Teil A Nummer 1 lebende Muscheln erntet,
   b) Kapitel II Teil A Nummer 2 in Verbindung mit Kapitel V Nummer 2 lebende Muscheln für den unmittelbaren menschlichen Verzehr in den Verkehr bringt,
   c) Kapitel II Teil A Nummer 3 lebende Muscheln zum menschlichen Verzehr in Verkehr bringt,
   d) Kapitel II Teil C Nummer 2 Satz 2 Buchstabe c lebende Muscheln nicht mindestens über einen Zeitraum von zwei Monaten in Meerwasser lagert,
   e) Kapitel IX Nummer 1 in Verbindung mit Kapitel V Nummer 2 Kammmuscheln in den Verkehr bringt oder
   f) Kapitel IX Nummer 3 Satz 1 Kammmuscheln für den menschlichen Verzehr in den Verkehr bringt,
4. Abschnitt VIII Kapitel III Teil D Nummer 1 in Verbindung mit Nummer 2 nicht sicherstellt, dass ein Rohstoff oder ein Enderzeugnis einer dort genannten Gefrierbehandlung unterzogen wird,

4a. Abschnitt VIII Kapitel IV Teil B Nummer 1 Satz 1

a) Buchstabe a nicht sicherstellt, dass ein Rohstoff von einem dort genannten Betrieb oder Fischereifahrzeug stammt, oder

b) Buchstabe b nicht sicherstellt, dass ein Rohstoff aus einem Fischereierzeugnis stammt, das genusstauglich ist,

5. Abschnitt VIII Kapitel V

a) Teil C in Verbindung mit Anhang II Abschnitt II Kapitel I Nummer 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 ein unverarbeitetes Fischereierzeugnis, das den TVB-N-Grenzwert überschreitet,

b) Teil D Satz 2 ein Fischereierzeugnis für den menschlichen Verzehr oder

c) Teil E Nummer 1 Satz 1 oder Nummer 2 Satz 1 ein dort genanntes Fischereierzeugnis

in Verkehr bringt,

6. Abschnitt IX Kapitel I Teil I Nummer 4 in Verbindung mit Nummer 1 Buchstabe a, c bis e oder Nummer 2 oder Teil II B Nummer 1 Buchstabe b Halbsatz 2 Rohmilch, Kolostrum oder Milch für den menschlichen Verzehr verwendet,

7. Abschnitt XI Nummer 3 Frösche oder Schnecken für den menschlichen Verzehr bearbeitet,

8. Abschnitt XII Kapitel II Nummer 2 ein Lösungsmittel gebraucht,

9. Abschnitt XIV

a) Kapitel I Nummer 1 in Verbindung mit Nummer 3 oder 4 Gelatine herstellt,

b) Kapitel I Nummer 2 bei der Herstellung von Gelatine Häute oder Felle verwendet oder

c) Kapitel IV nicht sicherstellt, dass beim Inverkehrbringen von Gelatine die dort genannten Rückstandsgrenzwerte eingehalten sind oder

10. Abschnitt XV

a) Kapitel I Nummer 1 in Verbindung mit Nummer 3 oder 4 Kollagen herstellt,

b) Kapitel I Nummer 2 bei der Herstellung von Kollagen Häute oder Felle verwendet oder

c) Kapitel IV nicht sicherstellt, dass beim Inverkehrbringen von Kollagen die dort genannten Rückstandsgrenzwerte eingehalten sind.

(2) Nach § 59 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 verstößt, indem er entgegen Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang III

1. Abschnitt I Kapitel I Nummer 2 oder Abschnitt II Kapitel I Nummer 2 ein Tier zum Schlachthof befördert oder

2. Abschnitt IV Kapitel II Nummer 8 Buchstabe b in Verbindung mit Artikel 5 Nummer 1 Buchstabe d in Verbindung mit Anhang I Abschnitt IV Kapitel VIII der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 frei lebendes Großwild in den Verkehr bringt.

(3) Wer eine in Absatz 2 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 60 Absatz 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches ordnungswidrig.

(4) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang II Abschnitt III

a) Nummer 1 in Verbindung mit Nummer 2 oder 3 ein Tier in Räumlichkeiten eines Schlachthofes zulässt,

b) Nummer 5 Satz 1 eine Information nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt oder

c) Nummer 6 Satz 1 den amtlichen Tierarzt nicht oder nicht rechtzeitig in Kenntnis setzt,

1a. entgegen Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang II Abschnitt IV Nummer 2 nicht dafür sorgt, dass der zuständigen Behörde eine dort genannte Information zur Verfügung gestellt wird,

2. entgegen Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang III Abschnitt I

a) Kapitel IV Nummer 2 Buchstabe a Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet,

b) Kapitel IV Nummer 8 einen Schlachtkörper oder einen Körperteil nicht vollständig enthäutet,

c) Kapitel IV Nummer 9 Satz 1 ein Schwein nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig entborstet,

d) Kapitel IV Nummer 20 eine Einrichtung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig reinigt, nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig wäscht oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig desinfiziert,

e) Kapitel V Nummer 2 Satz 2 Buchstabe b, auch in Verbindung mit Abschnitt IV Kapitel II Nummer 9, nicht sicherstellt, dass Fleisch auf einer nicht höheren als dort genannten Temperatur gehalten wird oder

f) Kapitel VII Nummer 5 Fleisch nicht richtig lagert oder nicht richtig befördert,

3. entgegen Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang III Abschnitt II

a) Kapitel I Nummer 3 Satz 2 einen Transportbehälter nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig reinigt, nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig wäscht oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig desinfiziert,

b) Kapitel IV Nummer 1 Buchstabe a Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet,

c) Kapitel IV Nummer 10 Satz 1 ein Tier schlachtet,

d) Kapitel IV Nummer 10 Satz 2 Halbsatz 2 einen Schlachtraum nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig reinigt oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig desinfiziert,

e) Kapitel V Nummer 1 Buchstabe b, auch in Verbindung mit Abschnitt IV Kapitel III Nummer 7, nicht sicherstellt, dass die Temperatur des Fleisches auf höchstens 4 °C gehalten wird,

f) Kapitel V Nummer 4, auch in Verbindung mit Abschnitt IV Kapitel III Nummer 7, Fleisch nicht richtig lagert oder nicht richtig befördert,

g) Kapitel VI Satz 1 ohne Genehmigung der zuständigen Behörde Geflügel im Haltungsbetrieb schlachtet,

h) Kapitel VI Nummer 6 oder 7 als Lebensmittelunternehmer, der in seinem Haltungsbetrieb Geflügel schlachtet, einem Schlachtkörper die Erklärung oder die Bescheinigung nicht oder nicht rechtzeitig beifügt oder

i) Kapitel VI Nummer 8 Satz 2 ein Tier nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig ausweidet,

4. entgegen Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang III Abschnitt IV

a) Kapitel II Nummer 4 Buchstabe c Kopf oder Eingeweide nicht oder nicht vollständig beim Wildkörper belässt oder

b) Kapitel II Nummer 6 das Übereinanderlegen von Wildkörpern nicht vermeidet oder

c) Kapitel II Nummer 8 Buchstabe a frei lebendes Großwild enthäutet oder in den Verkehr bringt,

5. entgegen Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang III Abschnitt V Kapitel III

a) Nummer 1 Satz 2 nicht sicherstellt, dass das Fleisch nicht eine höhere als die dort genannte Temperatur aufweist und nur nach Bedarf in den Arbeitsraum gebracht wird,

b) Nummer 2 Buchstabe b Hackfleisch oder Fleischzubereitungen aus gekühltem Fleisch nach Ablauf der dort genannten Fristen herstellt,

c) Nummer 2 Buchstabe c Satz 1 Hackfleisch oder Fleischzubereitungen nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig umhüllt, nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig verpackt, nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig kühlt oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig gefriert,

d) Nummer 2 Buchstabe c Satz 2 eine dort genannte Temperatur bei der Lagerung oder Beförderung nicht einhält oder

e) Nummer 5 Hackfleisch, Fleischzubereitungen oder Separatorenfleisch nach dem Auftauen wieder einfriert,

6. entgegen Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang III Abschnitt VII

a) Kapitel I Nummer 1 lebende Muscheln in den Verkehr bringt,

b) Kapitel I Nummer 3 in Verbindung mit Nummer 4 lebende Muscheln befördert,

c) Kapitel I Nummer 6 eine Abschrift des Registrierscheins nicht oder nicht mindestens zwölf Monate aufbewahrt,

d) Kapitel II Teil B Nummer 1 Satz 2 Buchstabe d oder Teil C Nummer 1 Satz 1 ein anderes als dort genanntes Gebiet nutzt,

e) Kapitel II Teil C Nummer 3 nicht, nicht richtig oder nicht vollständig Buch führt,

f) Kapitel IV Teil A Nummer 1 lebende Muscheln nicht von Schlamm oder angesammelten Schmutzpartikeln befreit,

g) Kapitel IV Teil A Nummer 6 in einem Reinigungsbecken Krebstiere, Fische oder andere Meerestiere hält,

h) Kapitel IV Teil A Nummer 7 als Lebensmittelunternehmer, der lebende Muscheln reinigt, ein Packstück nicht mit einem Etikett versieht,

i) Kapitel VI Nummer 1 Austern nicht richtig umhüllt oder nicht richtig verpackt,

j) Kapitel VII Nummer 3 oder Kapitel IX Nummer 4 Buchstabe b in Verbindung mit Kapitel VII Nummer 3 ein dort bezeichnetes Etikett nicht oder nicht mindestens 60 Tage aufbewahrt oder

k) Kapitel VIII Nummer 2 lebende Muscheln in Wasser eintaucht oder mit Wasser besprengt,

7. entgegen Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang III Abschnitt VIII

a) Kapitel III Teil A Nummer 1 Satz 1 ein Erzeugnis nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig lagert,

b) Kapitel III Teil D Nummer 4 Buchstabe a ein dort genanntes Fischereierzeugnis in den Verkehr bringt,

c) Kapitel III Teil D Nummer 4 Buchstabe b Satz 1 nicht sicherstellt, dass ein dort genanntes Fischereierzeugnis von einem dort genannten Fanggrund oder von einer dort genannten Fischzucht stammt,

d) Kapitel V Teil D Satz 1 nicht sicherstellt, dass ein Fischereierzeugnis einer Sichtkontrolle unterzogen wird,

e) Kapitel VII Nummer 2 Halbsatz 1 ein Fischereierzeugnis nicht richtig lagert oder

f) Kapitel VIII Nummer 1 Buchstabe b Halbsatz 1 ein Fischereierzeugnis nicht auf der dort genannten Temperatur hält,

8. entgegen Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang III Abschnitt IX

a) Kapitel I Teil II A Nummer 4 Satz 1 eine Oberfläche nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig reinigt,

b) Kapitel I Teil II A Nummer 4 Satz 2 einen Behälter oder einen Tank nicht, nicht richtig oder nicht mindestens einmal pro Arbeitstag reinigt oder nicht, nicht richtig oder nicht mindestens einmal pro Arbeitstag desinfiziert,

c) Kapitel I Teil II B Nummer 2 Buchstabe a Milch nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig abkühlt,

d) Kapitel I Teil II B Nummer 2 Buchstabe b Kolostrum nicht getrennt lagert, nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig abkühlt oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig einfriert,

e) Kapitel II Teil I Nummer 1 Buchstabe a nicht sicherstellt, dass Milch auf die dort genannte Temperatur gekühlt und auf dieser Temperatur gehalten wird,

f) Kapitel II Teil I Nummer 1 Buchstabe b nicht sicherstellt, dass Kolostrum auf die dort genannte Temperatur gekühlt wird oder eingefroren bleibt und auf dieser Temperatur gehalten wird oder

g) Kapitel III Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 eine Verpackung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig versiegelt,

9. entgegen Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang III Abschnitt X

a) Kapitel II Teil III Nummer 1 für die Herstellung von Eiprodukten andere als dort genannte Eier aufschlägt,

b) Kapitel II Teil III Nummer 3 Satz 1 für die Herstellung von Eiprodukten die dort genannten Eier nicht getrennt bearbeitet oder nicht getrennt verarbeitet,

c) Kapitel II Teil III Nummer 3 Satz 2 eine Ausrüstung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig reinigt oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig desinfiziert,

d) Kapitel II Teil III Nummer 4 für die Herstellung von Eiprodukten Eiinhalt durch Zentrifugieren oder Zerdrücken von Eiern gewinnt oder zur Gewinnung von Eiweißresten leere Schalen zentrifugiert oder

e) Kapitel II Teil III Nummer 7 Satz 2 Flüssigei vor der Verarbeitung länger als 48 Stunden lagert,

10. entgegen Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang III Abschnitt XI Nummer 5 Froschschenkel nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig abwäscht, nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig abkühlt, nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig einfriert oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig verarbeitet,
11. entgegen Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang III Abschnitt XIII Nummer 1 Buchstabe a oder b Tierdärme, -blasen oder -mägen in den Verkehr bringt,
12. entgegen Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang III Abschnitt XIII Nummer 2 Satz 2 ein dort genanntes Erzeugnis nicht richtig aufbewahrt,
13. entgegen Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Anhang III Abschnitt I Kapitel II Nummer 2 Buchstabe d oder e, Nummer 3, 5 oder 8, Kapitel III Nummer 1, 2, 4 oder 5, Abschnitt II Kapitel II Nummer 1 oder 2 Buchstabe b, d oder e, Nummer 3, 4 oder 5, Kapitel III Nummer 1 Buchstabe a, b, d oder e oder Nummer 2, Abschnitt V Kapitel I Nummer 1, 2, 4 oder 5, Abschnitt VIII Kapitel I Teil I A Nummer 1, Teil I B Nummer 1 oder 3 oder Teil I C Nummer 2, Kapitel III Teil B in Verbindung mit Kapitel I Teil I C Nummer 2, Abschnitt XI Nummer 2 oder Abschnitt XII Kapitel I Nummer 1 oder 2 Buchstabe a oder b oder entgegen Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b ein Erzeugnis tierischen Ursprungs in den Verkehr bringt oder
14. einer vollziehbaren Anordnung nach Anhang III Abschnitt I Kapitel IV Nummer 5 oder 12 oder Kapitel VI Nummer 8 oder Abschnitt II Kapitel IV Nummer 2 oder 6 zuwiderhandelt.

(5) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 5 Absatz 1, auch in Verbindung mit Artikel 5 Nummer 2 Satz 1 in Verbindung mit Anhang I Abschnitt I Kapitel III Nummer 2 bis 5 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004, ein Erzeugnis tierischen Ursprungs in den Verkehr bringt oder
2. entgegen Artikel 5 Absatz 3, auch in Verbindung mit Artikel 5 Nummer 2 Satz 1 in Verbindung mit Anhang I Abschnitt I Kapitel III Nummer 2 bis 5 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004, ein Genusstauglichkeitskennzeichen entfernt.

§ 4 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 854/2004

Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer vollziehbaren Anordnung nach Artikel 8 in Verbindung mit Anhang IV Kapitel II Nummer 2 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 zuwiderhandelt.

§ 5 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

(1) Nach § 58 Absatz 3 Nummer 2, Absatz 4 bis 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 eine Partie Separatorenfleisch verwendet.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 ein Erzeugnis oder eine Partie Lebensmittel nicht oder nicht rechtzeitig vom Markt nimmt oder nicht oder nicht rechtzeitig zurückruft.

§ 6 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 2074/2005

Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Anhang II Abschnitt I Kapitel II Nummer 1 Satz 3 in Verbindung mit Satz 4 oder Nummer 2 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 Fisch oder Fischfilets nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig einer Sichtkontrolle unterzieht.

§ 7 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 124/2009

Nach § 58 Absatz 3 Nummer 2, Absatz 4 bis 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 124/2009 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 1 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt oder
2. entgegen Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 3 ein Lebensmittel mit einem anderen Lebensmittel vermischt.

§ 8 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 669/2009

Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 6 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 669/2009 als Lebensmittelunternehmer oder als sein Vertreter das dort genannte Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt.

§ 9 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 931/2011

Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 3 Unterabsatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) Nr. 931/2011 nicht sicherstellt, dass der zuständigen Behörde eine dort genannte Information zur Verfügung gestellt wird.

§ 10 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 208/2013

Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 3 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 208/2013 der zuständigen Behörde eine dort genannte Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt.

§ 11 (weggefallen)

§ 12 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 884/2014

Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer gegen die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 884/2014 verstößt, indem er als Lebensmittelunternehmer oder als sein Vertreter vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 7 Absatz 2 das dort genannte Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt oder
2. entgegen Artikel 7 Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 die zuständige Behörde nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig informiert.

§ 13 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 885/2014

Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 7 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 885/2014 das dort genannte Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt.

§ 14 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Durchführungsverordnung (EU) 2015/175

Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 7 Absatz 2 Satz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/175 als Lebensmittelunternehmer oder als sein Vertreter das dort genannte Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt.

§ 15 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Durchführungsverordnung (EU) 2015/943

(1) Nach § 59 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer entgegen Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/943 ein dort genanntes Lebensmittel einführt.

(2) Wer eine in Absatz 1 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 60 Absatz 1 Nummer 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches ordnungswidrig.

§ 16 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1375

(1) Nach § 59 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer entgegen Artikel 13 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1375 Fleisch einführt.

(2) Wer eine in Absatz 1 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 60 Absatz 1 Nummer 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches ordnungswidrig.

(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 2 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1375 einen Schlachtkörper zerlegt.

§ 17 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Durchführungsverordnung (EU) 2016/6

Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 9 Absatz 2 Satz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/6 als Lebensmittelunternehmer oder als sein Vertreter ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt.

§ 18 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Durchführungsverordnung (EU) 2017/186

Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 7 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/186 das dort genannte Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt.

§ 19 Verweisungen auf Vorschriften in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union

Verweisungen in dieser Verordnung auf Vorschriften in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union beziehen sich auf die in der Anlage angegebenen Fassungen.

§ 20 (Inkrafttreten; Außerkrafttreten)

Anlage (zu § 19)
Fundstellenverzeichnis der Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union

(Fundstelle: BGBl. I 2017, 1177 – 1178;
bzgl. der einzelnen Änderungen vgl. Fußnote)

1. Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2018/969 (ABl. L 174 vom 10.7.2018, S. 12) geändert worden ist,
2. Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1, L 226 vom 25.6.2004, S. 3, L 204 vom 4.8.2007, S. 26, L 46 vom 21.2.2008, S. 51, L 58 vom 3.3.2009, S. 3), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 219/2009 (ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 109) geändert worden ist,
3. Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55, L 226 vom 25.6.2004, S. 22, L 204 vom 4.8.2007, S. 26, L 46 vom 21.2.2008, S. 50, L 119 vom 13.5.2010, S. 26, L 160 vom 12.6.2013, S. 15, L 66 vom 11.3.2015, S. 22), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/1981 (ABl. L 285 vom 1.11.2017, S. 10) geändert worden ist,
4. Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206, L 226 vom 25.6.2004, S. 83, L 204 vom 4.8.2007, S. 26, L 46 vom 21.2.2008, S. 51, L 160 vom 12.6.2013, S. 16), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/1979 (ABl. L 285 vom 1.11.2017, S. 6) geändert worden ist,
5. Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel (ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 1, L 278 vom 10.10.2006, S. 32), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/1495 (ABl. L 218 vom 24.8.2017, S. 1) geändert worden ist,
6. Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 der Kommission vom 5. Dezember 2005 zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für bestimmte unter die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen

Parlaments und des Rates fallende Erzeugnisse und für die in den Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen amtlichen Kontrollen, zur Abweichung von der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004 (ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 27), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/1973 (ABl. L 281 vom 31.10.2017, S. 21) geändert worden ist,

7. Verordnung (EG) Nr. 124/2009 der Kommission vom 10. Februar 2009 zur Festlegung von Höchstgehalten an Kokzidiostatika und Histomonostatika, die in Lebensmitteln aufgrund unvermeidbarer Verschleppung in Futtermittel für Nichtzieltierarten vorhanden sind (ABl. L 40 vom 11.2.2009, S. 7), die durch die Verordnung (EU) Nr. 610/2012 (ABl. L 178 vom 10.7.2012, S. 1) geändert worden ist,
8. Verordnung (EG) Nr. 669/2009 der Kommission vom 24. Juli 2009 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf verstärkte amtliche Kontrollen bei der Einfuhr bestimmter Futtermittel und Lebensmittel nicht tierischen Ursprungs und zur Änderung der Entscheidung 2006/504/EG (ABl. L 194 vom 25.7.2009, S. 11), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2018/941 (ABl. L 166 vom 3.7.2018, S. 7) geändert worden ist,
9. Durchführungsverordnung (EU) Nr. 931/2011 der Kommission vom 19. September 2011 über die mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Rückverfolgbarkeitsanforderungen an Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 242 vom 20.9.2011, S. 2, L 327 vom 9.12.2011, S. 70, L 19 vom 22.1.2014, S. 8),
10. Durchführungsverordnung (EU) Nr. 208/2013 der Kommission vom 11. März 2013 über die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Sprossen und von Samen zur Erzeugung von Sprossen (ABl. L 68 vom 12.3.2013, S. 16),
11. (weggefallen)
12. Durchführungsverordnung (EU) Nr. 884/2014 der Kommission vom 13. August 2014 zur Festlegung besonderer Bedingungen für die Einfuhr bestimmter Futtermittel und Lebensmittel aus bestimmten Drittländern wegen des Risikos einer Aflatoxin-Kontamination und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1152/2009 (ABl. L 242 vom 14.8.2014, S. 4), die durch die Durchführungsverordnung (EU) 2016/2106 (ABl. L 327 vom 2.12.2016, S. 44) geändert worden ist,
13. Durchführungsverordnung (EU) Nr. 885/2014 der Kommission vom 13. August 2014 zur Festlegung besonderer Bedingungen für die Einfuhr von Okra und Curryblättern aus Indien und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 91/2013 (ABl. L 242 vom 14.8.2014, S. 20), die durch die Durchführungsverordnung (EU) 2018/941 (ABl. L 166 vom 3.7.2018, S. 7) geändert worden ist,
14. Durchführungsverordnung (EU) 2015/175 der Kommission vom 5. Februar 2015 zur Festlegung von Sondervorschriften für die Einfuhr von Guarkernmehl, dessen Ursprung oder Herkunft Indien ist, wegen des Risikos einer Kontamination mit Pentachlorphenol und Dioxinen (ABl. L 30 vom 6.2.2015, S. 10),
15. Durchführungsverordnung (EU) 2015/943 der Kommission vom 18. Juni 2015 über Sofortmaßnahmen zur Aussetzung der Einfuhr getrockneter Bohnen aus Nigeria und zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 669/2009 (ABl. L 154 vom 19.6.2015, S. 8), die durch die Durchführungsverordnung (EU) 2016/874 (ABl. L 145 vom 2.6.2016, S. 18) geändert worden ist,
16. Durchführungsverordnung (EU) 2015/1375 der Kommission vom 10. August 2015 mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen (ABl. L 212 vom 11.8.2015, S. 7),
17. Durchführungsverordnung (EU) 2016/6 der Kommission vom 5. Januar 2016 mit besonderen Bedingungen für die Einfuhr von Lebens- und Futtermitteln, deren Ursprung oder Herkunft Japan ist, nach dem Unfall im Kernkraftwerk Fukushima und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 322/2014 (ABl. L 3 vom 6.1.2016, S. 5), die durch die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2058 (ABl. L 294 vom 11.11.2017, S. 29) geändert worden ist,
18. Durchführungsverordnung (EU) 2017/186 der Kommission vom 2. Februar 2017 zur Festlegung besonderer Bedingungen für die Einfuhr von Sendungen aus bestimmten Drittländern in die Union aufgrund von mikrobieller Kontamination sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 669/2009 (ABl. L 29 vom 3.2.2017, S. 24).

▼B

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

vom 25. November 2015

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Zweck

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

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

Artikel 2

Anwendungsbereich

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

(2) Diese Verordnung gilt nicht für

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

b) Lebensmittel, die verwendet werden als

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

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

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

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

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

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

▼B

(2) Außerdem bezeichnet der Ausdruck:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

Zu den durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften gehören

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

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

Artikel 4

Verfahren zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel

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

▼B

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

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

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

Artikel 5

Durchführungsbefugnis in Bezug auf die Begriffsbestimmung für neuartige Lebensmittel

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

KAPITEL II

ANFORDERUNGEN AN DAS INVERKEHRBRINGEN NEUARTIGER LEBENSMITTEL IN DER UNION

Artikel 6

Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel

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

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

Artikel 7

Allgemeine Bedingungen für die Aufnahme neuartiger Lebensmittel in die Unionsliste

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

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

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

▼B

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

Artikel 8

Erstmalige Erstellung der Unionsliste

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

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

Artikel 9

Inhalt und Aktualisierung der Unionsliste

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

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

b) den Artikeln 14 bis 19.

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

a) das Hinzufügen eines neuartigen Lebensmittels in der Unionsliste;

b) die Streichung eines neuartigen Lebensmittels von der Unionsliste;

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

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

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

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

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

▼B

KAPITEL III

ZULASSUNGSVERFAHREN FÜR NEUARTIGE LEBENSMITTEL

ABSCHNITT 1

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 10

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

▼M1

(1) Das Verfahren für die Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und die Aktualisierung der Unionsliste gemäß Artikel 9 der vorliegenden Verordnung wird entweder von der Kommission selbst oder auf Antrag eines Antragsstellers an die Kommission eingeleitet; dieser Antrag ist in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten — soweit vorhanden — gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorzulegen. Die Kommission stellt den Mitgliedstaaten den Antrag unverzüglich zur Verfügung. Die Kommission macht eine Zusammenfassung des Antrags, die auf den Informationen nach Absatz 2 Buchstaben a, b und e dieses Artikels beruht, öffentlich zugänglich.

▼B

(2) Ein Antrag auf Zulassung muss Folgendes enthalten:

a) den Namen und die Anschrift des Antragstellers,

b) die Bezeichnung und die Beschreibung des neuartigen Lebensmittels,

c) die Beschreibung des Herstellungsverfahrens bzw. der Herstellungsverfahren,

d) die genaue Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels,

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

f) soweit angebracht, die Analysemethode(n),

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

▼M1

(3) Fordert die Kommission ein Gutachten von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“), so macht die Behörde in Übereinstimmung mit Artikel 23 den Antrag öffentlich und gibt ein Gutachten dazu ab, ob die Aktualisierung voraussichtlich Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit hat.

▼B

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

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

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

▼B

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

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

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

Artikel 11

Gutachten der Behörde

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

Artikel 12

Zulassung eines neuartigen Lebensmittels und Aktualisierung der Unionsliste

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

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

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

c) das Gutachten der Behörde,

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

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

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

Artikel 13

Durchführungsrechtsakte zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an die Anträge

Bis zum 1. Januar 2018 erlässt die Kommission Durchführungsrechtsakte über

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

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

▼B

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

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

ABSCHNITT II

Besondere Bestimmungen für traditionelle Lebensmittel aus Drittländern

Artikel 14

Meldung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland

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

Die Meldung muss folgende Angaben enthalten:

a) Namen und Anschrift des Antragstellers,

b) die Bezeichnung und Beschreibung des traditionellen Lebensmittels,

c) die genaue Zusammensetzung des traditionellen Lebensmittels,

d) das Ursprungsland oder die Ursprungsländer des traditionellen Lebensmittels,

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

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

Artikel 15

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

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

▼M1

(2) Innerhalb von vier Monaten nach Weiterleitung einer gültigen Meldung durch die Kommission gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels kann ein Mitgliedstaat oder die Behörde der Kommission mit einer hinreichenden Begründung versehene Einwände in Bezug auf die Sicherheit des Inverkehrbringens des jeweiligen traditionellen Lebensmittels in der Union übermitteln. Wenn die Behörde mit einer hinreichenden Begründung versehene Einwände in Bezug auf die Sicherheit einreicht, macht sie die Meldung gemäß Artikel 23, der entsprechend gilt, unverzüglich öffentlich.

▼B

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

▼B

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

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

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

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

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

Artikel 16

Antrag auf Zulassung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland

Wenn die Kommission gemäß Artikel 15 Absatz 5 weder das Inverkehrbringen eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland in der Union genehmigt noch die Unionsliste aktualisiert, kann der Antragsteller einen Antrag stellen, der ergänzend zu den bereits gemäß Artikel 14 vorgelegten Informationen dokumentierte Daten zu den gemäß Artikel 15 Absatz 2 übermittelten hinreichend begründeten, die Sicherheit betreffenden Einwänden enthalten muss. ►M1 Der Antrag ist in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten — soweit vorhanden — gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorzulegen. ◄

Die Kommission leitet den gültigen Antrag nach Möglichkeit unverzüglich an die Behörde weiter und macht ihn den Mitgliedstaaten zugänglich. ►M1 Die Behörde macht den Antrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller übermittelten ergänzenden Informationen in Übereinstimmung mit Artikel 23 öffentlich zugänglich. ◄

Artikel 17

Gutachten der Behörde über ein traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 18

Zulassung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Drittland und Aktualisierung der Unionsliste

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

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

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

c) das Gutachten der Behörde,

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

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

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

▼B

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

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

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

Artikel 19

Aktualisierung der Unionsliste bei zugelassenen traditionellen Lebensmitteln aus Drittländern

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

Artikel 20

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

Bis zum 1. Januar 2018 erlässt die Kommission Durchführungsrechtsakte über

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

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

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

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

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

KAPITEL IV

ZUSÄTZLICHE VERFAHRENSBESTIMMUNGEN UND SONSTIGE BESTIMMUNGEN

Artikel 21

Zusätzliche Informationen zum Risikomanagement

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

▼B

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

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

Artikel 22

Ad-hoc-Verlängerung von Fristen

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

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

▼M1

Artikel 23

Transparenz und Vertraulichkeit

(1) Wenn die Kommission die Behörde gemäß Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 16 der vorliegenden Verordnung um ein Gutachten ersucht, so veröffentlicht diese in Übereinstimmung mit den Artikeln 38 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sowie mit diesem Artikel den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller übermittelten ergänzenden Informationen sowie ihre wissenschaftlichen Gutachten.

(2) Bei der Antragstellung kann der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum ersuchen, dass bestimmte Teile der im Rahmen der vorliegenden Verordnung übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden.

(3) Wenn die Kommission die Behörde gemäß Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 16 der vorliegenden Verordnung um ein Gutachten ersucht, so bewertet diese gemäß den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 das vom Antragsteller gestellte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.

(4) Zusätzlich zu den Informationen gemäß Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und gemäß Artikel 39 Absatz 3 der genannten Verordnung kann die Behörde, wenn der Antragsteller darlegt, dass die Offenlegung dieser Informationen seinen Interessen erheblich schaden könnte, auch eine vertrauliche Behandlung in Bezug auf die folgenden Informationen gewähren:

▼M1

a) gegebenenfalls die Informationen, die in den ausführlichen Beschreibungen von Ausgangsstoffen und Ausgangszubereitungen enthalten sind und dazu, wie diese zur Herstellung des neuartigen Lebensmittels verwendet werden, für das die Zulassung beantragt wird, sowie detaillierte Informationen zu Art und Zusammensetzung der spezifischen Lebensmittel oder Lebensmittelkategorien, in denen der Antragsteller dieses neuartige Lebensmittel verwenden will, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen;

b) gegebenenfalls detaillierte analytische Daten zur Variabilität und Stabilität von einzelnen hergestellten Chargen, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen.

(5) Wenn die Kommission die Behörde nicht gemäß den Artikeln 10 und 16 der vorliegenden Verordnung um ein Gutachten ersucht, so bewertet sie selbst das vom Antragsteller gestellte Ersuchen um vertrauliche Behandlung. Die Artikel 39, 39a und 39d der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Absatz 4 des vorliegenden Artikels gelten entsprechend.

(6) Dieser Artikel gilt unbeschadet des Artikels 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 der Kommission.

▼B

Artikel 24

Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

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

Artikel 25

Zusätzliche Auskunftspflichten

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

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

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

Die Kommission macht diese Informationen den Mitgliedstaaten zugänglich.

▼B

KAPITEL V

DATENSCHUTZ

Artikel 26

Zulassungsverfahren bei Vorliegen geschützter Daten

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 27

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

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

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

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

▼B

c) der Name und die Anschrift des Antragstellers;

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

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

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

Artikel 28

Zulassungsverfahren im Fall eines parallelen Antrags auf Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe

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

a) ein Ersuchen um Datenschutz gemäß Artikel 26, und

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

KAPITEL VI

SANKTIONEN UND ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 29

Sanktionen

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

Artikel 30

Ausschussverfahren

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

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

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

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

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

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

Artikel 31

Delegierte Rechtsakte

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

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

▼B

Artikel 32

Ausübung der Befugnisübertragung

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

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

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

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

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

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

KAPITEL VII

ÜBERGANGSMASSNAHMEN UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 33

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011

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

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

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

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

▼B

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

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

(3) Artikel 18 Absatz 5 wird gestrichen.

Artikel 34

Aufhebung

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

Artikel 35

Übergangsmaßnahmen

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

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

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

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

Artikel 36

Inkrafttreten

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

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

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

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

▼B

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

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

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

▼B

RICHTLINIE 2002/46/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 10. Juni 2002

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie gilt für Nahrungsergänzungsmittel, die als Lebensmittel in den Verkehr gebracht und als solche aufgemacht werden. Diese Erzeugnisse werden nur vorverpackt an den Endverbraucher abgegeben.

(2) Diese Richtlinie gilt nicht für Arzneimittel, die in der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [1] definiert sind.

Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

a) „Nahrungsergänzungsmittel“ Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d. h. in Form von z. B. Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen;

b) „Nährstoffe“ die folgenden Stoffe:

   i) Vitamine,

   ii) Mineralstoffe.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Nahrungsergänzungsmittel in der Gemeinschaft nur dann in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen.

Artikel 4

(1) Im Falle von Vitaminen und Mineralstoffen dürfen vorbehaltlich des Absatzes 6 nur die in Anhang I aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe in den in Anhang II aufgeführten Formen für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden.

▼M2

(2) Die Reinheitskriterien für die in Anhang II dieser Richtlinie aufgeführten Stoffe werden von der Kommission erlassen, sofern solche Kriterien nicht aufgrund von Absatz 3 gelten. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 13 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

▼B

(3) Für die in Anhang II aufgeführten Stoffe gelten die Reinheitskriterien, die durch Gemeinschaftsvorschriften im Hinblick auf ihre Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln zu anderen als den von dieser Richtlinie erfassten Zwecken festgelegt wurden.

(4) Für die in Anhang II aufgeführten Stoffe, für die im Gemeinschaftsrecht keine Reinheitskriterien festgelegt wurden, gelten — bis zum Erlass solcher Spezifikationen — die allgemein anerkennbaren Reinheitskriterien, die von internationalen Gremien empfohlen werden, und nationale Bestimmungen mit strengeren Reinheitskriterien dürfen so lange beibehalten werden.

▼M2

(5) Anpassungen der in Absatz 1 genannten Listen, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie bewirken, werden nach dem in Artikel 13 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 13 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen, um ein Vitamin oder einen Mineralstoff aus der Liste gemäß Absatz 1 dieses Artikels zu streichen.

▼B

(6) Abweichend von Absatz 1 und bis zum 31. Dezember 2009 können die Mitgliedstaaten in ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von nicht in Anhang I aufgeführten Vitaminen und Mineralstoffen oder von Vitaminen und Mineralstoffen in anderen als in den in Anhang II aufgeführten Formen zulassen, vorausgesetzt, dass

a) der betreffende Stoff in einem oder mehreren Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wird, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie in der Gemeinschaft im Verkehr befinden,

b) sich die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit auf der Grundlage eines Dossiers, in dem die Verwendung dieses Stoffes befürwortet wird und das der Mitgliedstaat der Kommission spätestens am 12. Juli 2005 unterbreitet, nicht dagegen ausgesprochen hat, dass der betreffende Stoff bzw. der Stoff in der betreffenden Form bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wird.

(7) Ungeachtet des Absatzes 6 können die Mitgliedstaaten in Bezug auf den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die Vitamine und Mineralstoffe enthalten, welche nicht in der Liste in Anhang I enthalten sind oder nicht in den in Anhang II aufgeführten Formen vorliegen, die bestehenden nationalen Beschränkungen oder Verbote im Einklang mit den Bestimmungen des Vertrags weiter anwenden.

(8) Spätestens am 12. Juli 2007 unterbreitet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Zweckmäßigkeit der Aufstellung spezieller Vorschriften, insbesondere gegebenenfalls Positivlisten betreffend andere als die in Absatz 1 genannten Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, zusammen mit den von ihr für erforderlich erachteten Vorschlägen zur Änderung dieser Richtlinie.

Artikel 5

(1) Für Vitamine und Mineralstoffe, die in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sind, werden Höchstmengen, bezogen auf die vom Hersteller empfohlene Tagesdosis, festgesetzt, wobei folgenden Mengen Rechnung zu tragen ist:

▼B

a) den sicheren Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die durch eine wissenschaftliche Risikobewertung auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten ermittelt werden, wobei gegebenenfalls die unterschiedlichen Sensibilitäten der einzelnen Verbrauchergruppen zu berücksichtigen sind,

b) den Mengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die im Rahmen der Ernährung aus anderen Quellen zugeführt werden.

(2) Bei der Festsetzung der in Absatz 1 genannten Höchstmengen werden zudem die Bevölkerungsreferenzmengen für Vitamine und Mineralstoffe gebührend berücksichtigt.

(3) Um zu gewährleisten, dass Nahrungsergänzungsmittel Vitamine und Mineralstoffe in ausreichenden Mengen enthalten, sind gegebenenfalls Mindestmengen, bezogen auf die vom Hersteller empfohlene Tagesdosis, festzusetzen.

▼M2

(4) Die in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten Höchst- und Mindestmengen, werden von der Kommission festgesetzt. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 13 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

Artikel 6

(1) Für die Zwecke des Artikels 5 Absatz 1 der Richtlinie 2000/13/EG ist die Verkehrsbezeichnung der Erzeugnisse, die unter die vorliegende Richtlinie fallen, „Nahrungsergänzungsmittel“.

(2) Die Kennzeichnung, die Aufmachung und die Werbung dürfen Nahrungsergänzungsmitteln keine Eigenschaften zuschreiben, die der Verhütung, Behandlung oder Heilung einer Humanerkrankung dienen, und dürfen auch nicht auf solche Eigenschaften hinweisen.

(3) Unbeschadet der Richtlinie 2000/13/EG muss die Kennzeichnung zwingend die folgenden Angaben enthalten:

a) die Namen der Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind, oder eine Angabe zur Beschaffenheit dieser Nährstoffe oder sonstigen Stoffe;

b) die empfohlene tägliche Verzehrsmenge in Portionen des Erzeugnisses,

c) einen Warnhinweis, die angegebene empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten,

d) einen Hinweis darauf, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden sollten,

e) einen Hinweis darauf, dass die Produkte außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern zu lagern sind.

Artikel 7

Die Kennzeichnung und Aufmachung von Nahrungsergänzungsmitteln und die Werbung dafür dürfen keinen Hinweis enthalten, mit dem behauptet oder suggeriert wird, dass bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung im Allgemeinen die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen nicht möglich sei.

▼B

Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden erforderlichenfalls nach dem Verfahren des Artikels 13 Absatz 2 genauer festgelegt.

Artikel 8

(1) Die Menge der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die in dem Erzeugnis enthalten ist, ist in numerischer Form auf dem Etikett anzugeben. Für Vitamine und Mineralstoffe sind die in Anhang I angegebenen Einheiten zu verwenden.

Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Absatz werden erforderlichenfalls nach dem Verfahren des Artikels 13 Absatz 2 genauer festgelegt.

(2) Die Mengenangabe der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe hat pro empfohlener Tagesdosis des Erzeugnisses, die auf dem Etikett angegeben ist, zu erfolgen.

(3) Informationen über Vitamine und Mineralstoffe sind gegebenenfalls auch als Prozentsatz der im Anhang der Richtlinie 90/496/EWG genannten Referenzwerte anzugeben.

Artikel 9

(1) Die in Artikel 8 Absätze 1 und 2 genannten angegebenen Werte sind Durchschnittswerte, die auf der Analyse des Erzeugnisses durch den Hersteller beruhen.

Weitere Durchführungsbestimmungen zu diesem Absatz insbesondere im Hinblick auf Unterschiede zwischen den angegebenen Werten und denjenigen, die bei offiziellen Überprüfungen ermittelt werden, werden nach dem Verfahren des Artikels 13 Absatz 2 erlassen.

(2) Der in Artikel 8 Absatz 3 genannte Prozentsatz der Referenzwerte für Vitamine und Mineralstoffe kann auch in grafischer Form angegeben werden.

Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Absatz werden erforderlichenfalls nach dem Verfahren des Artikels 13 Absatz 2 erlassen werden.

Artikel 10

Um eine effiziente Überwachung der Nahrungsergänzungsmittel zu erleichtern, können die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass der Hersteller des Erzeugnisses oder der in ihrem Gebiet für das Inverkehrbringen Verantwortliche der zuständigen Behörde das Inverkehrbringen anzeigt, indem er ihr ein Muster des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts übermittelt.

Artikel 11

(1) Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 7 dürfen die Mitgliedstaaten den Handel mit den in Artikel 1 genannten Erzeugnissen nicht aus Gründen ihrer Zusammensetzung, Herstellungsmerkmale, Aufmachung oder Kennzeichnung untersagen oder beschränken, wenn die Erzeugnisse dieser Richtlinie und den etwaigen zu ihrer Durchführung erlassenen Gemeinschaftsbestimmungen entsprechen.

(2) Unbeschadet des Vertrags, insbesondere der Artikel 28 und 30, berührt Absatz 1 nicht die einzelstaatlichen Bestimmungen, die in Ermangelung von aufgrund dieser Richtlinie erlassenen Gemeinschaftsbestimmungen gelten.

▼B

Artikel 12

(1) Stellt ein Mitgliedstaat mit eingehender Begründung anhand neuer Informationen oder einer neuen Beurteilung der vorliegenden Informationen nach dem Erlass dieser Richtlinie oder eines zu ihrer Durchführung erlassenen Rechtsakts der Gemeinschaft fest, dass ein in Artikel 1 genanntes Erzeugnis die menschliche Gesundheit gefährdet, obwohl es den genannten Bestimmungen entspricht, so kann dieser Mitgliedstaat die Anwendung der einschlägigen Bestimmungen in seinem Gebiet vorläufig aussetzen oder einschränken. Er teilt dies den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission unverzüglich unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung mit.

(2) Die Kommission prüft so bald wie möglich die von dem betreffenden Mitgliedstaat angegebenen Gründe und konsultiert die Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit; anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und ergreift die geeigneten Maßnahmen.

▼M2

(3) Um den in Absatz 1 genannten Schwierigkeiten zu begegnen und den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, passt die Kommission die Richtlinie oder die zu ihrer Durchführung erlassenen Rechtsakte der Gemeinschaft an. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie, auch durch Ergänzung, werden nach dem in Artikel 13 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission für den Erlass dieser Anpassungen auf das in Artikel 13 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen. Der Mitgliedstaat, der die Schutzmaßnahmen getroffen hat, kann diese Maßnahmen in diesem Fall beibehalten, bis die Anpassungen erlassen worden sind.

Artikel 13

(1) Die Kommission wird von dem durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

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

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

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

▼B

Artikel 14

Vorschriften, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken können, werden nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit erlassen.

[1] ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

▼B

Artikel 15

Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens zum 31. Juli 2003 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Diese Rechts- und Verwaltungsvorschriften werden dergestalt angewandt, dass

a) der Verkehr mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, spätestens ab dem 1. August 2003 zugelassen wird;

b) der Verkehr mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, spätestens ab dem 1. August 2005 untersagt wird.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 16

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 17

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung - NemV)

NemV

Ausfertigungsdatum: 24.05.2004

Vollzitat:

"Nahrungsergänzungsmittelverordnung vom 24. Mai 2004 (BGBl. I S. 1011), die zuletzt durch Artikel 11 der Verordnung vom 5. Juli 2017 (BGBl. I S. 2272) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 11 V v. 5.7.2017 I 2272

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 28.5.2004 +++)

Die V wurde als Artikel 1 d. V v. 24.5.2004 I 1011 vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und mit Zustimmung des Bundesrates erlassen. Sie ist gem. Art. 3 dieser V am 28.5.2004 in Kraft getreten.

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Nahrungsergänzungsmittel im Sinne dieser Verordnung ist ein Lebensmittel, das

1. dazu bestimmt ist, die allgemeine Ernährung zu ergänzen,
2. ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellt und
3. in dosierter Form, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen, in den Verkehr gebracht wird.

(2) Nährstoffe im Sinne dieser Verordnung sind Vitamine und Mineralstoffe, einschließlich Spurenelemente.

§ 2 Abgabe in Verpackungen

Ein Nahrungsergänzungsmittel, das zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt ist, darf gewerbsmäßig nur als vorverpacktes Lebensmittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18; L 331 vom 18.11.2014, S. 41; L 50 vom 21.2.2015, S. 48; L 266 vom 30.9.2016, S. 7) in der jeweils geltenden Fassung in den Verkehr gebracht werden.

§ 3 Zugelassene Stoffe

(1) Bei der Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels dürfen nur die in Anhang I der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51) aufgeführten Nährstoffe im Sinne des § 1 Absatz 2 in den in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG aufgeführten Formen verwendet werden. Die Anhänge I und II der Richtlinie 2002/46/EG sind jeweils in der am 5. Dezember 2011 geltenden Fassung (ABl. L 296 vom 15.11.2011, S. 29) anzuwenden.

(2) Die in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG, in der am 5. Dezember 2011 geltenden Fassung (ABl. L 296 vom 15.11.2011, S. 29), genannten Stoffe müssen vorbehaltlich des Satzes 2 den in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1), in der jeweils geltenden Fassung, festgelegten Reinheitsanforderungen entsprechen. Stoffe des Anhangs II der Richtlinie 2002/46/EG, in der am 5. Dezember 2011 geltenden Fassung (ABl. L 296 vom 15.11.2011, S. 29), die nicht in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 aufgeführt sind, müssen den nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik erreichbaren Reinheitsanforderungen entsprechen.

§ 4 Kennzeichnung

(1) Für ein Nahrungsergänzungsmittel ist die Bezeichnung "Nahrungsergänzungsmittel" Bezeichnung des Lebensmittels nach der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011.

(2) Ein Nahrungsergänzungsmittel darf gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf der Verpackung zusätzlich zu den durch die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 vorgeschriebenen Angaben Folgendes angegeben ist:

1. die Namen der Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind, oder eine Angabe zur Charakterisierung dieser Nährstoffe oder sonstigen Stoffe,
2. die empfohlene tägliche Verzehrsmenge in Portionen des Erzeugnisses,
3. der Warnhinweis "Die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge darf nicht überschritten werden.",
4. ein Hinweis darauf, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden sollten,
5. ein Hinweis darauf, dass die Produkte außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern zu lagern sind.

Abweichend von Satz 1 Nr. 3 kann auch ein gleichsinniger Warnhinweis angegeben werden.

(3) Ein Nahrungsergänzungsmittel darf gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf der Verpackung zusätzlich

1. die Menge der Nährstoffe oder sonstigen Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung im Nahrungsergänzungsmittel, bezogen auf die auf dem Etikett angegebene tägliche Verzehrsmenge in den in Anhang I der Richtlinie 2002/46/EG, in der am 30. November 2009 geltenden Fassung (ABl. L 314 vom 30.11.2009, S. 36), jeweils genannten Maßeinheiten als Durchschnittswerte, die auf der Analyse des Erzeugnisses durch den Hersteller beruhen, und
2. die in dem Nahrungsergänzungsmittel enthaltenen Vitamine und Mineralstoffe jeweils als Prozentsatz der in Anhang XIII Teil A der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 angegebenen Referenzwerte, sofern dort für diese Stoffe Referenzwerte festgelegt sind,

angegeben sind. Die Angabe nach Satz 1 Nummer 2 kann auch in grafischer Form erfolgen.

(4) Ein Nahrungsergänzungsmittel darf gewerbsmäßig nicht unter Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen in den Verkehr gebracht werden sowie nicht mit Darstellungen oder sonstigen Aussagen beworben werden, mit denen behauptet oder unterstellt wird, dass bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung im Allgemeinen die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen nicht möglich sei.

(5) Für die Art und Weise der Kennzeichnung nach den Absätzen 1 bis 3 gelten Artikel 12 Absatz 1 und 2, Artikel 13 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 und § 2 der Lebensmittelinformations-Durchführungsverordnung entsprechend.

§ 5 Anzeige

(1) Wer ein Nahrungsergänzungsmittel als Hersteller oder Einführer in den Verkehr bringen will, hat dies spätestens beim ersten Inverkehrbringen dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit unter Vorlage eines Musters des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts anzuzeigen.

(2) Wurde das Nahrungsergänzungsmittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union in den Verkehr gebracht, so ist, sofern das in diesem Mitgliedstaat geltende Recht eine Anzeigepflicht vorsieht, in der

Anzeige nach Absatz 1 zusätzlich die Behörde des anderen Mitgliedstaates anzugeben, bei der die erste Anzeige erfolgt ist.

(3) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit übermittelt die Anzeige unverzüglich dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft und den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden.

§ 6 Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

(1) Nach § 58 Abs. 1 Nr. 18, Abs. 4 bis 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 3 Abs. 1 einen Nährstoff verwendet.

(2) Nach § 59 Abs. 1 Nr. 21 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer entgegen § 4 Abs. 2 Nr. 3 oder Absatz 4 ein Nahrungsergänzungsmittel gewerbsmäßig in den Verkehr bringt.

(3) Wer eine in Absatz 2 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 60 Absatz 1 Nummer 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches ordnungswidrig.

(3a) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 2 Nummer 26 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 5 Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 2, eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.

(4) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Abs. 2 Nr. 26 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 2, § 4 Absatz 2 Nummer 1, 2, 4 oder Nummer 5 oder Absatz 3 Satz 1 ein Nahrungsergänzungsmittel gewerbsmäßig in den Verkehr bringt.

▼B

VERORDNUNG (EG) NR. 1925/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 20. Dezember 2006

über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND DEFINITIONEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Mit dieser Verordnung werden die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln mit dem Ziel angeglichen, das wirksame Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Verbraucherschutzniveau sicherzustellen.

(2) Die Bestimmungen dieser Verordnung über Vitamine und Mineralstoffe gelten nicht für Nahrungsergänzungsmittel nach der Richtlinie 2002/46/EG.

(3) Diese Verordnung gilt unbeschadet spezifischer Bestimmungen in Gemeinschaftsvorschriften über

a) Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, und, sofern keine spezifischen Bestimmungen vorliegen, unbeschadet der Anforderungen an die Zusammensetzung solcher Erzeugnisse, die aufgrund der besonderen Ernährungsbedürfnisse der Menschen, für die sie bestimmt sind, erforderlich sind;

b) neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten;

c) genetisch veränderte Lebensmittel;

d) Lebensmittelzusatzstoffe und Aromastoffe;

e) zugelassene önologische Verfahren und Behandlungen.

Artikel 2

Definitionen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Behörde“ die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, die mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ([1]) eingesetzt wurde;

2. „anderer Stoff“ einen anderen Stoff als ein Vitamin oder einen Mineralstoff, der eine ernährungsbezogene oder eine physiologische Wirkung hat.

([1]) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 575/2006 der Kommission (ABl. L 100 vom 8.4.2006, S. 3).

▼B

KAPITEL II

ZUSATZ VON VITAMINEN UND MINERALSTOFFEN

Artikel 3

Voraussetzungen für den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen

(1) Lebensmitteln dürfen nur die in Anhang I aufgeführten Vitamine und/oder Mineralstoffe in den in Anhang II aufgeführten Formen nach Maßgabe dieser Verordnung zugesetzt werden.

(2) Vitamine und Mineralstoffe in für den menschlichen Körper bioverfügbarer Form dürfen einem Lebensmittel unabhängig davon zugesetzt werden, ob sie normalerweise in dem Lebensmittel enthalten sind oder nicht, um insbesondere dem Umstand Rechnung zu tragen, dass

a) in der Bevölkerung oder in bestimmten Bevölkerungsgruppen ein Mangel an einem oder mehreren Vitaminen und/oder Mineralstoffen besteht, der anhand klinischer oder subklinischer Nachweise belegt werden kann oder der sich durch geschätzte niedrige Nährstoffaufnahmemengen ergibt, oder

b) die Möglichkeit besteht, den Ernährungszustand der Bevölkerung oder bestimmter Bevölkerungsgruppen zu verbessern und/oder aufgrund von Veränderungen der Ernährungsgewohnheiten entstandene mögliche Defizite bei der Zufuhr von Vitaminen oder Mineralstoffen über die Nahrung zu beheben, oder

c) sich die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Kenntnisse über die Bedeutung von Vitaminen und Mineralstoffen in der Ernährung und deren gesundheitliche Auswirkungen weiterentwickelt haben.

▼M1

(3) Änderungen der Listen, auf die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels Bezug genommen wird, werden nach dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen, wobei die Stellungnahme der Behörde berücksichtigt wird.

Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 14 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen, um ein Vitamin oder einen Mineralstoff aus den in Absatz 1 dieses Artikels genannten Listen zu streichen.

Bevor die Kommission diese Änderungen vornimmt, führt sie mit betroffenen Gruppen, insbesondere mit der Lebensmittelindustrie und Verbraucherverbänden, Konsultationen durch.

▼B

Artikel 4

Beschränkungen des Zusatzes von Vitaminen und Mineralstoffen

Vitamine und Mineralstoffe dürfen nicht zugesetzt werden zu

▼B

a) nicht verarbeiteten Lebensmitteln, unter anderem jedoch nicht ausschließlich Obst, Gemüse, Fleisch, Geflügel und Fisch;

b) Getränken mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 % vol., außer, in Abweichung von Artikel 3 Absatz 2, Erzeugnissen,

i) die in Artikel 44 Absätze 6 und 13 der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Wein ([1]) genannt sind und

ii) die vor dem Erlass der vorliegenden Verordnung in Verkehr gebracht wurden und

iii) über die die Kommission von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 11 unterrichtet wurde,

vorausgesetzt, dass keine nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben gemacht werden.

▼M1

Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, mit denen weitere Lebensmittel oder Lebensmittelkategorien festgelegt werden, denen bestimmte Vitamine und Mineralstoffe nicht zugesetzt werden dürfen, können im Lichte wissenschaftlicher Erkenntnisse unter Berücksichtigung ihres Nährwerts nach dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen werden.

▼B

Artikel 5

Reinheitskriterien

▼M1

(1) Die Reinheitskriterien für die in Anhang II aufgeführten Vitamin- und Mineralstoffverbindungen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen, sofern sie nicht aufgrund von Absatz 2 des vorliegenden Artikels gelten.

▼B

(2) Für die in Anhang II aufgeführten Vitamin- und Mineralstoffverbindungen gelten die Reinheitskriterien, die durch Gemeinschaftsvorschriften im Hinblick auf ihre Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln ►C1 zu anderen als den von dieser Verordnung erfassten Zwecken festgelegt ◄ wurden.

(3) Für die in Anhang II aufgeführten Vitamin- und Mineralstoffverbindungen, für die im Gemeinschaftsrecht keine Reinheitskriterien festgelegt wurden, gelten bis zu einer solchen Festlegung die allgemein anerkannten Reinheitskriterien, die von internationalen Gremien empfohlen werden; nationale Bestimmungen mit strengeren Reinheitskriterien dürfen so lange beibehalten werden.

([1]) ABl. L 179 vom 14.7.1999, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2165/2005 (ABl. L 345 vom 28.12.2005, S. 1).

▼B

Artikel 6

Bedingungen für den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen

▼M1

(1) Wird ein Vitamin oder Mineralstoff Lebensmitteln zugesetzt, so darf der Gesamtgehalt des Vitamins oder Mineralstoffs, das/der — zu welchem Zweck auch immer — in dem Lebensmittel zum Zeitpunkt des Verkaufs vorhanden ist, nicht über den Höchstgehalten liegen. Maßnahmen, die diesen Gehalt festsetzen und die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch ihre Ergänzung bewirken, werden nach dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Die Kommission kann zu diesem Zweck bis zum 19. Januar 2009 einen Entwurf der Maßnahmen für die Höchstgehalte vorlegen. Für konzentrierte und dehydrierte Erzeugnisse werden die Höchstgehalte für den Zustand festgelegt, in dem die Lebensmittel entsprechend den Anweisungen des Herstellers zum Verzehr zubereitet sind.

(2) Bedingungen, die den Zusatz eines spezifischen Vitamins oder Mineralstoffes zu einem Lebensmittel oder einer Lebensmittelkategorie verbieten oder beschränken und die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen auch durch Ergänzung dieser Verordnung bewirken, werden nach dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle festgelegt.

▼B

(3) Bei der Festlegung der in Absatz 1 genannten Höchstgehalte und der in Absatz 2 genannten Bedingungen wird Folgendes berücksichtigt:

a) die sicheren Höchstgehalte an Vitaminen und Mineralstoffen, die durch eine wissenschaftliche Risikobewertung auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten festgelegt werden, wobei gegebenenfalls die unterschiedliche Empfindlichkeit der einzelnen Verbrauchergruppen zu berücksichtigen ist, und

b) die Aufnahmemengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die aus anderen Ernährungsquellen zugeführt werden.

(4) Bei der Festsetzung der in Absatz 1 genannten Höchstgehalte und der in Absatz 2 genannten Bedingungen ist zudem die Bevölkerungsreferenzzufuhr an Vitaminen und Mineralstoffen ausreichend zu berücksichtigen.

(5) Bei der Festsetzung der in Absatz 1 genannten Höchstgehalte und der in Absatz 2 genannten Bedingungen für Vitamine und Mineralstoffe, deren Bevölkerungsreferenzzufuhr nahe an den sicheren Höchstgehalten liegt, ist erforderlichenfalls auch Folgendes zu berücksichtigen:

a) der Anteil der einzelnen Erzeugnisse an der Gesamternährung der Bevölkerung im Allgemeinen oder bestimmter Bevölkerungsgruppen;

b) das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 festgelegte Nährstoffprofil des Erzeugnisses.

▼M1

(6) Der Zusatz eines Vitamins oder eines Mineralstoffs zu Lebensmitteln muss bewirken, dass das Vitamin oder der Mineralstoff in dem Lebensmittel mindestens in einer signifikanten Menge vorhanden ist, sofern dies im Anhang zur Richtlinie 90/496/EWG definiert ist. Maßnahmen, die die Mindestgehalte einschließlich geringerer Gehalte, die von den oben genannten signifikanten Mengen in spezifischen Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien abweichen, festsetzen und die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch ihre Ergänzung bewirken, werden nach dem in Artikel 14 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

Artikel 7

Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung

▼M1

(1) Die Kennzeichnung und Aufmachung von Lebensmitteln, denen Vitamine und Mineralstoffe zugesetzt werden, sowie die Werbung für diese Lebensmittel dürfen keinen Hinweis enthalten, mit dem behauptet oder suggeriert wird, dass die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung nicht möglich sei. Gegebenenfalls kann nach dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle eine Ausnahmeregelung hinsichtlich eines speziellen Nährstoffs, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung bewirkt, festgelegt werden.

▼B

(2) Die Kennzeichnung und Aufmachung von Lebensmitteln, denen Vitamine und Mineralstoffe zugesetzt wurden, sowie die Werbung für diese Lebensmittel dürfen den Verbraucher in Bezug auf den Ernährungswert des Lebensmittels infolge des Zusatzes der Nährstoffe nicht irreführen oder täuschen.

▼M4

(3) Die Nährwertkennzeichnung von Erzeugnissen, denen Vitamine und Mineralstoffe zugesetzt wurden und die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, ist obligatorisch. Es sind die in Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel ([1]) aufgeführten Angaben zu machen und es ist der Gesamtgehalt an Vitaminen und Mineralstoffen anzugeben, den das Lebensmittel nach dem Zusatz aufweist.

▼B

(4) Auf der Kennzeichnung von Erzeugnissen, denen Vitamine und Mineralstoffe zugesetzt wurden, darf nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 ein Hinweis auf diesen Zusatz angebracht werden.

(5) Dieser Artikel gilt unbeschadet sonstiger lebensmittelrechtlicher Vorschriften über bestimmte Lebensmittelkategorien.

(6) Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden erforderlichenfalls nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren genauer festgelegt.

([1]) ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18

▼B

KAPITEL III

ZUSATZ BESTIMMER ANDERER STOFFE

Artikel 8

Stoffe, deren Verwendung Beschränkungen unterliegt, die verboten sind oder die von der Gemeinschaft geprüft werden

(1) Das in dem vorliegenden Artikel vorgesehene Verfahren findet Anwendung, wenn ein anderer Stoff als Vitamine oder Mineralstoffe oder eine Zutat, die einen anderen Stoff als Vitamine oder Mineralstoffe enthält, Lebensmitteln zugesetzt oder bei der Herstellung von Lebensmitteln unter Bedingungen verwendet wird, die zu einer Aufnahme von Mengen dieses Stoffes führen würden, welche weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen, und/oder die ein potenzielles Risiko für die Verbraucher bergen würden.

▼M1

(2) Die Kommission kann aus eigener Initiative oder anhand der von den Mitgliedstaaten übermittelten Angaben, nachdem die Behörde jeweils eine Bewertung der vorliegenden Informationen vorgenommen hat, nach dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle die Aufnahme des Stoffs oder der Zutat in Anhang III beschließen; dies bewirkt eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung. Im Einzelnen verfährt sie wie folgt:

a) Stellt sich heraus, dass eine derartige Verwendung gesundheitsschädlich ist, so wird der Stoff und/oder die Zutat, die diesen enthält,

   i) in Anhang III Teil A aufgenommen, und der Zusatz dieses Stoffs und/oder dieser Zutat zu Lebensmitteln oder deren Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln verboten, oder

   ii) in Anhang III Teil B aufgenommen, und der Zusatz dieses Stoffs und/oder dieser Zutat zu Lebensmitteln oder deren Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln nur unter den dort genannten Bedingungen erlaubt.

b) Stellt sich heraus, dass eine derartige Verwendung möglicherweise gesundheitsschädlich ist, jedoch weiterhin eine wissenschaftliche Unsicherheit besteht, so wird der Stoff in Anhang III Teil C aufgenommen.

Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 14 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen, um den Stoff oder die Zutat in Anhang III Teil A oder B aufzunehmen.

▼B

(3) Gemeinschaftsvorschriften über bestimmte Lebensmittel können Beschränkungen oder das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe enthalten, die über die in dieser Verordnung festgelegten Beschränkungen oder Verbote hinausgehen.

(4) Lebensmittelunternehmer oder andere Interessengruppen dürfen der Behörde jederzeit wissenschaftliche Daten vorlegen, anhand deren die Sicherheit eines in Anhang III Teil C aufgeführten Stoffes bei der Verwendung in einem Lebensmittel oder in einer Lebensmittelkategorie nachgewiesen und der Zweck dieser Verwendung erklärt wird. Die Behörde unterrichtet unverzüglich die Mitgliedstaaten und die Kommission über die Vorlage und stellt ihnen die betreffenden Unterlagen zur Verfügung.

▼M1

(5) Binnen vier Jahren ab dem Datum, zu dem ein Stoff in Anhang III Teil C aufgenommen wurde, wird nach dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde zu den nach Absatz 4 des vorliegenden Artikels zur Bewertung vorgelegten Unterlagen eine Entscheidung darüber getroffen, ob die Verwendung eines in Anhang III Teil C aufgeführten Stoffes allgemein erlaubt wird oder ob er in Anhang III Teil A oder B aufgenommen wird.

Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 14 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen, um den Stoff oder die Zutat in Anhang III Teil A oder B aufzunehmen.

▼B

(6) Die Kommission legt nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren Durchführungsbestimmungen zur Anwendung dieses Artikels einschließlich Bestimmungen für die Vorlage nach Absatz 4 des vorliegenden Artikels fest.

KAPITEL IV

ALLGEMEINE UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 9

Gemeinschaftsregister

(1) Die Kommission erstellt und führt ein Gemeinschaftsregister über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen und bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln, nachstehend „das Register“ genannt.

(2) Das Register umfasst

a) die in Anhang I aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen;

b) die in Anhang II aufgeführten Vitamin- und Mineralstoffverbindungen, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen;

c) die gemäß Artikel 6 festgelegten Höchst- und Mindestgehalte an Vitaminen und Mineralstoffen, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen, und die damit verbundenen Bedingungen;

d) die in Artikel 11 genannten Informationen über einzelstaatliche Vorschriften zu dem obligatorischen Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen;

e) die in Artikel 4 vorgesehenen Beschränkungen des Zusatzes von Vitaminen und Mineralstoffen;

f) die Stoffe, für die Unterlagen nach Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe b vorgelegt wurden;

g) Informationen über die in Anhang III aufgeführten Stoffe und die Gründe, weshalb sie dort aufgenommen wurden.

▼B

h) Informationen über die in Anhang III Teil C aufgeführten Stoffe, deren Verwendung gemäß Artikel 8 Absatz 5 allgemein erlaubt ist.

(3) Das Register wird veröffentlicht.

Artikel 10

Freier Warenverkehr

Unbeschadet des Vertrags, insbesondere seiner Artikel 28 und 30, können die Mitgliedstaaten den Handel mit Lebensmitteln, die die Bestimmungen dieser Verordnung und der zu ihrer Durchführung verabschiedeten Gemeinschaftsvorschriften erfüllen, nicht durch die Anwendung nicht harmonisierter einzelstaatlicher Vorschriften über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen zu Lebensmitteln beschränken oder verbieten.

Artikel 11

Einzelstaatliche Vorschriften

(1) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission bis zum 19. Juli 2007 über das Vorliegen einzelstaatlicher Vorschriften über den obligatorischen Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie von Erzeugnissen, die unter die Ausnahme des Artikels 4 Buchstabe b fallen.

(2) Wenn Gemeinschaftsvorschriften fehlen und ein Mitgliedstaat es für erforderlich hält, neue Rechtsvorschriften zum

a) obligatorischen Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen zu bestimmten Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien oder

b) Verbot oder der Beschränkung der Verwendung bestimmter anderer Stoffe bei der Herstellung von bestimmten Lebensmitteln

zu erlassen, so unterrichtet er die Kommission nach dem in Artikel 12 festgelegten Verfahren.

Artikel 12

Meldeverfahren

(1) Hält ein Mitgliedstaat es für erforderlich, neue Rechtsvorschriften zu erlassen, so teilt er der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die geplanten Maßnahmen mit und begründet diese.

(2) Die Kommission konsultiert den in Artikel 14 Absatz 1 genannten Ausschuss, falls sie es für sinnvoll hält oder wenn ein Mitgliedstaat es verlangt, und nimmt zu den geplanten Maßnahmen Stellung.

(3) Der betroffene Mitgliedstaat darf die geplanten Maßnahmen erst sechs Monate nach der Mitteilung gemäß Absatz 1 und unter der Bedingung treffen, dass die Stellungnahme der Kommission nicht ablehnend ausfällt.

Fällt die Stellungnahme ablehnend aus, so entscheidet die Kommission vor Ablauf der in Unterabsatz 1 genannten Frist nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren, ob die geplanten Maßnahmen durchgeführt werden dürfen. Die Kommission kann bestimmte Änderungen an den geplanten Maßnahmen vorschreiben.

▼B

Artikel 13

Schutzmaßnahmen

(1) Hat ein Mitgliedstaat triftige Gründe zu der Annahme, dass ein Erzeugnis die menschliche Gesundheit gefährdet, obwohl es den Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, so kann er die Anwendung der fraglichen Bestimmungen auf seinem Hoheitsgebiet vorübergehend aussetzen oder einschränken.

Er teilt dies den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission unverzüglich unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung mit.

(2) Nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren wird — gegebenenfalls nach Anhörung der Behörde — eine Entscheidung getroffen.

Die Kommission kann dieses Verfahren auf eigene Initiative einleiten.

(3) Der in Absatz 1 genannte Mitgliedstaat kann die Aussetzung oder Einschränkung aufrechterhalten, bis er von der Entscheidung nach Absatz 2 unterrichtet wird.

▼M1

Artikel 14

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird durch den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt, der durch Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzt wurde.

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

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

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2 und 6 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

▼B

Artikel 15

Überwachung

Um eine wirksame Überwachung der Lebensmittel zu erleichtern, denen Vitamine und Mineralstoffe zugesetzt wurden, sowie derjenigen Lebensmittel, die in Anhang III Teil B und Teil C aufgeführte Stoffe enthalten, können die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass der Hersteller des Erzeugnisses oder derjenige, der in ihrem Hoheitsgebiet das Erzeugnis in Verkehr bringt, der zuständigen Behörde das Inverkehrbringen anzeigt, indem er ein Muster des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts zur Verfügung stellt. In diesen Fällen können auch Informationen über die Rücknahme des Erzeugnisses vom Markt verlangt werden.

▼B

Artikel 16

Bewertung

Bis zum 1. Juli 2013 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Auswirkungen der Durchführung dieser Verordnung vor, insbesondere, was die Entwicklung des Marktes für Lebensmittel, denen Vitamine und Mineralstoffe zugesetzt wurden, ihren Verzehr, die Nährstoffzufuhr für die Bevölkerung, Veränderungen der Ernährungsgewohnheiten und den Zusatz bestimmter anderer Stoffe anbelangt; dem Bericht liegen Vorschläge für eine Änderung dieser Verordnung bei, die die Kommission für erforderlich hält. In diesem Zusammenhang liefern die Mitgliedstaaten der Kommission bis zum 1. Juli 2012 die relevanten Informationen. Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden nach dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Artikel 17

Übergangsmaßnahmen

(1) Abweichend von Artikel 3 Absatz 1 können die Mitgliedstaaten in ihrem Hoheitsgebiet bis zum 19. Januar 2014 die Verwendung von Vitaminen und Mineralstoffen erlauben, die nicht in Anhang I aufgeführt sind oder nicht in den in Anhang II aufgeführten Formen verwendet werden, sofern

a) der fragliche Stoff Lebensmitteln zugesetzt wird, die am 19. Januar 2007 in der Gemeinschaft in Verkehr sind, und

b) die Behörde auf der Grundlage von Unterlagen über die Verwendung des fraglichen Stoffes, die der Kommission vom Mitgliedstaat spätestens am 19. Januar 2010 vorzulegen sind, zur Verwendung dieses Stoffes oder seiner Verwendung in dieser Form bei der Herstellung des Lebensmittels keine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat.

(2) Bis zum 19. Januar 2014 können die Mitgliedstaaten gemäß dem Vertrag weiterhin bestehende nationale Beschränkungen oder Verbote des Handels mit Lebensmitteln anwenden, denen Vitamine oder Mineralstoffe zugesetzt werden, die nicht in der Liste in Anhang I aufgeführt sind oder in Formen verwendet werden, die nicht in Anhang II aufgeführt sind.

(3) Die Mitgliedstaaten können unter Beachtung des Vertrags bestehende nationale Bestimmungen über Höchst- und Mindestgehalte von Vitaminen und Mineralstoffen, die in Anhang I aufgeführt sind und Lebensmitteln zugesetzt werden, und über die Bedingungen für diesen Zusatz weiterhin anwenden, bis die entsprechenden Gemeinschaftsmaßnahmen nach Artikel 6 oder nach anderen spezifischen Gemeinschaftsbestimmungen erlassen wurden.

Artikel 18

Inkrafttreten

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

▼B

Sie gilt ab dem 1. Juli 2007.

Lebensmittel, die vor dem 1. Juli 2007 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden und dieser Verordnung nicht entsprechen, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeitsdatum, jedoch nicht länger als bis zum 31. Dezember 2009 weiter in Verkehr gebracht werden.

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

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 1333/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. Dezember 2008

über Lebensmittelzusatzstoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung enthält Bestimmungen über die in Lebensmitteln verwendeten Zusatzstoffe mit Blick auf die Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit der Menschen und eines hohen Niveaus des Schutzes der Verbraucher einschließlich des Schutzes der Verbraucherinteressen und der lauteren Gepflogenheiten im Lebensmittelhandel unter angemessener Berücksichtigung des Umweltschutzes.

Zu diesem Zweck legt die Verordnung Folgendes fest:

a) Gemeinschaftslisten der in den Anhängen II und III aufgeführten Zusatzstoffe;

b) Bedingungen für die Verwendung von Zusatzstoffen in Lebensmitteln, einschließlich in Lebensmittelzusatzstoffen und Lebensmittelenzymen, für die die Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 gilt, und in Lebensmittelaromen, für die die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln gilt [1];

c) Regeln für die Kennzeichnung der als solche verkauften Lebensmittelzusatzstoffe.

Artikel 2

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für Lebensmittelzusatzstoffe.

(2) Diese Verordnung gilt für die folgenden Stoffe nur, wenn sie als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden:

a) Verarbeitungshilfsstoffe;

b) Stoffe, die gemäß den Gemeinschaftsbestimmungen über Pflanzengesundheit für den Schutz von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen verwendet werden;

c) Stoffe, die Lebensmitteln zu Ernährungszwecken zugefügt werden;

d) Stoffe, mit denen Wasser für den menschlichen Gebrauch aufbereitet wird und die unter die Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch [2] fallen;

[1] Siehe Seite 34 dieses Amtsblatts.
[2] ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32.

▼B

e) Aromen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008.

(3) Diese Verordnung gilt vom Zeitpunkt der Verabschiedung der Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 nicht für Lebensmittelenzyme, die unter die genannte Verordnung fallen.

(4) Diese Verordnung gilt unbeschadet besonderer Gemeinschaftsbestimmungen über die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen

a) in bestimmten Lebensmitteln;

b) für nicht von dieser Verordnung abgedeckte Zwecke.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002 und 1829/2003.

(2) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten ferner folgende Begriffsbestimmungen:

a) „Lebensmittelzusatzstoff“: ein Stoff mit oder ohne Nährwert, der in der Regel weder selbst als Lebensmittel verzehrt noch als charakteristische Lebensmittelzutat verwendet wird und einem Lebensmittel aus technologischen Gründen bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung zugesetzt wird, wodurch er selbst oder seine Nebenprodukte mittelbar oder unmittelbar zu einem Bestandteil des Lebensmittels werden oder werden können;

   Folgende Stoffe gelten nicht als Lebensmittelzusatzstoffe:

   i) Monosaccharide, Disaccharide und Oligosaccharide und wegen ihrer süßenden Eigenschaften verwendete Lebensmittel, die diese Stoffe enthalten;

   ii) Lebensmittel, getrocknet oder in konzentrierter Form, einschließlich Aromen, die bei der Herstellung von zusammengesetzten Lebensmitteln wegen ihrer aromatisierenden, geschmacklichen oder ernährungsphysiologischen Eigenschaften beigegeben werden und eine färbende Nebenwirkung haben;

   iii) Stoffe, die zum Umhüllen oder Überziehen verwendet werden, aber nicht Teil der Lebensmittel sind und nicht mit diesen Lebensmitteln verzehrt werden sollen;

   iv) Erzeugnisse, die Pektin enthalten und aus getrockneten Rückständen ausgepresster Äpfel oder aus getrockneten Schalen von Zitrusfrüchten oder aus einer Mischung daraus durch Behandlung mit verdünnter Säure und anschließender teilweiser Neutralisierung mit Natrium- oder Kaliumsalzen gewonnen wurden („flüssiges Pektin“);

   v) Kaubasen zur Herstellung von Kaugummi;

   vi) Weiß- oder Gelbdextrin, geröstete oder dextrinierte Stärke, durch Säure- oder Alkalibehandlung modifizierte Stärke, gebleichte Stärke, physikalisch modifizierte Stärke und mit amylolitischen Enzymen behandelte Stärke;

▼B

vii) Ammoniumchlorid;

viii) Blutplasma, Speisegelatine, Proteinhydrolysate und deren Salze, Milcheiweiß und Gluten;

ix) Aminosäuren sowie deren Salze (außer Glutaminsäure, Glycin, Cystein und Cystin sowie deren Salze), die nicht die Funktion eines Zusatzstoffes haben;

x) Kaseinate und Kasein;

xi) Inulin;

b) „Verarbeitungshilfsstoff“: ein Stoff, der

i) nicht als Lebensmittel verzehrt wird

ii) bei der Verarbeitung von Rohstoffen, Lebensmitteln oder deren Zutaten aus technologischen Gründen während der Be- oder Verarbeitung verwendet wird und

iii) unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände des Stoffes oder seiner Derivate im Enderzeugnis hinterlassen kann, sofern diese Rückstände gesundheitlich unbedenklich sind und sich technologisch nicht auf das Enderzeugnis auswirken;

c) „Funktionsklasse“: eine der in Anhang I aufgeführten, nach der technologischen Funktion in Lebensmitteln geordneten Gruppen von Zusatzstoffen;

d) „Unbehandelte Lebensmittel“: Lebensmittel, die keiner Behandlung unterzogen worden sind, die zu einer substanziellen Änderung des ursprünglichen Zustands der Lebensmittel führt; eine substanzielle Änderung liegt insbesondere nicht vor, wenn die Lebensmittel geteilt, ausgelöst, getrennt, ausgebeint, fein zerkleinert, enthäutet, geschält, gemahlen, geschnitten, gesäubert, garniert, tiefgefroren, gefroren, gekühlt, geschliffen oder enthülst, verpackt oder ausgepackt worden sind;

e) „Lebensmittel ohne Zuckerzusatz“: Lebensmittel ohne

i) Zusatz von Monosacchariden oder Disacchariden;

ii) Zusatz von Lebensmitteln wegen ihrer süßenden Eigenschaften, die Monosaccharide oder Disaccharide enthalten;

f) „Brennwertvermindert“: Lebensmittel mit einem Brennwert, der gegenüber dem Brennwert des ursprünglichen Lebensmittels oder eines gleichartigen Erzeugnisses um mindestens 30 % reduziert ist.

g) „Tafelsüße“: Zubereitungen zugelassener Süßungsmittel, die andere Lebensmittelzusatzstoffe und/oder Lebensmittelzutaten enthalten können und die als Ersatz für Zucker zur Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind.

h) „Quantum satis“: keine numerische Angabe einer Höchstmenge; die Stoffe sind jedoch gemäß der guten Herstellungspraxis nur in der Menge zu verwenden, die erforderlich ist, um die gewünschte Wirkung zu erzielen, und unter der Voraussetzung, dass die Verbraucher nicht irregeführt werden.

▼B

KAPITEL II

GEMEINSCHAFTSLISTEN DER ZUGELASSENEN ZUSATZSTOFFE

Artikel 4

Gemeinschaftslisten der Zusatzstoffe

(1) Nur die in der Gemeinschaftsliste in Anhang II aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe dürfen als solche in Verkehr gebracht und unter den darin festgelegten Bedingungen in Lebensmitteln verwendet werden.

(2) Nur die in der Gemeinschaftsliste in Anhang III aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe dürfen unter den darin festgelegten Bedingungen in Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen verwendet werden.

(3) Die Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II wird nach Kategorien von Lebensmitteln, denen sie zugesetzt werden dürfen, erstellt.

(4) Die Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang III wird nach Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen, -aromen und Nährstoffen bzw. nach deren jeweiligen Kategorien, denen sie zugesetzt werden dürfen, erstellt.

(5) Die Lebensmittelzusatzstoffe müssen den in Artikel 14 genannten Spezifikationen entsprechen.

Artikel 5

Verbot von nicht mit dieser Verordnung in Einklang stehenden Lebensmittelzusatzstoffen und/oder Lebensmitteln

Niemand darf einen Lebensmittelzusatzstoff oder ein Lebensmittel, in dem ein Lebensmittelzusatzstoff vorhanden ist, in Verkehr bringen, wenn die Verwendung des Lebensmittelzusatzstoffs nicht mit dieser Verordnung in Einklang steht.

Artikel 6

Allgemeine Bedingungen für die Aufnahme von Lebensmittelzusatzstoffen in die Gemeinschaftsliste und für die Verwendung der Lebensmittelzusatzstoffe

(1) Ein Lebensmittelzusatzstoff darf nur in die Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III aufgenommen werden, wenn die folgenden Voraussetzungen und gegebenenfalls andere berücksichtigenswerte legitime Faktoren — einschließlich umweltrelevanter Faktoren — erfüllt sind:

a) der Lebensmittelzusatzstoff ist bei der vorgeschlagenen Dosis für die Verbraucher gesundheitlich unbedenklich, soweit die verfügbaren wissenschaftlichen Daten ein Urteil hierüber erlauben,

b) es besteht eine hinreichende technische Notwendigkeit, und es stehen keine anderen wirtschaftlich und technisch praktikablen Methoden zur Verfügung, und

c) durch die Verwendung des Lebensmittelzusatzstoffs werden die Verbraucher nicht irregeführt.

(2) Lebensmittelzusatzstoffe werden nur in die Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III aufgenommen, wenn sie für die Verbraucher Vorteile bringen und daher einem oder mehreren der folgenden Zwecke dienen:

a) Erhaltung der ernährungsphysiologischen Qualität des Lebensmittels;

▼B

b) Bereitstellung von Zutaten oder Bestandteilen für Lebensmittel, die für Gruppen von Verbrauchern mit besonderen Ernährungswünschen erforderlich sind;

c) Förderung der gleich bleibenden Qualität oder Stabilität eines Lebensmittels oder Verbesserung seiner organoleptischen Eigenschaften, sofern sich dadurch die Art, Substanz oder Qualität des Lebensmittels nicht derart verändert, dass die Verbraucher irregeführt werden;

d) Verwendung als Hilfsstoff bei Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Transport oder Lagerung von Lebensmitteln, einschließlich Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen, sofern der Zusatzstoff nicht dazu verwendet wird, die Auswirkungen des Einsatzes mangelhafter Rohstoffe oder unerwünschter, auch unhygienischer Verfahren oder Techniken im Verlauf einer dieser Tätigkeiten zu verschleiern.

(3) Abweichend von Absatz 2 Buchstabe a kann ein Lebensmittelzusatzstoff, der die ernährungsphysiologische Qualität eines Lebensmittels mindert, in die Gemeinschaftsliste in Anhang II aufgenommen werden, wenn

a) dieses Lebensmittel kein wichtiger Bestandteil einer normalen Ernährung ist oder

b) der Lebensmittelzusatzstoff für die Herstellung von Lebensmitteln für Gruppen von Verbrauchern mit speziellen Ernährungsbedürfnissen benötigt wird.

Artikel 7

Besondere Bedingungen für Süßungsmittel

Ein Lebensmittelzusatzstoff darf in die Gemeinschaftsliste in Anhang II unter der Funktionsklasse der Süßungsmittel nur aufgenommen werden, wenn er einem oder mehreren der in Artikel 6 Absatz 2 aufgeführten Zwecke und außerdem einem der folgenden Zwecke dient:

a) Zuckerersatz bei der Herstellung von brennwertverminderten Lebensmitteln, von nicht kariogenen Lebensmitteln oder von Lebensmitteln ohne Zuckerzusatz,

b) Zuckerersatz, sofern dadurch die Haltbarkeit des Lebensmittels verbessert wird,

c) Herstellung von Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 89/398/EWG.

Artikel 8

Besondere Bedingungen für Farbstoffe

Ein Lebensmittelzusatzstoff darf in die Gemeinschaftsliste in Anhang II unter der Funktionsklasse der Farbstoffe nur aufgenommen werden, wenn er einem oder mehreren der in Artikel 6 Absatz 2 aufgeführten Zwecke und außerdem einem der folgenden Zwecke dient:

a) das ursprüngliche Erscheinungsbild von Lebensmitteln wiederherstellt, deren Farbe durch Verarbeitung, Lagerung, Verpackung und Vertrieb mit nachteiligen Folgen für die optische Akzeptanz beeinträchtigt worden ist;

b) Lebensmittel äußerlich ansprechender macht;

c) normalerweise farblose Lebensmittel färbt.

▼B

Artikel 9

Einteilung der Lebensmittelzusatzstoffe nach Funktionsklassen

(1) Die Lebensmittelzusatzstoffe werden in den Anhängen II und III den einzelnen Funktionsklassen von Anhang I je nach ihrer technischen Hauptfunktion zugeordnet.

Diese Zuordnung schließt nicht aus, dass sie auch für andere Zwecke verwendet werden können.

(2) Sofern es aufgrund des wissenschaftlichen Fortschritts oder der technischen Entwicklung erforderlich ist, sind Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, die die Aufnahme weiterer Funktionsklassen in Anhang I betreffen, gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 28 Absatz 3 zu erlassen.

Artikel 10

Inhalt der Gemeinschaftslisten von Lebensmittelzusatzstoffen

(1) Ein Lebensmittelzusatzstoff, der die in den Artikeln 6, 7 und 8 genannten Bedingungen erfüllt, kann nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten Verfahren aufgenommen werden in

a) die Gemeinschaftsliste in Anhang II der vorliegenden Verordnung und/oder

b) die Gemeinschaftsliste in Anhang III der vorliegenden Verordnung.

(2) Der Eintrag eines Lebensmittelzusatzstoffes in die Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III enthält folgende Einzelheiten:

a) Bezeichnung des Lebensmittelzusatzstoffes und seine E-Nummer;

b) Lebensmittel, denen der Lebensmittelzusatzstoff zugesetzt werden darf;

c) Bedingungen, unter denen der Lebensmittelzusatzstoff verwendet werden darf;

d) Gegebenenfalls Beschränkungen der direkten Abgabe des Lebensmittelzusatzstoffes an die Endverbraucher.

(3) Änderungen der Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III erfolgen nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 vorgesehenen Verfahren.

Artikel 11

Festlegung der Verwendungsmengen

(1) Bei der Festlegung der in Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe c genannten Bedingungen ist Folgendes zu berücksichtigen:

a) die geringste Dosis, die notwendig ist, um die gewünschte Wirkung zu erzielen, wird als Verwendungsmenge festgelegt;

▼B

b) dabei sind zu berücksichtigen:

i) die für den Lebensmittelzusatzstoff festgelegte akzeptierbare Tagesdosis oder gleichwertige Bewertungen und die wahrscheinliche tägliche Aufnahmemenge unter Berücksichtigung aller Quellen;

ii) sofern Lebensmittelzusatzstoffe in Lebensmitteln Verwendung finden, die von speziellen Verbrauchergruppen konsumiert werden, die mögliche tägliche Menge der Aufnahme des Lebensmittelzusatzstoffes durch die Verbraucher in jenen Gruppen.

(2) In bestimmten Fällen wird keine numerische Höchstmenge für Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt (quantum satis). Zusatzstoffe werden dann nach dem Quantum-satis-Prinzip verwendet.

(3) Die in Anhang II genannten Höchstmengen der Lebensmittelzusatzstoffe gelten für die in Verkehr gebrachten Lebensmittel, sofern nicht anders angegeben. Abweichend von diesem Grundsatz finden bei getrockneten und/oder konzentrierten Lebensmitteln, die rekonstituiert werden müssen, die Höchstmengen auf die nach den Anweisungen auf dem Etikett rekonstituierten Lebensmittel Anwendung, wobei der Mindestverdünnungsfaktor zu berücksichtigen ist.

(4) Die in Anhang II genannten Höchstmengen der Farbstoffe gelten für die Mengen des färbenden Grundbestandteils in der färbenden Zubereitung, sofern nicht anders angegeben.

Artikel 12

Änderungen im Produktionsprozess oder in Ausgangsstoffen für einen Lebensmittelzusatzstoff, der bereits in der Gemeinschaftsliste aufgeführt ist

Wenn bei einem Lebensmittelzusatzstoff, der bereits in der Gemeinschaftsliste aufgeführt ist, sein Produktionsverfahren oder die verwendeten Ausgangsstoffe erheblich geändert werden oder die Partikelgröße — z. B. durch die Anwendung der Nanotechnologie — geändert wird, ist dieser nach den neuen Verfahren oder mit den neuen Ausgangsstoffen hergestellte Lebensmittelzusatzstoff als ein anderer Zusatzstoff anzusehen, und es ist ein neuer Eintrag in die Gemeinschaftsliste bzw. eine Änderung der Spezifikationen erforderlich, bevor der Zusatzstoff in Verkehr gebracht werden darf.

Artikel 13

Lebensmittelzusatzstoffe, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen

(1) Ein Lebensmittelzusatzstoff, der in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fällt, kann erst nach seiner Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 nach der vorliegenden Verordnung in die Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III aufgenommen werden.

(2) Wenn ein Lebensmittelzusatzstoff, der bereits in der Gemeinschaftsliste aufgeführt ist, aus anderen Ausgangsstoffen produziert wird, die in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen, muss er nicht noch einmal gemäß dieser Verordnung zugelassen werden, solange der neue Ausgangsstoff eine Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 besitzt und der Lebensmittelzusatzstoff den in der vorliegenden Verordnung festgelegten Spezifikationen entspricht.

▼B

Artikel 14

Spezifikationen von Lebensmittelzusatzstoffen

Die Spezifikationen der Lebensmittelzusatzstoffe, insbesondere bezüglich Herkunft, Reinheit und sonstiger notwendiger Angaben, werden nach dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 vorgesehenen Verfahren bei der ersten Eintragung eines Zusatzstoffes in die Gemeinschaftslisten in den Anhängen II und III festgelegt.

KAPITEL III

VERWENDUNG VON ZUSATZSTOFFEN IN LEBENSMITTELN

▼C1

Artikel 15

Verwendung von Zusatzstoffen in unbehandelten Lebensmitteln

Lebensmittelzusatzstoffe dürfen in unbehandelten Lebensmitteln nur in den in Anhang II ausdrücklich vorgesehenen Fällen verwendet werden.

▼B

Artikel 16

Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen in Säuglings- und Kleinkindernahrung

Lebensmittelzusatzstoffe dürfen in Säuglings- und Kleinkindernahrung im Sinne der Richtlinie 89/398/EWG — auch in diätetischen Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder für besondere medizinische Zwecke — nur in den in Anhang II dieser Verordnung ausdrücklich vorgesehenen Fällen verwendet werden.

Artikel 17

Verwendung von Farbstoffen zur Kennzeichnung

Nur in Anhang II dieser Verordnung aufgeführte Lebensmittelfarbstoffe sind für die Kennzeichnung der Genusstauglichkeit gemäß der Richtlinie 91/497/EWG des Rates vom 29. Juli 1991 zur Änderung und Kodifizierung der Richtlinie 64/433/EWG zur Regelung gesundheitlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit frischem Fleisch zwecks Ausdehnung ihrer Bestimmungen auf die Gewinnung und das Inverkehrbringen von frischem Fleisch ([1]) und für andere vorgeschriebene Kennzeichnungen bei Fleischerzeugnissen sowie für Farbverzierungen der Schalen von Eiern und Stempelaufdrucke auf den Schalen von Eiern gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs ([2]) zugelassen.

Artikel 18

Migrationsgrundsatz

(1) Ein Lebensmittelzusatzstoff darf enthalten sein

a) in einem zusammengesetzten Lebensmittel, das nicht in Anhang II aufgeführt ist, falls der Zusatzstoff in einer der Zutaten des zusammengesetzten Lebensmittels zugelassen ist;

([1]) ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 69.
([2]) ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55.

▼B

b) in einem Lebensmittel mit zugesetzten Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen oder -aromen, falls der Zusatzstoff

i) nach dieser Verordnung im Lebensmittelzusatzstoff, -enzym oder -aroma zugelassen ist und

ii) durch den Lebensmittelzusatzstoff, das Lebensmittelenzym oder das Lebensmittelaroma in das Lebensmittel übertragen worden ist und

iii) in dem endgültigen Lebensmittel keine technische Funktion erfüllt;

c) in einem Lebensmittel, das ausschließlich für die Zubereitung eines zusammengesetzten Lebensmittels verwendet wird, sofern Letzteres dieser Verordnung genügt.

(2) Absatz 1 gilt nur in ausdrücklichen Ausnahmefällen für Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost sowie diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder gemäß der Richtlinie 89/398/EWG.

(3) Wird ein Lebensmittelzusatzstoff in einem Lebensmittelaroma, -zusatzstoff oder -enzym einem Lebensmittel zugefügt und erfüllt in diesem Lebensmittel eine technische Funktion, so gilt er nicht als Lebensmittelzusatzstoff des zugefügten Lebensmittelaromas, -zusatzstoffes oder -enzyms, sondern als Zusatzstoff dieses Lebensmittels und muss somit den vorgegebenen Bedingungen für die Verwendung in diesem Lebensmittel genügen.

(4) Unbeschadet des Absatzes 1 sind als Süßungsmittel verwendete Lebensmittelzusatzstoffe in zusammengesetzten Lebensmitteln ohne Zuckerzusatz, in brennwertverminderten zusammengesetzten Lebensmitteln, in zusammengesetzten Lebensmitteln für kalorienarme Ernährung, in nicht kariogenen zusammengesetzten Lebensmitteln und in zusammengesetzten Lebensmitteln mit verlängerter Haltbarkeit zugelassen, sofern das Süßungsmittel für eine der Zutaten des zusammengesetzten Lebensmittels zugelassen ist.

Artikel 19

Auslegungsentscheidungen

Erforderlichenfalls kann nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren entschieden werden, ob

a) ein bestimmtes Lebensmittel einer der Gruppen in Anhang II angehört;

b) ein in den Anhängen II und III aufgeführter und mit der Mengenangabe „quantum satis“ zugelassener Lebensmittelzusatzstoff gemäß den in Artikel 11 Absatz 2 aufgeführten Kriterien verwendet wird; oder

c) ein bestimmter Stoff der Definition des Begriffs „Lebensmittelzusatzstoff“ gemäß Artikel 3 entspricht.

Artikel 20

Traditionelle Lebensmittel

Die in Anhang IV aufgeführten Mitgliedstaaten dürfen die Verwendung bestimmter Klassen von Lebensmittelzusatzstoffen bei der Herstellung der in diesem Anhang aufgeführten traditionellen Lebensmittel auf ihrem Hoheitsgebiet weiterhin verbieten.

▼B

KAPITEL IV

KENNZEICHNUNG

Artikel 21

Kennzeichnung von Lebensmittelzusatzstoffen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind

(1) Lebensmittelzusatzstoffe, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind, dürfen unabhängig davon, ob sie einzeln oder gemischt mit anderen Zusatzstoffen und/oder anderen Zutaten nach Maßgabe von Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 2000/13/EG zum Verkauf angeboten werden, ►C2 nur mit der in Artikel 22 der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden, ◄ die gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar sein muss. Die Angaben müssen für den Käufer leicht verständlich formuliert sein.

(2) Der Mitgliedstaat, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, kann im Einklang mit dem Vertrag vorschreiben, dass die in Artikel 22 vorgesehenen Angaben in seinem Hoheitsgebiet in einer oder mehreren, von ihm zu bestimmenden Amtssprachen der Gemeinschaft gemacht werden. Dies steht der Abfassung der Angaben der Kennzeichnung in mehreren Sprachen nicht entgegen.

Artikel 22

Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung von Lebensmittelzusatzstoffen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind

(1) Werden nicht für die Abgabe an den Endverbraucher bestimmte Lebensmittelzusatzstoffe einzeln oder gemischt mit anderen Zusatzstoffen und/oder mit Lebensmittelzutaten und/oder mit anderen zugefügten Stoffen zum Verkauf angeboten, weisen ihre Verpackungen oder Behältnisse folgende Angaben auf:

a) die Bezeichnung und/oder die E-Nummer, die in dieser Verordnung für jeden Lebensmittelzusatzstoff festgelegt ist, oder eine die Bezeichnung und/oder E-Nummer jedes Lebensmittelzusatzstoffs beinhaltende Verkehrsbezeichnung;

b) entweder die Angabe „für Lebensmittel“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die vorgesehene Verwendung in Lebensmitteln;

c) gegebenenfalls besondere Anweisungen für die Lagerung und/oder Verwendung;

d) eine Angabe zur Kennzeichnung der Partie oder des Loses;

e) eine Gebrauchsanweisung, wenn der Lebensmittelzusatzstoff sonst nicht sachgemäß verwendet werden könnte;

f) name oder Firma und Anschrift des Herstellers, Verpackers oder Verkäufers;

g) die Angabe der Höchstmenge jedes Bestandteils oder jeder Gruppe von Bestandteilen, die einer mengenmäßigen Begrenzung in Lebensmitteln unterliegen, und/oder geeignete Angaben in klarer und leicht verständlicher Formulierung, die es dem Käufer ermöglichen, diese Verordnung oder andere einschlägige Vorschriften des Gemeinschaftsrechts einzuhalten; gilt diese Mengenbegrenzung für eine Gruppe von Bestandteilen, die einzeln oder gemeinsam verwendet werden, so kann der gemeinsame Prozentsatz als einziger Wert angegeben werden; die mengenmäßige Begrenzung wird entweder zahlenmäßig oder nach dem „quantum-satis“-Prinzip ausgedrückt;

▼B

h) nettomenge;

i) das Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum;

j) gegebenenfalls Angaben über einen Lebensmittelzusatzstoff oder sonstige Stoffe, auf die in diesem Artikel Bezug genommen wird und die in Anhang IIIa — Verzeichnis der Lebensmittelzutaten — der Richtlinie 2000/13/EG aufgeführt sind.

(2) Werden Lebensmittelzusatzstoffe gemischt mit anderen Zusatzstoffen und/oder mit anderen Lebensmittelzutaten zum Verkauf angeboten, wird auf ihren Verpackungen oder Behältnissen eine Liste aller Zutaten in absteigender Reihenfolge ihres Anteils am Gesamtgewicht angegeben.

(3) Werden Stoffe (einschließlich Lebensmittelzusatzstoffen oder anderer Lebensmittelzutaten) Lebensmittelzusatzstoffen zugesetzt, um die Lagerung, den Verkauf, die Standardisierung, die Verdünnung oder die Lösung der Zusatzstoffe zu erleichtern, wird auf ihren Verpackungen oder Behältnissen eine Liste aller dieser Stoffe in absteigender Reihenfolge ihres Anteils am Gesamtgewicht angegeben.

(4) Abweichend von den Absätzen 1, 2 und 3 brauchen die in Absatz 1 Buchstaben e, f und g und in den Absätzen 2 und 3 vorgesehenen Angaben nur in den vor oder bei Lieferung vorzulegenden Warenbegleitpapieren gemacht zu werden, sofern die Angabe „nicht für den Verkauf im Einzelhandel“ an gut sichtbarer Stelle auf der Verpackung oder dem Behältnis des betreffenden Erzeugnisses erscheint.

(5) Abweichend von den Absätzen 1, 2 und 3 brauchen im Falle der Lieferung von Lebensmittelzusatzstoffen in Tankwagen die Angaben nur in den bei Lieferung vorzulegenden Begleitpapieren gemacht zu werden.

Artikel 23

Kennzeichnung von Lebensmittelzusatzstoffen, die für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind

(1) Unbeschadet der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 89/396/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über Angaben oder Marken, mit denen sich das Los, zu dem ein Lebensmittel gehört, feststellen lässt ([1]), und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 dürfen zum Verkauf an den Endverbraucher bestimmte Lebensmittelzusatzstoffe, die einzeln oder gemischt mit anderen Zusatzstoffen und/oder anderen Zutaten angeboten werden, nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackungen folgende Angaben aufweisen:

▼C4

a) die Bezeichnung und die E-Nummer jedes Lebensmittelzusatzstoffs gemäß dieser Verordnung oder eine die Bezeichnung und die E-Nummer jedes Lebensmittelzusatzstoffs beinhaltende Verkehrsbezeichnung;

▼B

b) die Angabe „für Lebensmittel“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die vorgesehene Verwendung in Lebensmitteln.

([1]) ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 21.

▼B

(2) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a muss die Verkehrsbezeichnung von Tafelsüßen mit dem Hinweis versehen sein „Tafelsüße auf der Grundlage von …“, ergänzt durch den bzw. die Namen der für die Rezeptur der Tafelsüße verwendeten Süßungsmittel … ergänzt durch den bzw. die Namen der für die Rezeptur der Tafelsüße verwendeten Süßungsmittel.

(3) Die Kennzeichnung von Tafelsüßen, die Polyole und/oder Aspartam enthalten, muss folgende Warnhinweise umfassen:

a) Polyole: „Kann bei übermäßigem Verzehr abführend wirken“;

b) Aspartam/Aspartam-Acesulfamsalz: „Enthält eine Phenylalaninquelle“.

(4) Die Hersteller von Tafelsüßen stellen auf angemessene Weise Informationen bereit, die deren sichere Verwendung durch die Verbraucher ermöglichen. Mit Blick auf die Umsetzung dieses Absatzes können nach dem in Artikel 28 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle Leitlinien angenommen werden.

(5) Für die in den Absätzen 1 bis 3 des vorliegenden Artikels vorgesehenen Angaben gilt Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2000/13/EG entsprechend.

Artikel 24

Anforderungen an die Kennzeichnung von Lebensmitteln, die bestimmte Lebensmittelfarbstoffe enthalten

(1) Unbeschadet der Richtlinie 2000/13/EG enthält die Kennzeichnung von Lebensmitteln, die in Anhang V der vorliegenden Verordnung aufgeführte Lebensmittelfarbstoffe enthalten, die in dem genannten Anhang aufgeführten zusätzlichen Angaben.

(2) Bezüglich der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels vorgesehenen Angaben gilt Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2000/13/EG entsprechend.

(3) Falls im Ergebnis wissenschaftlicher Fortschritte oder technischer Entwicklungen erforderlich, wird Anhang V durch Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung nach dem in Artikel 28 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle geändert.

Artikel 25

Sonstige Kennzeichnungsanforderungen

Die Artikel 21, 22, 23 und 24 gelten unbeschadet genauerer oder weiter gehender Rechts- oder Verwaltungsvorschriften über Gewichte und Maße oder über die Aufmachung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen oder über die Beförderung solcher Stoffe und Zubereitungen.

▼B

KAPITEL V

VERFAHRENSVORSCHRIFTEN UND DURCHFÜHRUNG

Artikel 26

Informationspflichten

(1) Der Hersteller oder Verwender eines Lebensmittelzusatzstoffes teilt der Kommission unverzüglich jede neue wissenschaftliche oder technische Information mit, die die Bewertung der Sicherheit des Zusatzstoffes berühren könnte.

(2) Der Hersteller oder Verwender eines Lebensmittelzusatzstoffes unterrichtet die Kommission auf deren Aufforderung über die tatsächliche Verwendung des Zusatzstoffes. Diese Angaben werden den Mitgliedstaaten von der Kommission zur Verfügung gestellt.

Artikel 27

Überwachung der Aufnahme von Lebensmittelzusatzstoffen

(1) Die Mitgliedstaaten überwachen systematisch den Verbrauch und die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen ausgehend von einem risikobezogenen Ansatz und erstatten der Kommission und der Behörde in angemessenen zeitlichen Abständen Bericht über die Ergebnisse.

(2) Nach Anhörung der Behörde wird nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren eine einheitliche Methode für die Erhebung von Daten über die Aufnahme von Lebensmittelzusatzstoffen über die Nahrung durch die Mitgliedstaaten festgelegt.

Artikel 28

Ausschuss

(1) Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

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

Die Frist nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so sind Artikel 5a Absätze 1 bis 4, Absatz 5 Buchstabe b und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8 anzuwenden.

Die Zeiträume nach Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe c und Absatz 4 Buchstaben b und e des Beschlusses 1999/468/EG des Rates werden auf 2 Monate bzw. 2 Monate bzw. 4 Monate festgesetzt.

Artikel 29

Gemeinschaftliche Finanzierung der Harmonisierung

Die Rechtsgrundlage für die Finanzierung der aus dieser Verordnung resultierenden Maßnahmen ist Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 882/2004.

▼B

KAPITEL VI

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 30

Erstellung der Gemeinschaftslisten der Zusatzstoffe

(1) Lebensmittelzusatzstoffe, die gemäß den Richtlinien 94/35/EG, 94/36/EG und 95/2/EG unter Berücksichtigung der Änderungen nach Maßgabe von Artikel 31 dieser Verordnung für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassen sind, und ihre Verwendungsbedingungen werden in Anhang II dieser Verordnung aufgenommen, nachdem geprüft wurde, ob sie den Artikeln 6, 7 und 8 dieser Verordnung entsprechen. Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung für die Aufnahme dieser Zusatzstoffe in Anhang II werden nach dem in Artikel 28 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Diese Prüfung erfolgt ohne eine neue Risikobewertung durch die Behörde. Die Prüfung ist bis zum 20. Januar 2011 abzuschließen.

Lebensmittelzusatzstoffe und Verwendungen, die nicht mehr benötigt werden, werden nicht in den Anhang II aufgenommen.

(2) Lebensmittelzusatzstoffe, die nach der Richtlinie 95/2/EG für die Verwendung in Lebensmittelzusatzstoffen zugelassen sind, und ihre Verwendungsbedingungen werden in Anhang III Teil 1 dieser Verordnung aufgenommen, nachdem geprüft wurde, ob sie Artikel 6 dieser Verordnung entsprechen. Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen für die Aufnahme dieser Zusatzstoffe in Anhang III werden nach dem in Artikel 28 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Diese Prüfung erfolgt ohne eine neue Risikobewertung durch die Behörde. Die Prüfung ist bis zum 20. Januar 2011 abzuschließen.

Lebensmittelzusatzstoffe und Verwendungen, die nicht mehr benötigt werden, werden nicht in den Anhang III aufgenommen.

(3) Lebensmittelzusatzstoffe, die nach der Richtlinie 95/2/EG für die Verwendung in Lebensmittelaromen zugelassen wurden, und ihre Verwendungsbedingungen werden in Anhang III Teil 4 dieser Verordnung aufgenommen, nachdem geprüft wurde, ob sie Artikel 6 dieser Verordnung entsprechen. Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen für die Aufnahme dieser Zusatzstoffe in Anhang III werden nach dem in Artikel 28 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Diese Prüfung erfolgt ohne eine neue Risikobewertung durch die Behörde. Die Prüfung ist bis zum 20. Januar 2011 abzuschließen.

Lebensmittelzusatzstoffe und Verwendungen, die nicht mehr benötigt werden, werden nicht in den Anhang III aufgenommen.

(4) Die Spezifikationen der in den Absätzen 1 bis 3 genannten Lebensmittelzusatzstoffe werden nach der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 vorgesehenen Verfahren bei der ersten Eintragung dieser Zusatzstoffe in die Anhänge gemäß dem in diesen Absätzen beschriebenen Verfahren festgelegt.

(5) Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, die geeignete Übergangsmaßnahmen betreffen, werden nach dem in Artikel 28 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

Artikel 31

Übergangsbestimmungen

Bis zur Fertigstellung der Gemeinschaftslisten von Lebensmittelzusatzstoffen gemäß Artikel 30 werden die Anhänge der Richtlinien 94/35/EG, 94/36/EG und 95/2/EG erforderlichenfalls durch Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der genannten Richtlinien geändert, die von der Kommission nach dem in Artikel 28 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen werden.

Lebensmittel, die bis 20. Januar 2010 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet werden und nicht im Einklang mit Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe i und Artikel 22 Absatz 4 stehen, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum verkauft werden.

Lebensmittel, die bis 20. Juli 2010 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet werden und nicht im Einklang mit Artikel 24 stehen, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum verkauft werden.

Artikel 32

Neubewertung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe

(1) Lebensmittelzusatzstoffe, die vor dem 20. Januar 2009 zugelassen wurden, werden von der Behörde einer neuen Risikobewertung unterzogen.

(2) Nach Anhörung der Behörde wird für solche Zusatzstoffe bis 20. Januar 2010 ein Bewertungsprogramm nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren aufgestellt. Das Programm wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 33

Aufhebung von Rechtsakten

(1) Folgende Rechtsakte werden aufgehoben:

a) Richtlinie des Rates vom 23. Oktober 1962 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für färbende Stoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen,

b) Richtlinie 65/66/EWG,

c) Richtlinie 78/663/EWG,

d) Richtlinie 78/664/EWG,

e) Richtlinie 81/712/EWG,

f) Richtlinie 89/107/EWG,

g) Richtlinie 94/35/EG,

h) Richtlinie 94/36/EG,

i) Richtlinie 95/2/EG,

j) Entscheidung 292/97/EG,

k) Entscheidung 2002/247/EG.

(2) Bezugnahmen auf die aufgehobenen Rechtsakte gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

▼B

Artikel 34

Übergangsbestimmungen

Abweichend von Artikel 33 gelten die folgenden Bestimmungen weiterhin, bis die Übernahme von Lebensmittelzusatzstoffen, die nach den Richtlinien 94/35/EG, 94/36/EG und 95/2/EG bereits zugelassen sind, gemäß Artikel 30 Absätze 1, 2 und 3 dieser Verordnung abgeschlossen ist:

a) Artikel 2 Absätze 1, 2 und 4 der Richtlinie 94/35/EG sowie deren Anhang;

▼C1

b) Artikel 2 Absätze 1 bis 6, 8, 9 und 10 der Richtlinie 94/36/EG sowie deren Anhänge I bis V;

▼B

c) Artikel 2 und 4 der Richtlinie 95/2/EG sowie deren Anhänge I bis VI.

Unbeschadet des Buchstaben c wird die mit der Richtlinie 95/2/EG erfolgte Zulassung von E 1103 Invertase und E 1105 Lysozym mit Wirkung vom Datum des Geltungsbeginns der Gemeinschaftsliste von Lebensmittelenzymen gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 aufgehoben.

Artikel 35

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab 20. Januar 2010.

Artikel 4 Absatz 2 gilt für Anhang III Teile 2, 3 und 5 ab 1. Januar 2011, und Artikel 23 Absatz 4 gilt ab 20. Januar 2011. Artikel 24 gilt ab 20. Juli 2010. Artikel 31 gilt ab 20. Januar 2009.

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

▼B

ANHANG I

Funktionsklassen von Lebensmittelzusatzstoffen in Lebensmitteln und Lebensmittelzusatzstoffen in Lebensmittelzusatzstoffen und -enzymen

1. „Süßungsmittel“ sind Stoffe, die zum Süßen von Lebensmitteln und in Tafelsüßen verwendet werden.

2. „Farbstoffe“ sind Stoffe, die einem Lebensmittel Farbe geben oder die Farbe in einem Lebensmittel wiederherstellen; hierzu gehören natürliche Bestandteile von Lebensmitteln sowie natürliche Ausgangsstoffe, die normalerweise weder als Lebensmittel verzehrt noch als charakteristische Lebensmittelzutaten verwendet werden. Zubereitungen aus Lebensmitteln und anderen essbaren natürlichen Ausgangsstoffen, die durch physikalische und/oder chemische Extraktion gewonnen werden, durch die die Pigmente im Vergleich zu auf ihren ernährungsphysiologischen oder aromatisierenden Bestandteilen selektiv extrahiert werden, gelten als Farbstoffe im Sinne dieser Verordnung.

3. „Konservierungsstoffe“ sind Stoffe, die die Haltbarkeit von Lebensmitteln verlängern, indem sie sie vor den schädlichen Auswirkungen von Mikroorganismen schützen, und/oder vor dem Wachstum pathogener Mikroorganismen schützen.

4. „Antioxidationsmittel“ sind Stoffe, die die Haltbarkeit von Lebensmitteln verlängern, indem sie sie vor den schädlichen Auswirkungen der Oxidation wie Ranzigwerden von Fett und Farbveränderungen schützen.

5. „Trägerstoffe“ sind Stoffe, die verwendet werden, um Lebensmittelzusatzstoffe, -aromen oder -enzyme, Nährstoffe und/oder sonstige Stoffe, die einem Lebensmittel zu Ernährungszwecken oder physiologischen Zwecken zugefügt werden, zu lösen, zu verdünnen, zu dispergieren oder auf andere Weise physikalisch zu modifizieren, ohne ihre Funktion zu verändern (und ohne selbst eine technologische Wirkung auszuüben), um deren Handhabung, Einsatz oder Verwendung zu erleichtern.

6. „Säuerungsmittel“ sind Stoffe, die den Säuregrad eines Lebensmittels erhöhen und/oder diesem einen sauren Geschmack verleihen.

7. „Säureregulatoren“ sind Stoffe, die den Säuregrad oder die Alkalität eines Lebensmittels verändern oder steuern.

8. „Trennmittel“ sind Stoffe, die die Tendenz der einzelnen Partikel eines Lebensmittels, aneinander haften zu bleiben, herabsetzen.

9. „Schaumverhüter“ sind Stoffe, die die Schaumbildung verhindern oder verringern.

10. „Füllstoffe“ sind Stoffe, die einen Teil des Volumens eines Lebensmittels bilden, ohne nennenswert zu dessen Gehalt an verwertbarer Energie beizutragen.

11. „Emulgatoren“ sind Stoffe, die es ermöglichen, die einheitliche Dispersion zweier oder mehrerer nicht mischbarer Phasen wie z. B. Öl und Wasser in einem Lebensmittel herzustellen oder aufrechtzuerhalten.

12. „Schmelzsalze“ sind Stoffe, die in Käse enthaltene Proteine in eine dispergierte Form überführen und hierdurch eine homogene Verteilung von Fett und anderen Bestandteilen herbeiführen.

13. „Festigungsmittel“ sind Stoffe, die dem Zellgewebe von Obst und Gemüse Festigkeit und Frische verleihen bzw. diese erhalten oder die zusammen mit einem Geliermittel ein Gel erzeugen oder festigen.

14. „Geschmacksverstärker“ sind Stoffe, die den Geschmack und/oder Geruch eines Lebensmittels verstärken.

15. „Schaummittel“ sind Stoffe, die die Bildung einer einheitlichen Dispersion einer gasförmigen Phase in einem flüssigen oder festen Lebensmittel ermöglichen.

▼B

16. „Geliermittel“ sind Stoffe, die Lebensmitteln durch Gelbildung eine festere Konsistenz verleihen.

17. „Überzugmittel (einschließlich Gleitmittel)“ sind Stoffe, die der Außenoberfläche eines Lebensmittels ein glänzendes Aussehen verleihen oder einen Schutzüberzug bilden.

18. „Feuchthaltemittel“ sind Stoffe, die das Austrocknen von Lebensmitteln verhindern, indem sie die Auswirkungen einer Atmosphäre mit geringem Feuchtigkeitsgehalt ausgleichen, oder Stoffe, die die Auflösung eines Pulvers in einem wässrigen Medium fördern.

19. „Modifizierte Stärken“ sind durch ein- oder mehrmalige chemische Behandlung aus essbaren Stärken gewonnene Stoffe. Diese essbaren Stärken können einer physikalischen oder enzymatischen Behandlung unterzogen und durch Säure- oder Alkalibehandlung dünnkochend gemacht oder gebleicht worden sein.

20. „Packgase“ sind Gase außer Luft, die vor oder nach dem Lebensmittel oder gleichzeitig mit diesem in das entsprechende Behältnis abgefüllt worden sind.

21. „Treibgase“ sind andere Gase als Luft, die ein Lebensmittel aus seinem Behältnis herauspressen.

22. „Backtriebmittel“ sind Stoffe oder Kombinationen von Stoffen, die Gas freisetzen und dadurch das Volumen eines Teigs vergrößern.

23. „Komplexbildner“ sind Stoffe, die mit Metallionen chemische Komplexe bilden.

▼M86

24. „Stabilisatoren“ sind Stoffe, die es ermöglichen, den physikalisch-chemischen Zustand eines Lebensmittels aufrechtzuerhalten. Zu den Stabilisatoren zählen Stoffe, die es ermöglichen, die einheitliche Dispersion zweier oder mehrerer nicht mischbarer Phasen in einem Lebensmittel aufrechtzuerhalten, Stoffe, durch welche die Farbe eines Lebensmittels stabilisiert, bewahrt oder intensiviert wird, und Stoffe, die die Bindefähigkeit eines Lebensmittels verbessern, einschließlich der Bildung von Proteinvernetzungen, die die Bindung von Lebensmittelstücken in rekonstituierten Lebensmitteln ermöglichen.

▼B

25. „Verdickungsmittel“ sind Stoffe, die die Viskosität eines Lebensmittels erhöhen.

26. „Mehlbehandlungsmittel“ sind Stoffe außer Emulgatoren, die dem Mehl oder dem Teig zugefügt werden, um deren Backfähigkeit zu verbessern.

▼M25

27. „Kontrastverstärker“ sind Stoffe, die nach dem Aufbringen auf der äußeren Oberfläche von Obst und Gemüse an bestimmten, zuvor (z. B. durch Laserbehandlung) depigmentierten Stellen dazu beitragen, dass sich diese Stellen von der verbleibenden Fläche abheben, indem sie infolge der Reaktion mit bestimmten Komponenten der Epidermis Farbe geben.

▼M2

ANHANG II

EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung

TEIL A

1. **Einleitung**

Diese EU-Liste umfasst:

▼M53

— die Bezeichnung des Lebensmittelzusatzstoffes und seine E-Nummer; alternativ können die in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission [1] aufgeführten spezifischeren E-Nummern und Bezeichnungen — ausgenommen Synonyme — verwendet werden, wenn die bezeichneten Lebensmittelzusatzstoffe einem bestimmten Lebensmittel tatsächlich zugesetzt wurden,

▼M2

— die Lebensmittel, denen der Lebensmittelzusatzstoff zugesetzt werden darf,

— die Bedingungen, unter denen der Lebensmittelzusatzstoff verwendet werden darf,

— Beschränkungen des Verkaufs des Lebensmittelzusatzstoffes an den Endverbraucher.

2. **Allgemeine Bestimmungen über die aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe und die Verwendungsbedingungen**

▼M53

1. Nur die in Teil B aufgeführten Stoffe gemäß den Spezifikationen in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 dürfen als Zusatzstoffe in Lebensmitteln verwendet werden, sofern in Teil E nichts anderes festgelegt ist.

▼M2

2. Die Zusatzstoffe dürfen nur in den Lebensmitteln und unter den Bedingungen verwendet werden, die in Teil E dieses Anhangs genannt sind.

3. Teil E dieses Anhangs ist nach den in Teil D dieses Anhangs festgelegten Lebensmittelkategorien gegliedert, und die Zusatzstoffe sind nach den Gruppen zusammengefasst, die in Teil C dieses Anhangs festgelegt sind.

▼M7

4. Aluminiumlacke, die aus allen in Teil B Tabelle 1 aufgeführten Farbstoffen hergestellt wurden, sind bis zum 31. Juli 2014 zugelassen.

Ab dem 1. August 2014 sind nur noch die Aluminiumlacke zugelassen, die aus den in diesem Teil A Tabelle 3 aufgeführten Farbstoffen hergestellt wurden, und zwar nur in denjenigen Lebensmittelkategorien, für die in Teil E Höchstmengenbeschränkungen für Aluminium aus Lacken ausdrücklich festgelegt sind.

▼M98

5. Die Farbstoffe E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161g, E 171, E 173 und E 180 sowie Mischungen davon dürfen nicht direkt an die Verbraucher verkauft werden.

▼M2

6. Die unter E 407, E 407a und E 440 aufgeführten Stoffe können mit Zucker standardisiert werden, wenn dies neben der Nummer und der Bezeichnung zusätzlich vermerkt wird.

7. Wenn mit „für Lebensmittel“ gekennzeichnet, dürfen Nitrite nur als Mischung mit Kochsalz oder einem Kochsalzersatz verkauft werden.

8. Der Migrationsgrundsatz nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 gilt nicht für die in Tabelle 1 (Lebensmittelzusatzstoffe allgemein) und Tabelle 2 (Lebensmittelfarbstoffe) aufgeführten Lebensmittel.

[1] Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).

▼**M4**

ANHANG III

EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen sowie in Nährstoffen zugelassenen Zusatzstoffe, auch Trägerstoffe, mit den Bedingungen für ihre Verwendung

Begriffsbestimmungen:

1. „Nährstoffe“: Für die Zwecke dieses Anhangs sind Nährstoffe Vitamine, Mineralstoffe und andere für Ernährungszwecke zugesetzte Stoffe, sowie für physiologische Zwecke zugesetzte Stoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006, der Richtlinie 2002/46/EG, der Richtlinie 2009/39/EG und der Verordnung (EG) Nr. 953/2009.

2. „Zubereitung“: Für die Zwecke dieses Anhangs ist eine Zubereitung eine Formulierung von einem oder mehreren Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und/oder Nährstoffen, der Stoffe wie beispielsweise Lebensmittelzusatzstoffe und/oder andere Lebensmittelzutaten beigemischt sind, um die Lagerung, den Verkauf, die Standardisierung, die Verdünnung oder die Lösung zu erleichtern.

TEIL 1

Trägerstoffe in Lebensmittelzusatzstoffen

E-Nr. des Trägerstoffs	Bezeichnung des Trägerstoffs	Höchstmenge	Lebensmittelzusatzstoffe, denen der Trägerstoff zugesetzt werden darf
E 1520	Propylenglycol (1,2-Propandiol)	1 000 mg/kg im Endlebensmittel (als Restgehalt) [1]	Farbstoffe, Emulgatoren und Antioxidationsmittel
E 422	Glycerin	*quantum satis*	Alle Lebensmittelzusatzstoffe
E 420	Sorbit		
E 421	Mannit		
E 953	Isomalt		
E 965	Maltit		
E 966	Lactit		
E 967	Xylit		
E 968	Erythrit		
E 400 - E 404	Alginsäure — Alginate (Teil 6 Tabelle 7)		
E 405	Propylenglycolalginat		
E 406	Agar-Agar		
E 407	Carrageen		
E 410	Johannisbrotkernmehl		
E 412	Guarkernmehl		
E 413	Traganth		
E 414	Gummi arabicum		
E 415	Xanthan		
E 440	Pektine		

Verordnung zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften über Lebensmittelzusatzstoffe (Lebensmittelzusatzstoff-Durchführungsverordnung - LMZDV)

LMZDV

Ausfertigungsdatum: 02.06.2021

Vollzitat:

"Lebensmittelzusatzstoff-Durchführungsverordnung vom 2. Juni 2021 (BGBl. I S. 1362), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 11. Dezember 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 411) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 4 V v. 11.12.2024 I Nr. 411

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 9.6.2021 +++)

Die V wurde als Artikel 1 der V v. 2.6.2021 I 1362 vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und mit Zustimmung des Bundesrates erlassen. Sie tritt gem. Art. 8 Satz 1 dieser V am 9.6.2021 in Kraft.

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung ist anzuwenden in Ergänzung

1. zu den Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16; L 105 vom 27.4.2010, S. 114; L 322 vom 21.11.2012, S. 8; L 123 vom 19.5.2015, S. 122), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/1819 (ABl. L 406 vom 3.12.2020, S. 26) geändert worden ist, und der auf sie gestützten Rechtsakte der Europäischen Union im Hinblick auf
   a) die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 in der jeweils geltenden Fassung und
   b) das Inverkehrbringen und die Kennzeichnung von Lebensmittelzusatzstoffen und Lebensmitteln, die Lebensmittelzusatzstoffe enthalten, sowie
2. zu den Regelungen der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/ und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18; L 331 vom 18.11.2014, S. 41; L 50 vom 21.2.2015, S. 48; L 266 vom 30.9.2016, S. 7), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2015/2283 (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1) geändert worden ist, im Hinblick auf die Kennzeichnung von vorverpackten Lebensmitteln im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 in der jeweils geltenden Fassung und nicht vorverpackten Lebensmitteln, die jeweils bestimmt sind zur Abgabe an
   a) Endverbraucher im Sinne des Artikels 3 Nummer 18 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, oder
   b) Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011.

(2) Diese Verordnung regelt das Verbringen, Aufbewahren und Lagern von Nitriten sowie die Anforderungen an das Herstellen von Nitritpökelsalz.

§ 2 Begriffsbestimmungen

Nicht vorverpackte Lebensmittel im Sinne dieser Verordnung sind Lebensmittel, die

1. ohne Verpackung zum Verkauf angeboten werden,
2. auf Wunsch des Endverbrauchers oder des Anbieters von Gemeinschaftsverpflegung am Verkaufsort verpackt werden oder
3. im Hinblick auf ihren unmittelbaren Verkauf vorverpackt werden.

§ 3 Bier

Bei der Herstellung von Bier, das unter der Bezeichnung „nach dem deutschen Reinheitsgebot gebraut“ oder unter gleichsinnigen Angaben in den Verkehr gebracht wird, dürfen als Lebensmittelzusatzstoffe nur verwendet werden:

1. bei der Herstellung von Bier abgefangenes Kohlendioxid oder
2. Kohlendioxid und Stickstoff, wenn
   a) sie bis auf technisch unvermeidbare Mengen nicht in das Bier übergehen und
   b) durch die Verwendung keine Erhöhung des Kohlensäuregehaltes des Bieres eintritt.

§ 4 Nitrite und Nitritpökelsalz

(1) Nitrite dürfen weder in Betriebe, die Lebensmittel herstellen, verbracht werden noch in diesen Betrieben aufbewahrt oder gelagert werden. Dieses Verbot gilt nicht für das Verbringen von Natrium- und Kaliumnitrit in Betriebe, die Mischungen aus Natrium- oder Kaliumnitrit mit Kochsalz, jodiertem Kochsalz oder Kochsalzersatz (Nitritpökelsalz) herstellen.

(2) Wer Nitritpökelsalz herstellen will, bedarf der Genehmigung der zuständigen Behörde. Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn der Antragsteller

1. zuverlässig ist und
2. über die zur ordnungsgemäßen Herstellung von Nitritpökelsalz erforderlichen Einrichtungen und Hilfsmittel verfügt.

Nitritpökelsalz darf nur in Räumen hergestellt werden, die ausschließlich zu diesem Zweck bestimmt sind.

§ 5 Kennzeichnung

(1) Nicht vorverpackte Lebensmittel nach § 2 Nummer 3, die nicht zur Selbstbedienung angeboten werden, und nicht vorverpackte Lebensmittel nach § 2 Nummer 1 und 2 dürfen durch den Verantwortlichen nach Artikel 8 Absatz 1 oder Absatz 4 Satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 mit dem Ziel der Abgabe an Endverbraucher oder Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung nur in den Verkehr gebracht werden oder durch den Verantwortlichen nach Artikel 8 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 nur abgegeben werden, wenn die bei ihrer Herstellung verwendeten Lebensmittelzusatzstoffe in der nach Absatz 2 bezeichneten Art und Weise mit den folgenden Angaben gekennzeichnet werden:

1. bei Lebensmitteln mit Farbstoffen durch die Angabe „mit Farbstoff“,
2. bei Lebensmitteln mit Lebensmittelzusatzstoffen, die zur Konservierung verwendet werden, durch die Angabe „mit Konservierungsstoff“ oder „konserviert“,
3. bei Lebensmitteln mit Lebensmittelzusatzstoffen, die als Antioxidationsmittel verwendet werden, durch die Angabe „mit Antioxidationsmittel“,
4. bei Lebensmitteln mit Nitrat oder Nitritpökelsalz können die Angaben nach Nummer 2 und 3 durch folgende Angaben ersetzt werden:
   a) für Lebensmittel mit Nitritpökelsalz durch die Angabe „mit Nitritpökelsalz“,

b) für Lebensmittel mit Natrium- oder Kaliumnitrat, auch gemischt, durch die Angabe „mit Nitrat“ und

c) für Lebensmittel mit Nitritpökelsalz und Natrium- oder Kaliumnitrat, jeweils auch gemischt, durch die Angabe „mit Nitritpökelsalz und Nitrat“,

5. bei Lebensmitteln mit Lebensmittelzusatzstoffen, die als Geschmacksverstärker verwendet werden, durch die Angabe „mit Geschmacksverstärker“,
6. bei Oliven mit Eisen-II-gluconat (E 579) oder Eisen-II-lactat (E 585) durch die Angabe „geschwärzt“,
7. bei frischem Obst und Gemüse mit Lebensmittelzusatzstoffen der Nummern E 445, E 471, E 473, E 474, E 901 bis E 905 und E 914, die zur Oberflächenbehandlung verwendet werden, durch die Angabe „gewachst“,
8. bei Fleischerzeugnissen mit Lebensmittelzusatzstoffen der Nummern E 338 bis E 341, E 343 und E 450 bis E 452 durch die Angabe „mit Phosphat“,
9. bei Lebensmitteln mit Süßungsmitteln mit Ausnahme von Tafelsüßen durch den Hinweis „mit Süßungsmittel(n)“,
10. bei Tafelsüßen durch den Hinweis „auf der Grundlage von …“, ergänzt durch die Bezeichnung der verwendeten Süßungsmittel,
11. bei Lebensmitteln mit Aspartam (E 951) oder Aspartam-Acesulfamsalz (E 962) durch den Hinweis „enthält eine Phenylalaninquelle“,
12. bei Lebensmitteln mit über 10 Prozent zugesetzten, mehrwertigen Alkoholen der Nummern E 420, E 421, E 953 und E 965 bis E 968 durch den Hinweis „kann bei übermäßigem Verzehr abführend wirken“.

(2) Die Angaben nach Absatz 1 sind bereitzustellen:

1. nach Maßgabe des Artikels 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 oder des § 4 Absatz 3 und 4 der Lebensmittelinformations-Durchführungsverordnung vom 5. Juli 2017 (BGBl. I S. 2272), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 11. Dezember 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 411) geändert worden ist,
2. soweit Angaben nach § 4 Absatz 2 der Lebensmittelinformations-Durchführungsverordnung verpflichtend sind, in gleicher Art und Weise und über das identische Medium, wie die Angaben nach § 4 Absatz 2 der Lebensmittelinformations-Durchführungsverordnung bereitzustellen sind, und
3. im Fall von nicht vorverpackten Lebensmitteln, die durch Einsatz von Fernkommunikationstechniken zum Verkauf angeboten werden, gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011.

(3) Die Angaben nach Absatz 1 Nummer 1 bis 8 können entfallen:

1. bei Lebensmitteln mit einem Verzeichnis der Zutaten, das den Anforderungen an die Angaben nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b in Verbindung mit Artikel 18 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 entspricht,
2. bei Lebensmitteln, bei denen alle bei der Herstellung des Lebensmittels verwendeten Lebensmittelzusatzstoffe entsprechend Anhang VII Teil C der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 mit der Bezeichnung ihrer Klasse, gefolgt von ihrer speziellen Bezeichnung oder ihrer E-Nummer in einem Aushang in der Verkaufsstätte, in einer schriftlichen Aufzeichnung oder in vom Lebensmittelunternehmer bereitgestellten elektronischen Informationsangeboten, die dem Endverbraucher unmittelbar und leicht zugänglich sind, angegeben werden; auf die schriftliche Aufzeichnung oder die elektronischen Informationsangebote muss bei dem Lebensmittel oder in einem Aushang hingewiesen werden, oder
3. bei Lebensmitteln mit Lebensmittelzusatzstoffen, die nach Artikel 20 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 nicht im Zutatenverzeichnis aufgeführt werden müssen.

(4) Vorverpackte Tafelsüßen dürfen an Endverbraucher nur abgegeben werden, wenn

1. im Fall des Artikels 23 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 ihre Bezeichnung, auch in Verbindung mit Artikel 23 Absatz 5, mit den dort bezeichneten Angaben versehen ist, und
2. im Fall des Artikels 23 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 ihre Kennzeichnung, auch in Verbindung mit Artikel 23 Absatz 5, mit den dort bezeichneten Angaben versehen ist.

(5) Für die Kennzeichnung von vorverpackten Getränken mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumenprozent gelten Absatz 1 Nummer 1 bis 3 und Absatz 3 Nummer 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Angaben gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 bereitzustellen sind.

(6) Für frisches Obst und Gemüse,

1. das nicht vorverpackt im Sinne des § 2 Nummer 3 und zur Selbstbedienung angeboten wird oder das vorverpackt angeboten wird und
2. für das kein Zutatenverzeichnis nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 vorgeschrieben ist und ein Zutatenverzeichnis nicht freiwillig angegeben ist,

gilt Absatz 1 Nummer 7 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Angaben gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 bereitzustellen sind.

§ 6 Straftaten

(1) Nach § 59 Absatz 1 Nummer 21 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer

1. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1 Nitrite verbringt, aufbewahrt oder lagert,
2. ohne Genehmigung nach § 4 Absatz 2 Satz 1 Nitritpökelsalz herstellt oder
3. entgegen § 4 Absatz 2 Satz 3 Nitritpökelsalz herstellt.

(2) Nach § 58 Absatz 3 Nummer 2, Absatz 4 bis 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 5 in Verbindung mit Artikel 4 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 14 in Verbindung mit Anhang II Teil A Abschnitt 2 Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16; L 105 vom 27.4.2010, S. 114; L 322 vom 21.11.2012, S. 8; L 138 vom 24.5.2013, S. 20; L 123 vom 19.5.2015, S. 122; L 214 vom 13.8.2015, S. 30; L 165 vom 23.6.2016, S. 24; L 282 vom 19.10.2016, S. 84; L 82 vom 26.3.2018, S. 18; L 60 vom 28.2.2019, S. 35; L 309 vom 2.9.2021, S. 37), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/346 (ABl. L 346 vom 23.1.2024, S. 1) geändert worden ist,

a) einen Lebensmittelzusatzstoff, der den niedergelegten Spezifikationen nicht entspricht, die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1; L 189 vom 14.7.2016, S. 59; L 292 vom 27.10.2016, S. 50), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/346 (ABl. L 346 vom 23.1.2024, S. 1) geändert worden ist, genannt sind,

b) ein Lebensmittel, in dem ein Lebensmittelzusatzstoff vorhanden ist, der den niedergelegten Spezifikationen nicht entspricht, die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 genannt sind,

c) in Verbindung mit Satz 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012

   aa) einen Lebensmittelzusatzstoff, der unter Verwendung von Ethylenoxid sterilisiert worden ist, oder

   bb) ein Lebensmittel, das einen unter Verwendung von Ethylenoxid sterilisierten Lebensmittelzusatzstoff enthält, oder

d) in Verbindung mit Satz 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2021 einen Lebensmittelzusatzstoff oder ein Gemisch

in Verkehr bringt.

§ 7 Ordnungswidrigkeiten

(1) Wer eine in § 6 Absatz 1 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 60 Absatz 1 Nummer 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches ordnungswidrig.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 2 Nummer 26 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Absatz 1 Nummer 1 bis 3, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 5, entgegen § 5 Absatz 1 Nummer 4 bis 6 oder 7, auch in Verbindung mit Absatz 6, oder entgegen § 5 Absatz 1 Nummer 8 bis 12 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt oder abgibt oder
2. entgegen § 5 Absatz 4 eine Tafelsüße abgibt.

(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 21 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1, 2 oder 3 oder entgegen Artikel 23 Absatz 1 einen Lebensmittelzusatzstoff in Verkehr bringt.

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 1334/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. Dezember 2008

über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG

(Text von Bedeutung für den EWR)

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung enthält Bestimmungen über Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln mit Blick auf die Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit der Menschen und eines hohen Niveaus des Schutzes der Verbraucher einschließlich des Schutzes der Verbraucherinteressen und der lauteren Gepflogenheiten im Lebensmittelhandel unter angemessener Berücksichtigung des Umweltschutzes.

Zu diesem Zweck legt die Verordnung Folgendes fest:

a) eine Gemeinschaftsliste von Aromen und Ausgangsstoffen, die zur Verwendung in und auf Lebensmitteln zugelassen sind, gemäß Anhang I (nachstehend „Gemeinschaftsliste“ genannt);

b) Bedingungen für die Verwendung von Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften in und auf Lebensmitteln;

c) Regeln für die Kennzeichnung von Aromen.

Artikel 2

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für:

a) Aromen, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder dafür bestimmt sind, unbeschadet spezifischerer Bestimmungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003;

b) Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften;

c) Lebensmittel, die Aromen und/oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften enthalten;

d) Ausgangsstoffe für Aromen und/oder Ausgangsstoffe für Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für:

a) Stoffe mit ausschließlich süßem, saurem oder salzigem Geschmack;

b) rohe Lebensmittel;

c) nicht zusammengesetzte Lebensmittel und Mischungen von beispielsweise, aber nicht ausschließlich, frischen, getrockneten oder tiefgekühlten Gewürzen und/oder Kräutern, Teemischungen und Mischungen von teeähnlichen Erzeugnissen als solche, sofern sie nicht als Lebensmittelzutaten verwendet wurden.

▼B

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002 und (EG) Nr. 1829/2003.

(2) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten ferner folgende Begriffsbestimmungen:

a) „Aroma“: Erzeugnis,

   i) das als solches nicht zum Verzehr bestimmt ist und Lebensmitteln zugesetzt wird, um ihnen einen besonderen Geruch und/oder Geschmack zu verleihen oder diese zu verändern;

   ii) das aus den folgenden Kategorien hergestellt wurde oder besteht: Aromastoffe, Aromaextrakte, thermisch gewonnene Reaktionsaromen, Raucharomen, Aromavorstufen, sonstige Aromen oder deren Mischungen;

b) „Aromastoff“: chemisch definierter Stoff mit Aromaeigenschaften;

c) „natürlicher Aromastoff“: Aromastoff, durch geeignete physikalische, enzymatische oder mikrobiologische Verfahren aus pflanzlichen, tierischen oder mikrobiologischen Ausgangsstoffen gewonnen, die als solche verwendet oder mittels eines oder mehrerer der in Anhang II aufgeführten herkömmlichen Lebensmittelzubereitungsverfahren für den menschlichen Verzehr aufbereitet werden. Natürliche Aromastoffe sind Stoffe, die natürlich vorkommen und in der Natur nachgewiesen wurden;

d) „Aromaextrakt“: Erzeugnis, das kein Aromastoff ist und gewonnen wird aus

   i) Lebensmitteln, und zwar durch geeignete physikalische, enzymatische oder mikrobiologische Verfahren, bei denen sie als solche verwendet oder mittels eines oder mehrerer der in Anhang II aufgeführten herkömmlichen Lebensmittelzubereitungsverfahren für den menschlichen Verzehr aufbereitet werden,

   und/oder

   ii) Stoffen pflanzlichen, tierischen oder mikrobiologischen Ursprungs, die keine Lebensmittel sind, und zwar durch geeignete physikalische, enzymatische oder mikrobiologische Verfahren, wobei die Stoffe als solche verwendet oder mittels eines oder mehrerer der in Anhang II aufgeführten herkömmlichen Lebensmittelzubereitungsverfahren aufbereitet werden;

e) „thermisch gewonnenes Reaktionsaroma“: Erzeugnis, das durch Erhitzen einer Mischung aus verschiedenen Zutaten gewonnen wird, die nicht unbedingt selbst Aromaeigenschaften besitzen, von denen mindestens eine Zutat Stickstoff (Aminogruppe) enthält und eine andere ein reduzierender Zucker ist; als Zutaten für die Herstellung thermisch gewonnener Reaktionsaromen kommen in Frage:

   i) Lebensmittel

   und/oder

   ii) andere Ausgangsstoffe als Lebensmittel;

f) „Raucharoma“: Erzeugnis, das durch Fraktionierung und Reinigung von kondensiertem Rauch gewonnen wird, wodurch Primärrauchkondensate, Primärteerfraktionen und/oder daraus hergestellte Raucharomen im Sinne der Begriffsbestimmungen von Artikel 3 Nummern 1, 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 entstehen;

▼B

g) „Aromavorstufe“: Erzeugnis, das nicht unbedingt selbst Aromaeigenschaften besitzt und das Lebensmitteln nur in der Absicht zugesetzt wird, sie durch Abbau oder durch Reaktion mit anderen Bestandteilen während der Lebensmittelverarbeitung zu aromatisieren; sie kann gewonnen werden aus:

i) Lebensmitteln

und/oder

ii) anderen Ausgangsstoffe als Lebensmittel;

h) „sonstiges Aroma“: Aroma, das Lebensmitteln zugesetzt wird oder werden soll, um ihnen einen besonderen Geruch und/oder Geschmack zu verleihen, und das nicht unter die Begriffsbestimmungen der Buchstaben b bis g fällt;

i) „Lebensmittelzutat mit Aromaeigenschaften“: Lebensmittelzutat, die kein Aroma ist und die Lebensmitteln in erster Linie zum Zweck der Aromatisierung oder der Veränderung des Aromas zugesetzt werden kann und die wesentlich zum Vorhandensein bestimmter natürlich vorkommender, jedoch unerwünschter Stoffe in Lebensmitteln beiträgt;

j) „Ausgangsstoff“: Stoff pflanzlichen, tierischen, mikrobiologischen oder mineralischen Ursprungs, aus dem Aromen oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften hergestellt werden; es kann sich dabei handeln um:

i) Lebensmittel

oder

ii) andere Ausgangsstoffe als Lebensmittel;

▼C3

k) „geeignetes physikalisches Verfahren“: physikalisches Verfahren, bei dem die chemischen Eigenschaften der Aromabestandteile nicht absichtlich verändert werden, unbeschadet der Auflistung von herkömmlichen Lebensmittelzubereitungsverfahren in Anhang II, und das unter anderem ohne Einsatz von Singulett-Sauerstoff, Ozon, anorganischen Katalysatoren, Metallkatalysatoren, metallorganischen Reagenzien und/oder UV-Strahlen durchgeführt wird.

▼B

(3) Für die Zwecke der Begriffsbestimmungen des Absatzes 2 Buchstaben d, e, g und j gelten Ausgangsstoffe, deren bisherige Verwendung bei der Herstellung von Aromen eindeutig belegt ist, im Sinne dieser Verordnung als Lebensmittel.

(4) Aromen können die durch die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe und/oder andere Lebensmittelzutaten enthalten, die zu technologischen Zwecken zugefügt wurden.

KAPITEL II

BEDINGUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG VON AROMEN, LEBENSMITTELZUTATEN MIT AROMAEIGENSCHAFTEN UND AUSGANGSSTOFFEN

Artikel 4

Allgemeine Bedingungen für die Verwendung von Aromen oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften

In Lebensmitteln dürfen nur Aromen oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften verwendet werden, die folgende Bedingungen erfüllen:

a) Sie stellen nach den verfügbaren wissenschaftlichen Daten keine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher dar, und

b) die Verbraucher werden durch ihre Verwendung nicht irregeführt.

▼B

Artikel 5

Verbot von nicht mit dieser Verordnung in Einklang stehenden Aromen und/oder Lebensmitteln

Niemand darf ein Aroma oder irgendein Lebensmittel, in dem ein solches Aroma und/oder eine solche Lebensmittelzutat mit Aromaeigenschaften vorhanden ist/sind, in Verkehr bringen, wenn die Verwendung dieses Aromas und/oder dieser Lebensmittelzutat nicht mit dieser Verordnung in Einklang steht.

Artikel 6

Vorhandensein bestimmter Stoffe

(1) Die in Anhang III Teil A aufgeführten Stoffe dürfen Lebensmitteln nicht als solche zugesetzt werden.

(2) Unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 110/2008 des Rates dürfen die Höchstmengen bestimmter Stoffe, die von Natur aus in Aromen und/oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften vorkommen, in den in Anhang III Teil B aufgeführten zusammengesetzten Lebensmitteln nicht infolge der Verwendung von Aromen und/oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften in diesen Lebensmitteln überschritten werden. Die Höchstmengen der in Anhang III aufgeführten Stoffe gelten für Lebensmittel zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens, soweit nichts anderes bestimmt ist. Abweichend von diesem Grundsatz finden bei getrockneten und/oder konzentrierten Lebensmitteln, die rekonstituiert werden müssen, die Höchstmengen auf die nach den Anweisungen auf dem Etikett rekonstituierten Lebensmittel Anwendung, wobei der Mindestverdünnungsfaktor zu berücksichtigen ist.

(3) Durchführungsbestimmungen zu Absatz 2 können nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren und erforderlichenfalls gemäß dem Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „Behörde“ genannt) erlassen werden.

Artikel 7

Verwendung bestimmter Ausgangsstoffe

(1) Die in Anhang IV Teil A aufgeführten Ausgangsstoffe dürfen nicht zur Herstellung von Aromen und/oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften verwendet werden.

(2) Aus den in Anhang IV Teil B aufgeführten Ausgangsstoffen hergestellte Aromen und/oder Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften dürfen nur unter den in diesem Anhang genannten Bedingungen verwendet werden.

Artikel 8

Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften, die nicht bewertet und zugelassen werden müssen

(1) Die im Folgenden genannten Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften können ohne Bewertung und Zulassung nach dieser Verordnung in oder auf Lebensmitteln verwendet werden, sofern sie mit Artikel 4 in Einklang stehen:

a) die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d Ziffer i genannten Aromaextrakte;

▼B

b) die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe e Ziffer i genannten thermisch gewonnenen Reaktionsaromen, die den in Anhang V festgelegten Bedingungen für die Herstellung von thermisch gewonnenen Reaktionsaromen entsprechen und bei denen die Höchstmengen für bestimmte Stoffe in thermisch gewonnenen Reaktionsaromen gemäß Anhang V nicht überschritten werden;

c) die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g Ziffer i genannten Aromavorstufen;

d) Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften;

(2) Werden von der Kommission, einem Mitgliedstaat oder der Behörde Zweifel an der Sicherheit eines Aromas oder einer Lebensmittelzutat mit Aromaeigenschaften gemäß Absatz 1 geäußert, so nimmt die Behörde ungeachtet des Absatzes 1 eine Risikoabschätzung bei diesem Aroma oder dieser Lebensmittelzutat mit Aromaeigenschaften vor. Die Artikel 4, 5 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 gelten dann entsprechend. Erforderlichenfalls erlässt die Kommission nach Stellungnahme der Behörde Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, nach dem in Artikel 21 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle. Diese Maßnahmen werden gegebenenfalls in den Anhängen III, IV und/oder V festgelegt. In Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission das in Artikel 21 Absatz 4 vorgesehene Dringlichkeitsverfahren anwenden.

KAPITEL III

GEMEINSCHAFTSLISTE DER FÜR DIE VERWENDUNG IN ODER AUF LEBENSMITTELN ZUGELASSENEN AROMEN UND AUSGANGSSTOFFE

Artikel 9

Aromen und Ausgangsstoffe, die bewertet und zugelassen werden müssen

Dieses Kapitel gilt für:

a) Aromastoffe;

b) die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d Ziffer ii genannten Aromaextrakte;

c) thermisch gewonnene Reaktionsaromen, die durch Erhitzung von Zutaten entstehen, die ganz oder teilweise unter Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe e Ziffer ii fallen, und/oder die nicht den in Anhang V festgelegten Bedingungen in Bezug auf die Herstellung thermisch gewonnener Reaktionsaromen und/oder in Bezug auf die Höchstmengen für bestimmte unerwünschte Stoffe gemäß Anhang V entsprechen;

d) die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g Ziffer ii genannten Aromavorstufen;

e) die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe h genannten sonstigen Aromen;

f) die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe j Ziffer ii genannten Ausgangsstoffe, die keine Lebensmittel sind.

▼B

Artikel 10

Gemeinschaftsliste der Aromen und Ausgangsstoffe

Von den in Artikel 9 genannten Aromen und Ausgangsstoffen dürfen nur die in der Gemeinschaftsliste aufgeführten Aromen und Ausgangsstoffe als solche in Verkehr gebracht und in und auf Lebensmitteln verwendet werden, gegebenenfalls unter den in der Gemeinschaftsliste festgelegten Bedingungen.

Artikel 11

Aufnahme von Aromen und Ausgangsstoffen in die Gemeinschaftsliste

(1) Aromen oder Ausgangsstoffe können nur dann nach dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden, wenn sie die in Artikel 4 der vorliegenden Verordnung genannten Bedingungen erfüllen.

(2) Bei der Aufnahme eines Aromas oder eines Ausgangsstoffs in die Gemeinschaftsliste ist im Einzelnen anzugeben:

a) die Bezeichnung des zugelassenen Aromas oder Ausgangsstoffs;

b) soweit erforderlich, unter welchen Bedingungen das Aroma verwendet werden darf.

(3) Änderungen der Gemeinschaftsliste erfolgen nach dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008.

Artikel 12

Aromen oder Ausgangsstoffe, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen

(1) Aromen oder Ausgangsstoffe, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen, können gemäß der vorliegenden Verordnung erst in die in Anhang I enthaltene Gemeinschaftsliste aufgenommen werden, wenn sie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen wurden.

(2) Wenn ein Aroma, das bereits in die Gemeinschaftsliste aufgenommen wurde, aus einem anderen Ausgangsstoff, der unter die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fällt, hergestellt wird, ist eine erneute Zulassung gemäß dieser Verordnung nicht erforderlich, sofern dieser in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen ist und das Aroma den Spezifikationen gemäß dieser Verordnung gerecht wird.

Artikel 13

Auslegungsentscheidungen

Erforderlichenfalls kann nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren entschieden werden,

a) ob ein bestimmter Aromastoff oder bestimmte Aromastoffgemische, Ausgangsstoffe oder Lebensmittelarten unter die Kategorien nach Artikel 2 Absatz 1 fallen oder nicht;

b) welcher der in Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben b bis j definierten spezifischen Kategorien ein bestimmter Aromastoff angehört;

c) ob ein bestimmtes Erzeugnis einer Lebensmittelkategorie angehört oder nicht oder ob es eines der in Anhang I oder in Anhang III Teil B aufgeführten Lebensmittel ist.

▼B

KAPITEL IV

KENNZEICHNUNG

Artikel 14

Kennzeichnung von Aromen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind

(1) Aromen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind, dürfen nur mit der in den Artikeln 15 und 16 vorgesehenen Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden, die gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar sein muss. Die in Artikel 15 vorgesehenen Angaben müssen für den Käufer leicht verständlich formuliert sein.

(2) Der Mitgliedstaat, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, kann im Einklang mit dem Vertrag vorschreiben, dass die in Artikel 15 vorgesehenen Angaben in seinem Hoheitsgebiet in einer oder mehreren, von ihm zu bestimmenden Amtssprachen der Gemeinschaft gemacht werden. Dies schließt nicht aus, dass diese Angaben in mehreren Sprachen erfolgen.

Artikel 15

Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung von Aromen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind

(1) Werden nicht für die Abgabe an den Endverbraucher bestimmte Aromen einzeln oder gemischt mit anderen Aromen und/oder mit Lebensmittelzutaten und/oder unter Zusatz von anderen Stoffen gemäß Artikel 3 Absatz 4 zum Verkauf angeboten, müssen ihre Verpackungen oder Behältnisse folgende Angaben aufweisen:

a) Verkehrsbezeichnung: entweder das Wort „Aroma“ oder eine genauere Angabe oder eine Beschreibung des Aromas;

b) entweder die Angabe „für Lebensmittel“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die vorgesehene Verwendung in Lebensmitteln;

c) gegebenenfalls besondere Anweisungen für die Lagerung und/oder Verwendung;

d) Angabe zur Kennzeichnung der Partie oder des Loses;

e) in absteigender Reihenfolge der Gewichtsanteile eine Liste:

   i) der enthaltenen Aromakategorien und

   ii) aller anderen im Erzeugnis enthaltenen Stoffe oder Materialien mit ihrer Bezeichnung oder gegebenenfalls ihrer E-Nummer;

f) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers, Verpackers oder Verkäufers;

g) die Angabe der Höchstmenge jedes Bestandteils oder jeder Gruppe von Bestandteilen, die einer mengenmäßigen Begrenzung in Lebensmitteln unterliegen, und/oder geeignete Angaben in klarer und leicht verständlicher Formulierung, die es dem Käufer ermöglichen, diese Verordnung oder andere einschlägige Vorschriften des Gemeinschaftsrechts einzuhalten;

h) die Nettofüllmenge;

▼C1

i) das Mindesthaltbarkeitsdatum oder das Verbrauchsdatum;

▼B

j) gegebenenfalls Angaben über Aromen oder sonstige Stoffe, auf die in diesem Artikel Bezug genommen wird und die in Anhang IIIa — Verzeichnis der Lebensmittelzutaten — der Richtlinie 2000/13/EG aufgeführt sind.

▼B

(2) Abweichend von Absatz 1 brauchen die in den Buchstaben e und g dieses Absatzes vorgesehenen Angaben nur in den vor oder bei Lieferung vorzulegenden Warenbegleitpapieren gemacht zu werden, sofern die Angabe „nicht für den Verkauf im Einzelhandel“ an gut sichtbarer Stelle auf der Verpackung oder dem Behältnis des betreffenden Erzeugnisses erscheint.

(3) Abweichend von Absatz 1 brauchen im Falle der Lieferung von Aromen in Tankwagen alle Angaben nur in den bei der Lieferung vorzulegenden Warenbegleitpapieren gemacht zu werden.

Artikel 16

Besondere Anforderungen an die Verwendung des Begriffs „natürlich“

(1) Wird der Begriff „natürlich“ zur Bezeichnung eines Aromas in der Verkehrsbezeichnung gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe a verwendet, so gelten die Absätze 2 bis 6 des vorliegenden Artikels.

(2) Der Begriff „natürlich“ darf zur Bezeichnung eines Aromas nur verwendet werden, wenn der Aromabestandteil ausschließlich Aromaextrakte und/oder natürliche Aromastoffe enthält.

(3) Der Begriff „natürliche(r) Aromastoff(e)“ darf nur zur Bezeichnung von Aromen verwendet werden, deren Aromabestandteil ausschließlich natürliche Aromastoffe enthält.

(4) Der Begriff „natürlich“ darf in Verbindung mit einer Bezugnahme auf ein Lebensmittel, eine Lebensmittelkategorie oder einen pflanzlichen oder tierischen Aromaträger nur verwendet werden, wenn der Aromabestandteil ausschließlich oder mindestens zu 95 Gew.-% aus dem in Bezug genommenen Ausgangsstoff gewonnen wurde.

Die Bezeichnung lautet „natürliches ‚Lebensmittel bzw. Lebensmittelkategorie bzw. Ausgangsstoff(e)‘-Aroma“.

(5) Die Bezeichnung „natürliches ‚Lebensmittel bzw. Lebensmittelkategorie bzw. Ausgangsstoff(e)‘-Aroma mit anderen natürlichen Aromen“ darf nur verwendet werden, wenn der Aromabestandteil zum Teil aus dem in Bezug genommenen Ausgangsstoff stammt, dessen Aroma leicht erkennbar ist.

(6) Der Begriff „natürliches Aroma“ darf nur verwendet werden, wenn der Aromabestandteil aus verschiedenen Ausgangsstoffen stammt und wenn eine Nennung der Ausgangsstoffe ihr Aroma oder ihren Geschmack nicht zutreffend beschreiben würde.

Artikel 17

Kennzeichnung von Aromen, die für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind

(1) Unbeschadet der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 89/396/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über Angaben oder Marken, mit denen sich das Los, zu dem ein Lebensmittel gehört ([1]), feststellen lässt, und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 dürfen für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmte Aromen, die einzeln oder gemischt mit anderen Aromen und/oder anderen Zutaten zum Verkauf angeboten werden, nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackungen entweder die Angabe „für Lebensmittel“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die vorgesehene Verwendung in Lebensmitteln aufweisen, die gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar sein muss.

([1]) ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 21.

▼B

(2) Wird der Begriff „natürlich“ zur Bezeichnung eines Aromas in der Verkehrsbezeichnung gemäß Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe a verwendet, so gilt Artikel 16.

Artikel 18

Sonstige Kennzeichnungserfordernisse

Die Artikel 14 bis 17 lassen genauere oder weitergehende Rechts- oder Verwaltungsvorschriften über Gewichte und Maße oder über die Aufmachung, Einstufung, Verpackung und Etikettierung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen oder über die Beförderung solcher Stoffe und Zubereitungen unberührt.

KAPITEL V

VERFAHRENSVORSCHRIFTEN UND DURCHFÜHRUNG

Artikel 19

Berichterstattung durch die Lebensmittelunternehmer

(1) Der Hersteller oder Verwender eines Aromastoffs oder deren Vertreter unterrichtet die Kommission auf deren Aufforderung über die Mengen des Aromastoffs, der Lebensmitteln in der Gemeinschaft in einem Zwölfmonatszeitraum zugesetzt wird. Die in diesem Zusammenhang bereitgestellten Informationen werden vertraulich behandelt, sofern diese Information nicht für die Sicherheitsbewertung erforderlich ist.

Angaben über die Verwendungsmengen für die einzelnen Lebensmittelkategorien in der Gemeinschaft werden den Mitgliedstaaten von der Kommission zur Verfügung gestellt.

(2) Für ein bereits gemäß dieser Verordnung zugelassenes Aroma, das mit Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffen hergestellt wird, die sich erheblich von denjenigen unterscheiden, die in die Risikobewertung der Behörde einbezogen wurden, werden der Kommission gegebenenfalls von einem Hersteller oder Verwender vor dem Inverkehrbringen des Aromas die notwendigen Angaben vorgelegt, damit die Behörde eine Bewertung des Aromas in Bezug auf geänderte Produktionsmethoden oder Eigenschaften durchführen kann.

(3) Der Hersteller oder Verwender von Aromen und/oder Ausgangsstoffen teilt der Kommission unverzüglich jede neue wissenschaftliche oder technische Information mit, die ihm bekannt oder zugänglich ist und die die Bewertung der Sicherheit des Aromastoffs beeinflussen könnte.

(4) Durchführungsbestimmungen zu Absatz 1 werden nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.

Artikel 20

Überwachung und Berichterstattung durch die Mitgliedstaaten

(1) Die Mitgliedstaaten führen Systeme zur Überwachung des Verzehrs und der Verwendung der in der Gemeinschaftsliste verzeichneten Aromen und des Verzehrs der in Anhang III verzeichneten Stoffe auf der Grundlage eines risikobezogenen Ansatzes ein und teilen die Ergebnisse der Kommission und der Behörde in angemessenen zeitlichen Abständen mit.

▼B

(2) Nach Anhörung der Behörde wird spätestens am 20. Januar 2011 nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren eine einheitliche Methode für die Erhebung von Daten über den Verzehr und die Verwendung der in der Gemeinschaftsliste verzeichneten Aromen und der in Anhang III verzeichneten Stoffe durch die Mitgliedstaaten festgelegt.

Artikel 21

Ausschuss

(1) Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

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

Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Artikel 22

Änderung der Anhänge II bis V

Änderungen der Anhänge II bis V dieser Verordnung zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden erforderlichenfalls nach Stellungnahme der Behörde nach dem in Artikel 21 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen, um dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt Rechnung zu tragen.

Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 21 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen.

Artikel 23

Gemeinschaftliche Finanzierung der Harmonisierung

Die Rechtsgrundlage für die Finanzierung der aus dieser Verordnung resultierenden Maßnahmen ist Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 882/2004.

KAPITEL VI

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 24

Aufhebungen

(1) Die Richtlinie 88/388/EWG, der Beschluss 88/389/EWG und die Richtlinie 91/71/EWG werden mit Wirkung vom 20. Januar 2011 aufgehoben.

▼B

(2) Die Verordnung (EG) Nr. 2232/96 wird mit Wirkung vom Tag der Anwendbarkeit der in Artikel 2 Absatz 2 jener Verordnung genannten Liste aufgehoben.

(3) Bezugnahmen auf die aufgehobenen Rechtsakte gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 25

Aufnahme der Liste der Aromastoffe in die Gemeinschaftsliste der Aromen und Ausgangsstoffe sowie Übergangsregelung

(1) Die Gemeinschaftsliste wird am Tag der Annahme der in Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 genannten Liste der Aromastoffe durch Aufnahme in Anhang I der vorliegenden Verordnung erstellt.

(2) Bis zur Erstellung der Gemeinschaftsliste gilt für die Bewertung und Zulassung von Aromastoffen, die nicht unter das in Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 vorgesehene Bewertungsprogramm fallen, die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008.

Abweichend von diesem Verfahren gilt die in Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 genannte Frist von neun Monaten nicht für derartige Bewertungen und Zulassungen.

(3) Geeignete Übergangsmaßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, werden nach dem in Artikel 21 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼M6

_____

▼M2

_____

▼B

Artikel 28

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 110/2008

Verordnung (EG) Nr. 110/2008 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) enthält Aromastoffe gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln (*) und Aromaextrakte gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d derselben Verordnung;

_____

(*) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34.“

2. Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) enthält ein oder mehrere Aromen im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008;“.

▼B

3. Anhang I Nummer 9 erhält folgende Fassung:

„9. *Aromatisierung*

Verfahren, bei dem zur Herstellung einer Spirituose ein oder mehrere Aromen gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 verwendet werden.“

4. Anhang II wird wie folgt geändert:

a) Nummer 19 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Andere Aromastoffe gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und/oder Aromaextrakte gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d derselben Verordnung, und/oder Duftstoffpflanzen oder Teile davon können zusätzlich verwendet werden, wobei die organoleptischen Merkmale der Wacholderbeeren wahrnehmbar bleiben müssen, wenn auch zuweilen in abgeschwächter Form;“.

b) Nummer 20 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Bei der Herstellung von Gin dürfen nur Aromastoffe gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und/oder Aromaextrakte gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d derselben Verordnung verwendet werden, wobei der Wacholdergeschmack vorherrschend bleiben muss;“.

c) Nummer 21 Buchstabe a Unterabsatz ii erhält folgende Fassung:

„ii) eine Mischung eines so gewonnenen Destillats mit Ethylalkohol landwirtschaftlichen Ursprungs der gleichen Zusammensetzung, Reinheit und gleichem Alkoholgehalt; zur Aromatisierung von destilliertem Gin können auch Aromastoffe und/oder Aromaextrakte gemäß Kategorie 20 Buchstabe c verwendet werden.“

d) Nummer 23 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Andere Aromastoffe gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und/oder Aromaextrakte gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d derselben Verordnung können zusätzlich verwendet werden, der Kümmelgeschmack muss aber vorherrschend bleiben.“

e) Nummer 24 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Andere natürliche Aromastoffe gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und/oder Aromaextrakte gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d derselben Verordnung können zusätzlich verwendet werden, jedoch muss ein wesentlicher Teil des Aromas aus der Destillation von Kümmelsamen (Carum carvi L.) und/oder Dillsamen (Anethum graveolens L.) stammen; der Zusatz ätherischer Öle ist nicht zulässig.“

f) Nummer 30 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Spirituosen mit bitterem Geschmack oder Bitter sind Spirituosen mit vorherrschend bitterem Geschmack, die durch Aromatisieren von Ethylalkohol landwirtschaftlichen Ursprungs mit Aromastoffen gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und/oder Aromaextrakten gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d derselben Verordnung erzeugt werden.“

▼B

g) Nummer 32 Buchstabe c Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„c) Aromastoffe gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und die Aromaextrakte gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d derselben Verordnung können zur Herstellung von Likör verwendet werden. Jedoch dürfen ausschließlich natürliche Aromastoffe gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und Aromaextrakte gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d derselben Verordnung zur Herstellung folgender Liköre verwendet werden:“

Der einleitende Teil des zweiten Unterabsatzes wird gestrichen.

h) Nummer 41 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Ausschließlich Aromastoffe gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und Aromaextrakte gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d derselben Verordnung können zur Herstellung von Eierlikör oder Advocaat oder Avocat oder Advokat verwendet werden.“

i) Nummer 44 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Väkevä glögi oder spritglögg sind Spirituosen, die durch Aromatisierung von Äthylalkohol landwirtschaftlichen Ursprungs mit Aroma von Gewürznelken und/oder Zimt unter Verwendung eines der nachstehenden Herstellungsverfahren gewonnen werden: Einweichen und/oder Destillieren, erneutes Destillieren des Alkohols unter Beigabe von Teilen der vorstehend genannten Pflanzen, Zusatz von natürlichen Aromastoffen von Gewürznelken oder Zimt gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 oder eine Kombination dieser Methoden.“

j) Nummer 44 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Andere Aromen, Aromastoffe und/oder Aromaextrakte gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben b, d und h der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 können zusätzlich verwendet werden, der Geschmack der entsprechenden Gewürze muss aber vorherrschend bleiben.“

k) In Buchstabe c der Nummern 25, 26, 27, 28, 29, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 45 und 46, ist der Begriff „Extrakte“ durch „Aromaextrakte“ zu ersetzen.

▼M1

—————

▼B

Artikel 30

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem 20. Januar 2011.

Artikel 10 gilt nach Ablauf von 18 Monaten ab dem Beginn der Anwendung der Gemeinschaftsliste.

Die Artikel 26 und 28 gelten ab dem Beginn der Anwendung der Gemeinschaftsliste.

▼B

Artikel 22 gilt ab dem 20. Januar 2009. Lebensmittel, die vor dem 20. Januar 2011 rechtmäßig in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet werden und nicht mit dieser Verordnung in Einklang stehen, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum vermarktet werden.

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

Durchführungsverordnung über Aromen und Aromen enthaltende Lebensmittel (Aromendurchführungsverordnung - AromenDV)

AromenDV

Ausfertigungsdatum: 20.10.2021

Vollzitat:

"Aromendurchführungsverordnung vom 20. Oktober 2021 (BGBl. I S. 4723), die durch Artikel 5 der Verordnung vom 11. Dezember 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 411) geändert worden ist"

Stand: Geändert durch Art. 5 V v. 11.12.2024 I Nr. 411

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 27.10.2021 +++)

Die V wurde als Artikel 1 der V v. 20.10.2021 I 4723 vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und mit Zustimmung des Bundesrates erlassen. Sie tritt gem. Art. 3 Satz 1 dieser V am 27.10.2021 in Kraft.

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung ist anzuwenden in Ergänzung

1. zu den Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34; L 105 vom 27.4.2010, S. 115; L 406 vom 3.12.2020, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/1681 (ABl. L 379 vom 13.11.2020, S. 27) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, im Hinblick auf das Inverkehrbringen und die Kennzeichnung von Aromen im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008,
2. zu den Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. November 2003 über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln (ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, im Hinblick auf das Inverkehrbringen
   a) von Raucharomen im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 und
   b) von Lebensmitteln, in oder auf denen ein Raucharoma vorhanden ist.

(2) Diese Verordnung regelt

1. die Verwendung von Aromastoffen im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 bei der Herstellung von Lebensmitteln, die für Säuglinge bestimmt sind,
2. die Herstellung und die Verwendung von frisch entwickeltem Rauch,
3. die Kennzeichnung bestimmter vorverpackter Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18; L 331 vom 18.11.2014, S. 41; L 50 vom 21.2.2015, S. 48; L 266 vom 30.9.2016, S. 7), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2015/2283 (ABl. L 327 vom 11.12.2015,

S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, und die Kennzeichnung bestimmter nicht vorverpackter Lebensmittel, die vorgesehen sind zur Abgabe an

a) Endverbraucher im Sinne des Artikels 3 Nummer 18 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, oder

b) Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011.

§ 2 Begriffsbestimmungen

Nicht vorverpackte Lebensmittel im Sinne dieser Verordnung sind Lebensmittel, die

1. ohne Verpackung zum Verkauf angeboten werden,
2. auf Wunsch des Endverbrauchers oder des Anbieters von Gemeinschaftsverpflegung am Verkaufsort verpackt werden oder
3. im Hinblick auf ihren unmittelbaren Verkauf vorverpackt werden.

§ 3 Lebensmittel, die für Säuglinge bestimmt sind

Die Verwendung von Aromastoffen ist verboten bei der Herstellung

1. von Säuglingsanfangsnahrung und
2. von Lebensmitteln, die für Säuglinge im Alter von weniger als sechzehn Wochen bestimmt sind.

§ 4 Verwendung von frisch entwickeltem Rauch

(1) Es ist verboten, Lebensmittel unter Verwendung von frisch entwickeltem Rauch herzustellen, wenn die Maßgaben der Absätze 2, 4 oder 5 nicht eingehalten werden.

(2) Für die Herstellung von frisch entwickeltem Rauch dürfen ausschließlich naturbelassene Hölzer und Zweige, Heidekraut und Nadelholzsamenstände, jeweils auch unter Mitverwendung von Gewürzen, verwendet werden.

(3) Abweichend von Absatz 2 darf für die Herstellung von frisch entwickeltem Rauch auch Torf verwendet werden zur Behandlung von Malz für die Herstellung

1. von Whisky oder Whiskey im Sinne des Anhangs I Kategorie 2 der Verordnung (EU) 2019/787 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über die Begriffsbestimmung, Bezeichnung, Aufmachung und Kennzeichnung von Spirituosen, die Verwendung der Bezeichnungen von Spirituosen bei der Aufmachung und Kennzeichnung von anderen Lebensmitteln, den Schutz geografischer Angaben für Spirituosen und die Verwendung von Ethylalkohol und Destillaten landwirtschaftlichen Ursprungs in alkoholischen Getränken sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 110/2008 (ABl. L 130 vom 17.5.2019, S. 1; L 321 vom 13.9.2021, S. 12) und
2. von Bier.

(4) Frisch entwickelter Rauch darf nicht zum Behandeln von Wasser, wässrigen Lösungen, Speiseölen und anderen Flüssigkeiten sowie von Nitritpökelsalz verwendet werden.

(5) Der durchschnittliche Gehalt an Benzo(a)pyren darf bei geräuchertem Käse oder geräucherten Erzeugnissen aus Käse ein Mikrogramm pro Kilogramm (1,0 µg/kg) nicht überschreiten.

§ 5 Kennzeichnung

(1) Nicht vorverpackte Getränke mit einem Alkoholgehalt bis 1,2 Volumenprozent und nicht vorverpackte Aromen, die jeweils Chinin oder dessen Salze enthalten, dürfen an Endverbraucher und Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung nur abgegeben werden, wenn sie mit der Angabe „chininhaltig“ in der in den Absätzen 3 bis 5 bezeichneten Art und Weise gekennzeichnet sind. Die Angabe nach Satz 1 kann entfallen bei

vorgenannten Erzeugnissen mit einem Verzeichnis der Zutaten, das den Anforderungen an die Angaben nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b in Verbindung mit Artikel 18 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 entspricht.

(2) Vorverpackte und nicht vorverpackte Lakritzwaren dürfen nur mit folgenden Angaben, die in der nach den Absätzen 3 bis 5 bezeichneten Art und Weise bereitzustellen sind, an Endverbraucher und Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung abgegeben werden:

1. bei einem Ammoniumchloridgehalt von mehr als 20,0 Gramm pro Kilogramm bis 44,9 Gramm pro Kilogramm mit der Angabe „Erwachsenenlakritz – kein Kinderlakritz“,
2. bei einem Ammoniumchloridgehalt von mehr als 44,9 Gramm pro Kilogramm bis 79,9 Gramm pro Kilogramm mit der Angabe „Extra stark, Erwachsenenlakritz – kein Kinderlakritz“ und
3. bei einem Ammoniumchloridgehalt von mehr als 79,9 Gramm pro Kilogramm zusätzlich zu der Angabe nach Nummer 2 mit der Angabe „Übermäßiger Verzehr kann insbesondere bei Personen mit Nierenerkrankungen die Gesundheit beeinträchtigen“.

(3) Die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 sind bei Lebensmitteln im Sinne des § 2 Nummer 3, soweit diese nicht zur Selbstbedienung angeboten werden, sowie bei Lebensmitteln im Sinne des § 2 Nummer 1 und 2 wie folgt bereitzustellen:

1. nach Maßgabe des Artikels 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 oder gemäß § 4 Absatz 3 und 4 der Lebensmittelinformations-Durchführungsverordnung vom 5. Juli 2017 (BGBl. I S. 2272), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 11. Dezember 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 411) geändert worden ist, und
2. soweit Angaben nach § 4 Absatz 2 der Lebensmittelinformations-Durchführungsverordnung verpflichtend sind, in gleicher Art und Weise und über das identische Medium, wie die Angaben nach § 4 Absatz 2 der Lebensmittelinformations-Durchführungsverordnung bereitzustellen sind.

(4) Die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 sind bei Lebensmitteln im Sinne des § 2 Nummer 3, sofern diese zur Selbstbedienung angeboten werden, sowie bei vorverpackten Lakritzwaren nach Maßgabe des Artikels 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 bereitzustellen.

(5) Bei Lebensmitteln, die durch Einsatz von Fernkommunikationstechniken zum Verkauf angeboten werden, sind die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 unbeschadet der Absätze 3 und 4 nach Maßgabe des Artikels 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 bereitzustellen.

(6) Aromen, die zur Abgabe an Endverbraucher bestimmt sind und in deren Bezeichnung der Begriff „natürlich“ verwendet wird, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Verwendung dieses Begriffs den Anforderungen des Artikels 17 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 entspricht.

§ 6 Straftaten

(1) Nach § 58 Absatz 1 Nummer 18, Absatz 4 bis 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3 einen Aromastoff verwendet oder
2. entgegen § 4 Absatz 1 ein Lebensmittel herstellt.

(2) Nach § 59 Absatz 1 Nummer 21 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer entgegen § 5 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 ein dort genanntes Erzeugnis oder Aroma abgibt.

(3) Nach § 58 Absatz 3 Nummer 2, Absatz 4 bis 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. November 2003 über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln (ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist, ein Raucharoma oder ein Lebensmittel in den Verkehr bringt.

§ 7 Ordnungswidrigkeiten

(1) Wer eine in § 6 Absatz 2 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 60 Absatz 1 Nummer 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches ordnungswidrig.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 2 Nummer 26 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 5 Absatz 6 ein dort genanntes Aroma in den Verkehr bringt.

(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34; L 105 vom 27.4.2010, S. 115), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/1681 (ABl. L 379 vom 13.11.2020, S. 27) geändert worden ist, verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 14 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Artikel 15 oder 16 oder entgegen Artikel 17 Absatz 1 ein Aroma in den Verkehr bringt.

§ 8 Übergangsvorschriften

Lakritzwaren, die nicht den Anforderungen des § 5 Absatz 2 entsprechen, dürfen bis zum Abbau der Vorräte auch nach dem 27. Oktober 2021 weiter in den Verkehr gebracht werden.

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 1332/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. Dezember 2008

über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

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

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ([2]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der freie Verkehr mit sicheren und bekömmlichen Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zum Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens der Bürger und zur Wahrung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.

(2) Bei der Durchführung der Politik der Gemeinschaft ist ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen zu gewährleisten.

(3) Andere Lebensmittelenzyme als solche, die als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden, sind derzeit entweder überhaupt nicht oder als Verarbeitungshilfsstoffe im einzelstaatlichen Recht geregelt. Unterschiede zwischen einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Bewertung und Zulassung von Lebensmittelenzymen können den freien Verkehr behindern und dadurch ungleiche und unfaire Wettbewerbsbedingungen schaffen. Deshalb sind auf Gemeinschaftsebene Regeln zur Harmonisierung einzelstaatlicher Vorschriften über die Verwendung von Enzymen in Lebensmitteln festzulegen.

(4) Diese Verordnung sollte nur für Enzyme gelten, die einem Lebensmittel zur Erfüllung einer technologischen Funktion bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung zugesetzt werden, auch als Verarbeitungshilfsstoffe (nachstehend „Lebensmittelenzyme“ genannt). Der Anwendungsbereich dieser Verordnung sollte sich daher nicht auf Enzyme erstrecken, die nicht zur Erfüllung technologischer Funktionen einem Lebensmittel zugesetzt werden, sondern zum Verzehr bestimmt sind, wie z.B. Enzyme zu Ernährungszwecken oder zur Verdauungsförderung. Mikroorganismenkulturen, die in der herkömmlichen Erzeugung von Lebensmitteln, z.B. bei Käse und Wein, eingesetzt werden und die im

([1]) ABl. C 168 vom 20.7.2007, S. 34.

([2]) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 10. Juli 2007 (ABl. C 175 E vom 10.7.2008, S. 162), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 10. März 2008 (ABl. C 111 E vom 6.5.2008, S. 32), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 8. Juli 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Entscheidung des Rates vom 18. November 2008.

▼B

Übrigen Enzyme produzieren können, wobei die Mikrobenkulturen aber nicht spezifisch zu ihrer Herstellung verwendet werden, sind nicht als Lebensmittelenzyme zu betrachten.

(5) Lebensmittelenzyme, die ausschließlich zur Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen verwendet werden, die unter die Verordnung Nr. (EG) 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe [1] fallen, sollten vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgeschlossen sein, weil die Sicherheit dieser Lebensmittel bereits bewertet und geregelt ist. Werden jedoch diese Lebensmittelenzyme als solche in Lebensmitteln verwendet, so fallen sie unter diese Verordnung.

(6) Lebensmittelenzyme sollten nur zugelassen und verwendet werden, wenn sie den in dieser Verordnung festgelegten Kriterien genügen. Lebensmittelenzyme müssen in ihrer Verwendung sicher sein, es muss eine technologische Notwendigkeit für ihre Verwendung geben, und ihre Verwendung darf die Verbraucher nicht irreführen. Die Irreführung der Verbraucher kann sich unter anderem aus folgenden Aspekten ergeben: Art und Frischegrad eines Erzeugnisses, Qualität der verwendeten Zutaten, Naturbelassenheit eines Erzeugnisses bzw. Natürlichkeit des Herstellungsverfahrens oder Nährwert eines Erzeugnisses. Bei der Zulassung von Lebensmittelenzymen sollten auch noch andere für den zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren wie gesellschaftliche, wirtschaftliche und ethische Faktoren, Traditionen und Umwelterwägungen, das Vorsorgeprinzip sowie die Durchführbarkeit von Kontrollen berücksichtigt werden.

(7) Einige Lebensmittelenzyme sind für spezifische Verwendungen zugelassen, z.B. für Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse, für bestimmte Milcheiweißerzeugnisse für die menschliche Ernährung und für bestimmte zugelassene önologische Verfahren und Behandlungen. Diese Lebensmittelenzyme sollten in Übereinstimmung mit dieser Verordnung und den besonderen Bestimmungen der einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften verwendet werden. Die Richtlinie 2001/112/EG des Rates vom 20. Dezember 2001 über Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse für die menschliche Ernährung [2], die Richtlinie 83/417/EWG des Rates vom 25. Juli 1983 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über bestimmte Milcheiweißerzeugnisse (Kaseine und Kaseinate) für die menschliche Ernährung [3] und die Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Wein [4] sollten daher entsprechend geändert werden. Da die vorliegende Verordnung für alle Lebensmittelenzyme gelten sollte, sollte die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten [5] entsprechend geändert werden.

(8) Lebensmittelenzyme, die zur Verwendung in der Gemeinschaft zugelassen sind, sollten in einer Gemeinschaftsliste aufgeführt sein, in der die Enzyme eindeutig beschrieben und etwaige Bedingungen für ihre Verwendung festgelegt sind und die bei Bedarf Angaben über ihre Funktion im Endprodukt enthält. Diese Liste sollte durch Spezifikationen, insbesondere über ihre Herkunft, gegebenenfalls zusammen mit Angaben über allergene Eigenschaften, sowie Reinheitskriterien ergänzt werden.

[1] Siehe Seite 16 dieses Amtsblatts.
[2] ABl. L 10 vom 12.1.2002, S. 58.
[3] ABl. L 237 vom 26.8.1983, S. 25.
[4] ABl. L 179 vom 14.7.1999, S. 1.
[5] ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

▼B

(9) Im Interesse der Harmonisierung sollten die Risikobewertung von Lebensmittelenzymen und ihre Aufnahme in die Gemeinschaftsliste gemäß dem Verfahren erfolgen, das in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen [1] vorgesehen ist.

(10) Nach der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit [2] und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ist die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „Behörde“ genannt) in allen Fragen anzuhören, welche die öffentliche Gesundheit betreffen können.

(11) Ein Lebensmittelenzym, das in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel [3] fällt, sollte nach der genannten Verordnung sowie nach der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(12) Ein bereits in der Gemeinschaftsliste gemäß dieser Verordnung aufgeführtes Lebensmittelenzym, das mit Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffen hergestellt wird, die sich wesentlich von denjenigen unterscheiden, die in die Risikobewertung durch die Behörde einbezogen wurden, oder sich von denjenigen unterscheiden, auf die sich die gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassung sowie die entsprechenden Spezifikationen beziehen, sollte der Behörde zur Bewertung vorgelegt werden. Unter „sich wesentlich unterscheiden“ könnte unter anderem eine Änderung der Produktionsmethode zu verstehen sein, wenn ein Produkt nicht mehr durch Pflanzenextraktion, sondern durch Fermentation mit Hilfe eines Mikroorganismus oder durch eine gentechnisch veränderte Variante des ursprünglichen Mikroorganismus hergestellt wird, sowie eine Änderung bei den Ausgangsstoffen oder eine Änderung der Partikelgröße.

(13) Nachdem bereits viele Lebensmittelenzyme in der Gemeinschaft im Verkehr sind, sollte der Übergang zu einer Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme reibungslos verlaufen und nicht zu Beeinträchtigungen des bestehenden Marktes für Lebensmittelenzyme führen. Antragstellern sollte eine ausreichende Frist zur Vorlage der für die Sicherheitsbewertung der Erzeugnisse erforderlichen Informationen eingeräumt werden. Ab dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der Durchführungsmaßnahmen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 sollte eine erste zweijährige Frist gelten, die Antragstellern genügend Zeit einräumt, um Informationen über bereits existierende Enzyme im Hinblick auf eine Aufnahme in die Gemeinschaftsliste gemäß dieser Verordnung vorzulegen. Während dieser ersten zweijährigen Frist sollte es auch möglich sein, Anträge auf Zulassung neuer Enzyme vorzulegen. Die Behörde sollte alle Anträge betreffend Lebensmittelenzyme, für die während dieser Frist ausreichende Informationen vorgelegt wurden, unverzüglich prüfen.

(14) Um faire und gleiche Bedingungen für alle Antragsteller zu schaffen, sollte diese erstmalige Erstellung der Liste in einem einzigen Schritt erfolgen. Diese Liste sollte nach Abschluss einer Risikobewertung für alle Lebensmittelenzyme, für die während

[1] Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.
[2] ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.
[3] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

▼B

der ersten zweijährigen Frist ausreichende Informationen vorgelegt wurden, erstellt werden. Die Risikobewertungen der Behörde für einzelne Enzyme sollten jedoch veröffentlicht werden, sobald sie fertig gestellt sind.

(15) Es wird erwartet, dass während der ersten zweijährigen Frist eine erhebliche Zahl von Anträgen vorgelegt wird. Es ist daher möglich, das eine längere Zeitspanne erforderlich ist, bevor die entsprechenden Risikobewertungen abgeschlossen sind und die Gemeinschaftsliste erstellt ist. Um neuen Lebensmittelenzymen nach der zweijährigen Frist einen gleichen Marktzugang zu sichern, sollte eine Übergangsfrist eingeräumt werden, in der Lebensmittelenzyme und Lebensmittel mit Lebensmittelenzymen gemäß den bestehenden einzelstaatlichen Vorschriften auf den Markt gebracht und verwendet werden können, bis die Gemeinschaftsliste erstellt ist.

(16) Die Lebensmittelenzyme E 1103 Invertase und E 1105 Lysozym, die gemäß der Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel [1] bereits als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen sind, sowie die Bedingungen ihrer Verwendung sollten von der Richtlinie 95/2/EG in die Gemeinschaftsliste übernommen werden, wenn diese Liste im Rahmen der vorliegenden Verordnung erstellt wird. Zudem lässt die Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates die Verwendung von Urease, beta-Glucanase and Lysozym in Wein unter den in der Verordnung (EG) Nr. 423/2008 der Kommission vom 8. Mai 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates zur Einführung eines Gemeinschaftskodex der önologischen Verfahren und Behandlungen [2] genannten Bedingungen zu. Die genannten Stoffe sind Lebensmittelenzyme und sollten in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen. Sie sollten daher ebenfalls zur Verwendung in Wein gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1493/1999 und Nr. 423/2008 in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden, wenn diese erstellt wird.

(17) Für Lebensmittelenzyme gelten weiterhin die allgemeinen Kennzeichnungspflichten gemäß der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür [3] und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln [4]. Die Kennzeichnung der als solche an die Hersteller oder Endverbraucher verkauften Lebensmittelenzyme sollte zudem in dieser Verordnung geregelt werden.

(18) Lebensmittelenzyme fallen unter den Begriff des Lebensmittels gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und müssen deshalb gemäß der Richtlinie 2000/13/EG bei Verwendung in Lebensmitteln als Zutaten in der Kennzeichnung des Lebensmittels angeführt werden. Lebensmittelenzyme sollten mit ihrer technologischen Funktion in Lebensmitteln bezeichnet werden, gefolgt

[1] ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1.
[2] ABl. L 127 vom 15.5.2008, S. 13.
[3] ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.
[4] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

▼B

vom spezifischen Namen des Lebensmittelenzyms. Es ist jedoch eine Ausnahme von den Vorschriften über die Kennzeichnung vorzusehen für Enzyme, die keine technologische Funktion im Enderzeugnis erfüllen, und nur als Ergebnis einer Übertragung aus einer oder mehreren Zutaten oder wegen einer Verwendung als Verarbeitungshilfsstoff im Lebensmittel vorhanden sind. Die Richtlinie 2000/13/EG sollte entsprechend geändert werden.

(19) Lebensmittelenzyme müssen unter ständiger Überwachung stehen und erforderlichenfalls unter Berücksichtigung geänderter Verwendungsbedingungen und neuer wissenschaftlicher Informationen neu bewertet werden.

(20) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse [1] erlassen werden.

(21) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, geeignete Übergangsmaßnahmen zu erlassen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen, bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.

(22) Für eine verhältnismäßige und effiziente Fortentwicklung und Aktualisierung des Gemeinschaftsrechts auf dem Gebiet der Lebensmittelenzyme ist es notwendig, Daten zu erheben, Informationen auszutauschen und die Arbeit der Mitgliedstaaten zu koordinieren. Für diese Zwecke könnte es sinnvoll sein, Studien zu erstellen, in denen konkrete Fragen untersucht werden, um so den Entscheidungsfindungsprozess zu erleichtern. Es ist zweckmäßig, dass die Gemeinschaft solche Studien aus ihrem Haushalt finanziert. Die Finanzierung solcher Maßnahmen wird von der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz [2] abgedeckt.

(23) Die Mitgliedstaaten führen amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung der vorliegenden Verordnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 durchzusetzen.

(24) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Festlegung von Gemeinschaftsvorschriften über Lebensmittelenzyme, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher im Interesse der Einheitlichkeit des Marktes und eines hohen Verbraucherschutzniveaus besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieses Zieles erforderliche Maß hinaus —

[1] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.
[2] ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigte Fassung im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

▼B

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung enthält Bestimmungen über Lebensmittelenzyme, die in Lebensmitteln verwendet werden, darunter auch als Verarbeitungshilfsstoffe verwendete Enzyme, mit Blick auf die Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit der Menschen und eines hohen Niveaus des Schutzes der Verbraucher einschließlich des Schutzes der Verbraucherinteressen und der lauteren Gepflogenheiten im Lebensmittelhandel unter angemessener Berücksichtigung des Umweltschutzes.

Zu diesem Zweck legt die Verordnung Folgendes fest:

a) eine Gemeinschaftsliste zugelassener Lebensmittelenzyme;

b) Bedingungen für die Verwendung von Lebensmittelenzymen in Lebensmitteln;

c) Regeln für die Kennzeichnung der als solche verkauften Lebensmittelenzyme.

Artikel 2

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für Lebensmittelenzyme gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 3.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Lebensmittelenzyme, wenn und soweit sie zur Herstellung folgender Erzeugnisse verwendet werden:

a) Lebensmittelzusatzstoffe, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 fallen;

b) Verarbeitungshilfsstoffe.

(3) Diese Verordnung gilt unbeschadet besonderer Gemeinschaftsbestimmungen über die Verwendung von Lebensmittelenzymen

a) in bestimmten Lebensmitteln;

b) für nicht von dieser Verordnung abgedeckte Zwecke.

(4) Diese Verordnung gilt nicht für Mikroorganismenkulturen, die in der herkömmlichen Erzeugung von Lebensmitteln eingesetzt werden und die im Übrigen Enzyme produzieren können, wobei die Mikroorganismenkulturen aber nicht spezifisch zu ihrer Herstellung verwendet werden.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003 und (EG) Nr. 1333/2008.

▼B

(2) Ferner gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

a) Ein „Lebensmittelenzym“ ist ein Erzeugnis, das aus Pflanzen, Tieren oder Mikroorganismen oder daraus hergestellten Erzeugnissen gewonnen wird; dazu gehört auch ein Erzeugnis, das durch ein Fermentationsverfahren mit Mikroorganismen gewonnen wird, und das

   i) ein Enzym oder mehrere Enzyme enthält, die die Fähigkeit besitzen, eine spezifische biochemische Reaktion zu katalysieren, und

   ii) einem Lebensmittel zugesetzt wird, um auf irgendeiner Stufe der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung von Lebensmitteln einen technologischen Zweck zu erfüllen.

b) Eine „Lebensmittelenzym-Zubereitung“ ist eine Formulierung von einem oder mehreren Lebensmittelenzymen, der Stoffe wie beispielsweise Lebensmittelzusatzstoffe und/oder andere Lebensmittelzutaten beigemischt sind, um die Lagerung, den Verkauf, die Standardisierung, die Verdünnung oder die Lösung der Lebensmittelenzyme zu erleichtern.

KAPITEL II

GEMEINSCHAFTSLISTE DER ZUGELASSENEN LEBENSMITTELENZYME

Artikel 4

Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme

Nur die in der Gemeinschaftsliste aufgeführten Lebensmittelenzyme dürfen als solche in Verkehr gebracht und in Lebensmitteln gemäß den in Artikel 7 Absatz 2 vorgesehenen Spezifikationen und Bedingungen verwendet werden.

Artikel 5

Verbot nichtkonformer Lebensmittelenzyme und/oder nichtkonformer Lebensmittel

Niemand darf ein Lebensmittelenzym oder ein Lebensmittel, in dem ein Lebensmittelenzym verwendet worden ist, in Verkehr bringen, wenn die Verwendung des betreffenden Lebensmittelenzyms nicht mit dieser Verordnung und den diesbezüglichen Durchführungsbestimmungen in Einklang steht.

Artikel 6

Allgemeine Bedingungen für die Aufnahme von Lebensmittelenzymen in die Gemeinschaftsliste

Ein Lebensmittelenzym darf nur in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden, wenn es den folgenden Bedingungen und gegebenenfalls anderen berücksichtigenswerten Faktoren gerecht wird:

a) Es ist bei der vorgeschlagenen Dosis für den Verbraucher gesundheitlich unbedenklich, soweit die verfügbaren wissenschaftlichen Daten ein Urteil hierüber erlauben,

b) es besteht eine hinreichende technologische Notwendigkeit und

c) durch seine Verwendung wird der Verbraucher nicht irregeführt. Die Irreführung des Verbrauchers kann Fragen im Zusammenhang mit der Beschaffenheit, Frische und Qualität der verwendeten Zutaten, der Natürlichkeit eines Erzeugnisses oder des Herstellungsverfahrens oder dem Nährwert des Erzeugnisses betreffen, ist aber nicht darauf beschränkt.

▼B

Artikel 7

Inhalt der Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme

(1) Ein Lebensmittelenzym, das die in Artikel 6 genannten Bedingungen erfüllt, kann nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 vorgesehenen Verfahren in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden.

(2) Bei der Aufnahme eines Lebensmittelenzyms in die Gemeinschaftsliste sind im Einzelnen anzugeben:

a) die Bezeichnung des Lebensmittelenzyms;

b) die Spezifikationen des Lebensmittelenzyms, insbesondere bezüglich Herkunft, Reinheit und sonstige notwendige Angaben;

c) die Lebensmittel, denen das Lebensmittelenzym zugesetzt werden darf;

d) die Bedingungen, unter denen das Lebensmittelenzym verwendet werden darf; in bestimmten Fällen wird keine Höchstmenge für Lebensmittelenzyme festgelegt. Das Lebensmittelenzym wird dann entsprechend dem „Quantum-satis-Prinzip“ verwendet;

e) gegebenenfalls Beschränkungen der direkten Abgabe des Lebensmittelenzyms an den Endverbraucher;

f) erforderlichenfalls spezifische Anforderungen in Bezug auf die Kennzeichnung von Lebensmitteln, in denen die Lebensmittelenzyme verwendet wurden, um sicherzustellen, dass der Endverbraucher über den physikalischen Zustand des Lebensmittels oder die spezifische Behandlung, der es unterzogen wurde, informiert ist.

(3) Änderungen der Gemeinschaftsliste erfolgen nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 vorgesehenen Verfahren.

Artikel 8

Lebensmittelenzyme, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen

(1) Ein Lebensmittelenzym, das in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fällt, kann erst nach seiner Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in die Gemeinschaftsliste gemäß der vorliegenden Verordnung aufgenommen werden.

(2) Für ein bereits in der Gemeinschaftsliste aufgeführtes Lebensmittelenzym, das aus anderen unter die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallenden Ausgangsstoffen hergestellt wurde, ist keine neue Zulassung gemäß der vorliegenden Verordnung erforderlich, sofern für die neuen Ausgangsstoffe eine Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erteilt wurde und sofern das Lebensmittelenzym den gemäß der vorliegenden Verordnung erstellten Spezifikationen entspricht.

Artikel 9

Auslegungsentscheidungen

Erforderlichenfalls kann nach dem in Artikel 15 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren entschieden werden,

a) ob ein bestimmter Stoff der in Artikel 3 enthaltenen Begriffsbestimmung für Lebensmittelenzyme entspricht oder nicht;

b) ob ein bestimmtes Lebensmittel einer der in der Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme aufgeführten Lebensmittelkategorien angehört oder nicht.

▼B

KAPITEL III

KENNZEICHNUNG

Artikel 10

Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen und Lebensmittelenzym-Zubereitungen, die nicht für den Verkauf an Endverbraucher bestimmt sind

(1) Lebensmittelenzyme und Lebensmittelenzym-Zubereitungen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind, dürfen unabhängig davon, ob sie einzeln oder gemischt mit anderen Lebensmittelenzymen oder Lebensmittelenzym-Zubereitungen und/oder mit anderen Lebensmittelzutaten im Sinne von Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 2000/13/EG zum Verkauf angeboten werden, nur mit der in Artikel 11 dieser Verordnung vorgesehenen Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden, die gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar sein muss. Die in Artikel 11 vorgesehenen Angaben müssen für den Käufer leicht verständlich formuliert sein.

(2) Der Mitgliedstaat, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, kann im Einklang mit dem Vertrag vorschreiben, dass die in Artikel 11 vorgesehenen Angaben in seinem Hoheitsgebiet in einer oder mehreren, von ihm zu bestimmenden Amtssprachen der Gemeinschaft gemacht werden. Dies steht der Abfassung der Angaben auf dem Etikett in mehreren Sprachen nicht entgegen.

Artikel 11

Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen und Lebensmittelenzym-Zubereitungen, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind

(1) Werden nicht für die Abgabe an den Endverbraucher bestimmte Lebensmittelenzyme und Lebensmittelenzym-Zubereitungen einzeln oder gemischt mit anderen Lebensmittelenzymen oder Lebensmittelenzym-Zubereitungen und/oder mit anderen Lebensmittelzutaten zum Verkauf angeboten, müssen ihre Verpackungen oder Behältnisse folgende Angaben aufweisen:

a) die Bezeichnung jedes Lebensmittelenzyms gemäß dieser Verordnung, eine Handelsbezeichnung, die die Bezeichnung jedes Lebensmittelenzyms enthält, oder im Falle des Fehlens einer solchen Bezeichnung die in der Nomenklatur der Internationalen Vereinigung für Biochemie und Molekularbiologie (International Union of Biochemistry and Molecular Biology — IUBMB) enthaltene allgemein akzeptierte Bezeichnung;

b) die Angabe „für Lebensmittel“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die vorgesehene Verwendung in Lebensmitteln;

c) gegebenenfalls besondere Anweisungen für die Lagerung und/oder Verwendung;

d) eine Angabe zur Kennzeichnung der Partie;

e) eine Gebrauchsanweisung, wenn das Lebensmittelenzym sonst nicht sachgemäß verwendet werden könnte;

f) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers, Verpackers oder Verkäufers;

g) die Angabe der Höchstmenge jedes Bestandteils oder jeder Gruppe von Bestandteilen, die einer mengenmäßigen Begrenzung in Lebensmitteln unterliegen, und/oder geeignete Angaben in klarer und leicht verständlicher Formulierung, die es dem Käufer ermöglichen, diese

▼B

Verordnung oder andere einschlägige Vorschriften des Gemeinschaftsrechts einzuhalten; gilt diese Mengenbegrenzung für eine Gruppe von Bestandteilen, die einzeln oder gemeinsam verwendet werden, so kann der gemeinsame Prozentsatz als ein einziger Wert angegeben werden; die mengenmäßige Begrenzung wird entweder zahlenmäßig oder nach dem „Quantum-satis-Prinzip“ ausgedrückt;

h) die Nettofüllmenge;

i) die Aktivität/en des Lebensmittelenzyms/der Lebensmittelenzyme;

j) das Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum;

k) gegebenenfalls Angaben über ein Lebensmittelenzym oder sonstige Stoffe, auf die in diesem Artikel Bezug genommen wird und die in Anhang IIIa der Richtlinie 2000/13/EG aufgeführt sind.

(2) Werden Lebensmittelenzyme und/oder Lebensmittelenzym-Zubereitungen gemischt mit anderen Lebensmittelenzymen oder Lebensmittelenzym-Zubereitungen und/oder mit anderen Lebensmittelzutaten zum Verkauf angeboten, wird auf ihren Verpackungen oder Behältnissen eine Liste aller Zutaten in absteigender Reihenfolge ihres Anteils am Gesamtgewicht angegeben.

(3) Auf den Verpackungen oder Behältnissen von Lebensmittelenzym-Zubereitungen ist eine Liste aller Bestandteile in absteigender Reihenfolge ihres Anteils am Gesamtgewicht angegeben.

(4) Abweichend von den Absätzen 1, 2 und 3 brauchen die in Absatz 1 Buchstaben e bis g und in den Absätzen 2 und 3 vorgesehenen Angaben nur in den vor oder bei Lieferung vorzulegenden Warenbegleitpapieren gemacht zu werden, sofern die Angabe „nicht für den Verkauf im Einzelhandel“ an gut sichtbarer Stelle auf der Verpackung oder dem Behältnis des betreffenden Erzeugnisses erscheint.

(5) Abweichend von den Absätzen 1, 2 und 3 brauchen im Falle der Lieferung von Enzymen und Lebensmittelenzym-Zubereitungen in Tankwagen alle Angaben nur in den bei der Lieferung vorzulegenden Warenbegleitpapieren gemacht zu werden.

Artikel 12

Kennzeichnung von Lebensmittelenzymen und Lebensmittelenzym-Zubereitungen, die für den Verkauf an Endverbraucher bestimmt sind

(1) Unbeschadet der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 89/396/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über Angaben oder Marken, mit denen sich das Los, zu dem ein Lebensmittel gehört, feststellen lässt [1] und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 dürfen für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmte Lebensmittelenzyme und Lebensmittelenzym-Zubereitungen, die einzeln oder gemischt mit anderen Lebensmittelenzymen und/oder anderen Lebensmittelzutaten zum Verkauf angeboten werden, nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackungen folgende Angaben aufweisen:

a) die Bezeichnung jedes Lebensmittelenzyms gemäß dieser Verordnung oder im Falle des Fehlens einer solchen Bezeichnung die in der Nomenklatur der Internationalen Vereinigung für Biochemie und Molekularbiologie enthaltene allgemein akzeptierte Bezeichnung;

b) die Angabe „für Lebensmittel“ oder die Angabe „für Lebensmittel, begrenzte Verwendung“ oder einen genaueren Hinweis auf die vorgesehene Verwendung in Lebensmitteln.

[1] ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 21.

▼B

(2) Für die in Absatz 1 vorgesehenen Angaben gilt Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2000/13/EG entsprechend.

Artikel 13

Sonstige Kennzeichnungserfordernisse

Die Artikel 10 bis 12 gelten unbeschadet genauerer oder weiter gehender Rechts- oder Verwaltungsvorschriften über Gewichte und Maße oder über die Aufmachung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen oder über die Beförderung solcher Stoffe und Zubereitungen.

KAPITEL IV

VERFAHRENSVORSCHRIFTEN UND DURCHFÜHRUNG

Artikel 14

Informationspflichten

(1) Der Hersteller oder Verwender eines Lebensmittelenzyms teilt der Kommission unverzüglich jede neue wissenschaftliche oder technische Information mit, die die Bewertung der Sicherheit des Lebensmittelenzyms beeinflussen könnte.

(2) Für ein bereits gemäß dieser Verordnung zugelassenes Lebensmittelenzym, das mit Produktionsmethoden oder Ausgangsstoffen hergestellt wird, die sich erheblich von denjenigen unterscheiden, die in die Risikobewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „Behörde“ genannt) einbezogen wurden, werden der Kommission von einem Hersteller oder Verwender vor dem Inverkehrbringen des Lebensmittelenzyms die notwendigen Angaben vorgelegt, damit die Behörde eine Bewertung des Lebensmittelenzyms in Bezug auf die geänderten Produktionsmethoden oder Eigenschaften durchführen kann.

(3) Der Hersteller oder Verwender eines Lebensmittelenzyms unterrichtet die Kommission auf deren Aufforderung über die tatsächliche Verwendung des Lebensmittelenzyms. Diese Informationen werden den Mitgliedstaaten von der Kommission zur Verfügung gestellt.

Artikel 15

Ausschuss

(1) Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

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

Die Frist nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

▼B

Artikel 16

Gemeinschaftliche Finanzierung der Harmonisierung

Die Rechtsgrundlage für die Finanzierung der sich aus dieser Verordnung ergebenden Maßnahmen ist Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 882/2004.

KAPITEL V

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 17

Erstellung der Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme

(1) Die Gemeinschaftsliste der Lebensmittelenzyme wird auf der Grundlage der Anträge gemäß Absatz 2 erstellt.

(2) Interessierte Parteien können Anträge auf Aufnahme eines Lebensmittelenzyms in die Gemeinschaftsliste stellen.

▼M1

Die Frist für die Vorlage solcher Anträge beträgt 42 Monate ab dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der Durchführungsbestimmungen, die gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 zur Festlegung eines einheitlichen Zulassungsverfahrens für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen zu erlassen sind.

▼B

(3) Die Kommission erstellt ein Verzeichnis aller Lebensmittelenzyme, die für eine Aufnahme in die Gemeinschaftsliste in Frage kommen und zu denen gemäß Absatz 2 ein Antrag gestellt worden ist, der den gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festzulegenden Kriterien für die Gültigkeit entspricht (nachstehend „Verzeichnis“ genannt). Das Verzeichnis wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Die Kommission legt der Behörde die Anträge zwecks Stellungnahme vor.

(4) Die Kommission beschließt die Gemeinschaftsliste nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 vorgesehenen Verfahren, sobald die Behörde eine Stellungnahme zu jedem im Verzeichnis aufgeführten Lebensmittelenzym abgegeben hat.

Abweichend von diesem Verfahren

a) gilt Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 nicht für die Annahme der eigenen Stellungnahmen durch die Behörde;

b) nimmt die Kommission die Gemeinschaftsliste erstmals an, nachdem die Behörde eine Stellungnahme zu jedem im Verzeichnis aufgeführten Lebensmittelenzym abgegeben hat.

(5) Erforderlichenfalls werden für die Zwecke dieses Artikels geeignete Übergangsmaßnahmen, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, bewirken, nach dem in Artikel 15 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Artikel 18

Übergangsmaßnahmen

(1) Unbeschadet der Artikel 7 und 17 sind in der endgültigen Gemeinschaftsliste die folgenden Lebensmittelenzyme aufzuführen:

▼B

a) E 1103 Invertase und E 1105 Lysozym, mit der Angabe, dass die Bedingungen für ihre Verwendung in den Anhängen I und III Teil C der Richtlinie 95/2/EG festgelegt sind;

b) Urease, beta-Glucanase und Lysozym zur Verwendung in Wein gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 und den Durchführungsbestimmungen zu jener Verordnung.

(2) Lebensmittelenzyme, Lebensmittelenzym-Zubereitungen und Lebensmittel, die Lebensmittelenzyme enthalten und vor dem 20. Januar 2010 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden und nicht den Bestimmungen der Artikel 10 bis 12 entsprechen, dürfen weiter in Verkehr gebracht werden, bis ihr Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum erreicht ist.

Artikel 19

Änderung der Richtlinie 83/417/EWG

In Anhang I Abschnitt III Buchstabe d der Richtlinie 83/417/EWG erhalten die Gedankenstriche folgende Fassung:

„— Lab, das den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme (*) entspricht;

— sonstige milchkoagulierende Enzyme, die den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 über Lebensmittelenzyme entsprechen.

(*) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.“

Artikel 20

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999

In der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 wird in Artikel 43 folgender Absatz angefügt:

„(3) Enzyme und Enzymzubereitungen, die bei den in Anhang IV aufgeführten zugelassenen önologischen Verfahren und Behandlungen verwendet werden, müssen den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme (*) entsprechen.

(*) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.“

Artikel 21

Änderung der Richtlinie 2000/13/EG

Die Richtlinie 2000/13/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 6 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) ‚Zutat‘ ist jeder Stoff, einschließlich Zusatzstoffe und Enzyme, der bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet wird und — wenn auch möglicherweise in veränderter Form — im Enderzeugnis vorhanden bleibt.“;

▼B

b) unter Buchstabe c Ziffer ii wird das einleitende Wort „Zusatzstoffe“ durch „Zusatzstoffe und Enzyme“ ersetzt;

c) unter Buchstabe c Ziffer iii werden die Worte „für die Zusatzstoffe und die Aromen“ durch „für die Zusatzstoffe, die Enzyme und die Aromen“ ersetzt;

2. In Artikel 6 Absatz 6 wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„— andere Enzyme als die in Absatz 4 Buchstabe c Ziffer ii genannten müssen durch die Bezeichnung einer der Kategorien der in Anhang II angeführten Zutaten, gefolgt von ihrer spezifischen Bezeichnung, genannt werden,“.

Artikel 22

Änderung der Richtlinie 2001/112/EG

In Anhang I Abschnitt II Nummer 2 der Richtlinie 2001/112/EWG erhalten der vierte, der fünfte und der sechste Gedankenstrich folgende Fassung:

„— Pektolytische Enzyme, die den Erfordernissen der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme (*) entsprechen

— Proteolytische Enzyme, die den Erfordernissen der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 entsprechen.

— Amylolytische Enzyme, die den Erfordernissen der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 entsprechen.

(*) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.“

Artikel 23

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 258/97

In Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 wird folgender Buchstabe angefügt:

„d) Lebensmittelenzyme, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme (*) fallen.

(*) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7.“

Artikel 24

Inkrafttreten

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

Artikel 4 und 5 gelten ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Gemeinschaftsliste. Bis zu diesem Zeitpunkt gelten in den Mitgliedstaaten weiterhin die einzelstaatlichen Vorschriften über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Lebensmittelenzymen und unter Verwendung von Lebens33mittelenzymen hergestellten Lebensmitteln.

Die Artikel 10 bis 13 gelten ab dem 20. Januar 2010.

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

▼B

VERORDNUNG (EU) Nr. 609/2013 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 12. Juni 2013

über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

(1) Mit dieser Verordnung werden Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen bezüglich folgender Lebensmittelkategorien festgelegt:

a) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung;

b) Getreidebeikost und andere Beikost;

c) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke;

d) Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung.

(2) In dieser Verordnung werden eine Unionsliste der Stoffe, die einer oder mehreren in Absatz 1 genannten Lebensmittelkategorien zugesetzt werden dürfen, sowie die Regeln, die für die Aktualisierung dieser Liste gelten, festgelegt.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten für die Begriffe

a) „Lebensmittel“, „Lebensmittelunternehmer“, „Einzelhandel“ und „Inverkehrbringen“ die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 und Artikel 3 Nummern 3, 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;

b) „vorverpacktes Lebensmittel“, „Kennzeichnung“ und „technisch hergestelltes Nanomaterial“ die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben e, j bzw. t der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011;

c) „nährwertbezogene Angabe“ und „gesundheitsbezogene Angabe“ die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 Absatz 2 Nummern 4 bzw. 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.

(2) Ferner bezeichnet der Ausdruck

a) „Säugling“ ein Kind unter 12 Monaten;

▼B

b) „Kleinkind“ ein Kind im Alter zwischen einem Jahr und drei Jahren;

c) „Säuglingsanfangsnahrung“ Lebensmittel, die zur Verwendung für Säuglinge während der ersten Lebensmonate bestimmt sind und bis zur Einführung einer angemessenen Beikost für sich allein die Ernährungsanforderungen dieser Säuglinge decken;

d) „Folgenahrung“ Lebensmittel, die zur Verwendung für Säuglinge ab Einführung einer angemessenen Beikost bestimmt sind und den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreicheren Kost für diese Säuglinge darstellen;

e) „Getreidebeikost“ Lebensmittel,

i) die zur Deckung der besonderen Bedürfnisse gesunder Säuglinge während der Abstillzeit und zur Ergänzung der Ernährung und/oder progressiven Gewöhnung an normale Lebensmittel bei gesunden Kleinkindern bestimmt sind und

ii) die zu einer der folgenden Kategorien gehören:

— einfache Getreideprodukte, die mit Milch oder anderen geeigneten nahrhaften Flüssigkeiten zubereitet sind oder zubereitet werden müssen;

— Getreideprodukte mit einem zugesetzten proteinreichen Lebensmittel, die mit Wasser oder anderen eiweißfreien Flüssigkeiten zubereitet sind oder zubereitet werden müssen;

— Teigwaren, die nach dem Kochen in siedendem Wasser oder anderen geeigneten Flüssigkeiten verzehrt werden;

— Zwiebacke und Kekse, die entweder direkt oder nach dem Zerkleinern unter Zusatz von Wasser, Milch oder anderen geeigneten Flüssigkeiten verzehrt werden;

f) „Beikost“ Lebensmittel zur Deckung der besonderen Bedürfnisse gesunder Säuglinge während der Abstillzeit und zur Ergänzung der Ernährung und/oder progressiven Gewöhnung an normale Lebensmittel bei gesunden Kleinkindern, mit Ausnahme von

i) Getreidebeikost und

ii) Milchgetränken und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind;

g) „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten, einschließlich Säuglingen, die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden; sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter

▼B

oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt ist, für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht;

h) „Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung“ Lebensmittel mit einer besonderen Zusammensetzung für eine kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung, die, sofern sie gemäß den Anweisungen des Lebensmittelunternehmers verwendet werden, die tägliche Nahrungsmittelration vollständig ersetzen.

Artikel 3

Auslegungsentscheidungen

Um die einheitliche Durchführung dieser Verordnung sicherzustellen, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten entscheiden,

a) ob ein bestimmtes Lebensmittel in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt;

b) zu welcher spezifischen Lebensmittelkategorie gemäß Artikel 1 Absatz 1 ein bestimmtes Lebensmittel gehört.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 17 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 4

Inverkehrbringen

(1) Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie dieser Verordnung genügen.

(2) Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen nur in Form vorverpackter Lebensmittel im Einzelhandel vertrieben werden.

(3) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die dieser Verordnung genügen, nicht aus Gründen ihrer Zusammensetzung, Herstellungsmerkmale, Aufmachung oder Kennzeichnung untersagen oder beschränken.

Artikel 5

Vorsorgeprinzip

Zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus für die Personen, für die die in Artikel 1 Absatz 1 dieser Verordnung aufgeführten Lebensmittel bestimmt sind, findet das Vorsorgeprinzip gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Anwendung.

▼B

KAPITEL II

ZUSAMMENSETZUNGS- UND INFORMATIONSANFORDERUNGEN

ABSCHNITT 1

Allgemeine Anforderungen

Artikel 6

Allgemeine Bestimmungen

(1) Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel müssen sämtlichen Anforderungen des Lebensmittelrechts der Union genügen.

(2) Die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen haben gegenüber jeder anderen widersprüchlichen Bestimmung des Lebensmittelrechts der Union Anwendungsvorrang.

Artikel 7

Gutachten der Behörde

Die Behörde gibt gemäß den Artikeln 22 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 für die Zwecke der Anwendung der vorliegenden Verordnung wissenschaftliche Gutachten ab. Diese Gutachten bilden die wissenschaftliche Grundlage für alle Maßnahmen der Union, die gemäß der vorliegenden Verordnung erlassen werden und die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken können.

Artikel 8

Zugang zu Dokumenten

Die Kommission wendet auf Anträge auf Zugang zu Dokumenten, die unter die vorliegende Verordnung fallen, die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission ([1]) an.

Artikel 9

Allgemeine Anforderungen an Zusammensetzung und Information

(1) Die Zusammensetzung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel muss so beschaffen sein, dass sie gemäß allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten den Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen und für diese Personen geeignet sind.

(2) Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen keinen Stoff in einer solchen Menge enthalten, dass dadurch die Gesundheit der Personen, für die sie bestimmt sind, gefährdet wird.

Für Stoffe, bei denen es sich um technisch hergestellte Nanomaterialien handelt, ist die Einhaltung der in Unterabsatz 1 genannten Anforderung gegebenenfalls anhand geeigneter Testverfahren nachzuweisen.

([1]) ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

▼B

(3) Auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten müssen die Stoffe, die den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmitteln für die Zwecke der Anforderungen nach Absatz 1 dieses Artikels zugesetzt werden, in bioverfügbarer Form vorliegen, damit sie vom menschlichen Körper aufgenommen und verwertet werden können, eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung haben und für die Personen, für die sie bestimmt sind, geeignet sein.

(4) Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 1 dieser Verordnung dürfen die in Artikel 1 Absatz 1 dieser Verordnung genannten Lebensmittel Stoffe enthalten, die unter Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 fallen, sofern diese Stoffe die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß jener Verordnung erfüllen.

►C1 (5) Kennzeichnung und Aufmachung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel sowie die Werbung dafür müssen Informationen über die angemessene Verwendung dieser Lebensmittel bieten ◄ und dürfen weder irreführend sein noch diesen Erzeugnissen Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaft erwecken.

(6) Absatz 5 steht zweckdienlichen Angaben oder Empfehlungen, die ausschließlich für medizinisch, ernährungswissenschaftlich oder pharmazeutisch qualifizierte Personen oder für andere für die Betreuung von Mutter und Kind zuständige Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt sind, nicht entgegen.

Artikel 10

Zusätzliche Anforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung

(1) Die Kennzeichnung und Aufmachung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie die Werbung dafür ist so zu gestalten, dass sie nicht vom Stillen abhält.

►C1 (2) Die Kennzeichnung und Aufmachung von Säuglingsanfangsnahrung und die Werbung dafür sowie die Kennzeichnung von Folgenahrung darf weder Bilder von Säuglingen noch andere Bilder ◄ oder einen Wortlaut aufweisen, die den Gebrauch dieser Nahrung idealisieren könnten.

Unbeschadet des Unterabsatzes 1 sind Zeichnungen zur leichteren Identifizierung der Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und als Illustration der Zubereitungsmethoden zulässig.

ABSCHNITT 2

Besondere Anforderungen

Artikel 11

Besondere Anforderungen an Zusammensetzung und Information

(1) Die Kommission wird ermächtigt, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen gemäß Artikel 6 und 9 sowie der zusätzlichen Anforderungen des Artikels 10 und unter Berücksichtigung des einschlägigen technischen und wissenschaftlichen Fortschritts delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 18 zu folgenden Punkten zu erlassen:

a) besondere Anforderungen an die Zusammensetzung, die auf die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel anwendbar sind, mit Ausnahme der Anforderungen gemäß dem Anhang;

▼B

b) besondere Anforderungen an die Verwendung von Pestiziden in Erzeugnissen, die zur Herstellung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel bestimmt sind, und an deren Rückstände in den Lebensmitteln. Die besonderen Anforderungen an die in Artikel 1 Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Lebensmittelkategorien und an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, werden regelmäßig aktualisiert und enthalten unter anderem Bestimmungen, die die Verwendung von Pestiziden so weit wie möglich einschränken;

c) besondere Anforderungen an die Kennzeichnung und Aufmachung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel sowie an die Werbung dafür, einschließlich der Zulassung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben;

d) Anforderungen an die Notifizierung für das Inverkehrbringen der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel zur Ermöglichung einer wirksamen amtlichen Überwachung dieser Lebensmittel, auf deren Grundlage die Lebensmittelunternehmer die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen diese Lebensmittel vermarktet werden sollen, unterrichten;

e) Anforderungen hinsichtlich Werbe- und Geschäftspraktiken im Zusammenhang mit Säuglingsanfangsnahrung;

f) Anforderungen hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind, damit eine angemessene Information über das geeignete Ernährungsverhalten gewährleistet ist;

g) besondere Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, einschließlich Anforderungen an die Zusammensetzung sowie Anforderungen an die Verwendung von Pestiziden in Erzeugnissen, die zur Herstellung derartiger Lebensmittel bestimmt sind, und Anforderungen in Bezug auf Pestizidrückstände, die Kennzeichnung und Aufmachung sowie die Werbung und gegebenenfalls Werbe- und Handelspraktiken dafür.

Diese delegierten Rechtsakte werden bis zum 20. Juli 2015 erlassen.

(2) Die Kommission wird ermächtigt, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen gemäß Artikel 6 und 9 sowie der zusätzlichen Anforderungen des Artikels 10 und unter Berücksichtigung des einschlägigen technischen und wissenschaftlichen Fortschritts, einschließlich der von den betroffenen Parteien in Bezug auf innovative Erzeugnisse vorgelegten Daten, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 18 zu erlassen, um die in Absatz 1 genannten Rechtsakte zu aktualisieren.

Wenn es im Falle neu auftretender Gesundheitsrisiken aus Gründen der Dringlichkeit zwingend erforderlich ist, findet das in Artikel 19 genannte Verfahren auf die gemäß diesem Absatz erlassenen delegierten Rechtsakte Anwendung.

Artikel 12

Milchgetränke und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Anhörung der Behörde bis zum 20. Juli 2015 einen Bericht über die Frage vor, ob gegebenenfalls besondere Vorschriften für Milchgetränke

▼B

und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind, in Bezug auf Anforderungen an die Zusammensetzung und Kennzeichnung sowie gegebenenfalls andere Anforderungen erforderlich sind. Die Kommission wird sich in dem Bericht unter anderem mit den Ernährungsanforderungen von Kleinkindern, mit der Rolle, die diese Erzeugnisse in der Ernährung von Kleinkindern spielen, und mit der Frage befassen, ob diese Erzeugnisse im Vergleich zu einer normalen kindgerechten Ernährung während der Abstillzeit einen ernährungsphysiologischen Nutzen haben. Dieser Bericht kann erforderlichenfalls von einem entsprechenden Gesetzgebungsvorschlag begleitet werden.

Artikel 13

Lebensmittel für Sportler

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Anhörung der Behörde bis zum 20. Juli 2015 einen Bericht über die Frage vor, ob gegebenenfalls Vorschriften für Lebensmittel, die für Sportler bestimmt sind, erforderlich sind. Dieser Bericht kann erforderlichenfalls von einem entsprechenden Gesetzgebungsvorschlag begleitet werden.

Artikel 14

Technische Leitlinien

Die Kommission kann technische Leitlinien annehmen, die es Lebensmittelunternehmen, insbesondere KMU, erleichtern, dieses Kapitel und das Kapitel III einzuhalten.

KAPITEL III

UNIONSLISTE

Artikel 15

Unionsliste

(1) Stoffe einer der folgenden Kategorien von Stoffen dürfen einer oder mehreren der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Kategorien von Lebensmitteln zugesetzt werden, sofern sie in der im Anhang enthaltenen Unionsliste aufgeführt sind und mit den Angaben in dieser Liste gemäß Absatz 3 übereinstimmen:

a) Vitamine;

b) Mineralstoffe;

c) Aminosäuren;

d) Carnitin und Taurin;

e) Nucleotide;

f) Cholin und Inositol.

(2) Stoffe, die in der Unionsliste aufgeführt sind, müssen die allgemeinen Anforderungen der Artikel 6 und 9 und gegebenenfalls die gemäß Artikel 11 festgelegten besonderen Anforderungen erfüllen.

▼B

(3) Die Unionsliste enthält die folgenden Angaben:

a) die in Artikel 1 Absatz 1 genannte Kategorie von Lebensmitteln, der Stoffe zugesetzt werden dürfen, die in die in Absatz 1 dieses Artikels aufgeführten Kategorien fallen;

b) die Bezeichnung und Beschreibung des Stoffes sowie gegebenenfalls die Spezifikation seiner Form;

c) gegebenenfalls die Bedingungen für die Verwendung des Stoffes;

d) gegebenenfalls die auf den Stoff anwendbaren Reinheitskriterien.

(4) Die im Lebensmittelrecht der Union festgelegten Reinheitskriterien, die auf die in der Unionsliste aufgeführten Stoffe Anwendung finden, wenn sie bei der Herstellung von Lebensmitteln zu anderen als den von dieser Verordnung erfassten Zwecken verwendet werden, gelten auch dann für diese Stoffe, wenn sie für die von dieser Verordnung erfassten Zwecke verwendet werden, es sei denn, in dieser Verordnung ist etwas anderes festgelegt.

(5) Für in der Unionsliste aufgeführte Stoffe, für die im Lebensmittelrecht der Union keine Reinheitskriterien festgelegt sind, gelten bis zur Festlegung solcher Kriterien die von internationalen Einrichtungen empfohlenen allgemein annehmbaren Reinheitskriterien.

Die Mitgliedstaaten dürfen nationale Vorschriften mit strengeren Reinheitskriterien beibehalten.

(6) Um dem technischen Fortschritt, den wissenschaftlichen Entwicklungen oder dem Schutz der Gesundheit der Verbraucher Rechnung zu tragen, wird der Kommission die Befugnis übertragen, in Bezug auf die in Absatz 1 genannten Kategorien von Stoffen delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 18 zu folgenden Zwecken zu erlassen:

a) Streichung einer Kategorie von Stoffen;

b) Aufnahme einer Kategorie von Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung.

(7) Stoffe, die keiner der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Kategorien zugehören, dürfen den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmitteln zugesetzt werden, sofern sie die allgemeinen Anforderungen der Artikel 6 und 9 und gegebenenfalls die gemäß Artikel 11 festgelegten besonderen Anforderungen erfüllen.

Artikel 16

Aktualisierung der Unionsliste

(1) Vorbehaltlich der allgemeinen Vorschriften in den Artikeln 6 und 9 und soweit anwendbar gemäß der besonderen Vorschriften, die im Einklang mit Artikel 11 erstellt worden sind, und um dem technischen Fortschritt, den wissenschaftlichen Entwicklungen oder dem Schutz der Gesundheit der Verbraucher Rechnung zu tragen, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 18 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um den Anhang in folgender Hinsicht zu ändern:

▼B

a) die Aufnahme eines Stoffes in die Unionsliste;

b) die Streichung eines Stoffes aus der Unionsliste;

c) die Aufnahme, Streichung oder Änderung der Angaben nach Artikel 15 Absatz 3.

(2) Wenn es im Falle neu auftretender Gesundheitsrisiken wegen äußerster Dringlichkeit zwingend erforderlich ist, findet das in Artikel 19 genannte Verfahren auf die gemäß diesem Artikel erlassenen delegierten Rechtsakte Anwendung.

KAPITEL IV

VERFAHRENSBESTIMMUNGEN

Artikel 17

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

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

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

Artikel 18

Ausübung der Befugnisübertragung

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

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 11, Artikel 15 Absatz 6 und Artikel 16 Absatz 1 genannte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 19. Juli 2013 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 11, Artikel 15 Absatz 6 und Artikel 16 Absatz 1 genannte kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft getreten sind, wird nicht berührt.

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

▼B

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 11, Artikel 15 Absatz 6 und Artikel 16 Absatz 1 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten ab Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 19

Dringlichkeitsverfahren

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament und der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 18 Absatz 5 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt Einwände erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

KAPITEL V

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 20

Aufhebung

(1) Die Richtlinie 2009/39/EG wird mit Wirkung ab dem 20. Juli 2016 aufgehoben. Verweise auf die aufgehobenen Rechtsakte gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung.

(2) Die Richtlinie 92/52/EWG und die Verordnung (EG) Nr. 41/2009 werden mit Wirkung ab dem 20. Juli 2016 aufgehoben.

(3) Unbeschadet des Absatzes 4 Unterabsatz 1 gilt die Richtlinie 96/8/EG ab dem 20. Juli 2016 nicht für Lebensmittel, die als Ersatz für eine oder mehrere Mahlzeiten im Rahmen der Tagesration angeboten werden.

(4) Die Verordnung (EG) Nr. 953/2009 und die Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG werden mit Wirkung ab dem Zeitpunkt der Anwendung der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 11 Absatz 1 aufgehoben.

Stehen die Verordnung (EG) Nr. 953/2009, die Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG im Widerspruch zur vorliegenden Verordnung, so hat letztere Vorrang.

▼B

Artikel 21

Übergangsbestimmungen

(1) Lebensmittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung, die den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nicht genügen, wohl aber den Anforderungen der Richtlinie 2009/39/EG und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 und der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG, und vor dem 20. Juli 2016 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, dürfen auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände des betreffenden Lebensmittels vermarktet werden.

Beginnt die Anwendung der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 11 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung nach dem 20. Juli 2016, so dürfen Lebensmittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 1, die den Anforderungen der vorliegenden Verordnung und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 sowie der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG genügen, jedoch nicht den Anforderungen dieser delegierten Rechtsakte, und die vor dem Zeitpunkt der Anwendung dieser delegierten Rechtsakte in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände des betreffenden Lebensmittels vermarktet werden.

(2) Lebensmittel, die nicht in Artikel 1 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannt sind, jedoch im Einklang mit der Richtlinie 2009/39/EG und der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 sowie gegebenenfalls mit der Richtlinie 96/8/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 vor dem 20. Juli 2016 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, dürfen auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände des betreffenden Lebensmittels vermarktet werden.

Artikel 22

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem 20. Juli 2016, mit Ausnahme der folgenden Bestimmungen:

— Artikel 11, 16, 18 und 19, die ab dem 19. Juli 2013 gelten;

— Artikel 15 und der Anhang dieser Verordnung, die ab dem Zeitpunkt der Anwendung der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 11 Absatz 1 gelten.

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

Verordnung über Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen (Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen-Verordnung - LMBVV)

LMBVV

Ausfertigungsdatum: 26.04.2023

Vollzitat:

"Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen-Verordnung vom 26. April 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 115)"

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 29.4.2023 +++)

Die V wurde als Artikel 1 der V v. 26.4.2023 I Nr. 115 vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz und dem Bundesministerium der Finanzen mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen. Sie ist gem. Art. 6 Satz 1 dieser V am 29.4.2023 in Kraft getreten.

Abschnitt 1
Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung regelt die Anforderungen an die Herstellung und das Inverkehrbringen von Lebensmitteln für bestimmte Verbrauchergruppen.

(2) Diese Verordnung ergänzt die Regelungen der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35; L 349 vom 5.12.2014, S. 67), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2023/439 (ABl. L 64 vom 1.3.2023, S. 1) geändert worden ist, und der auf sie gestützten Rechtsakte der Europäischen Union im Hinblick auf Lebensmittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013.

§ 2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung sind Kräuter- und Früchtetee für Säuglinge oder Kleinkinder:

1. Kräuter- oder Früchtetee, Extrakte aus Kräuter- oder Früchtetee oder Zubereitungen aus Lebensmitteln mit Extrakten aus Kräuter- oder Früchtetee, die, damit sie sich für den Verzehr eignen, noch mit Wasser zubereitet werden müssen und die nach ihrer Bezeichnung, nach ihren sonstigen Angaben oder Bildzeichen auf der Verpackung oder auf einem an der Verpackung befestigten Etikett, nach ihrer Aufmachung, ihrem Aussehen oder nach werblichen Aussagen ausschließlich oder unter anderem zum Verzehr im Säuglings- und Kleinkindalter bestimmt sind, sowie
2. verzehrfertige Getränke, die aus Kräuter- oder Früchtetee, deren Extrakten oder Zubereitungen hergestellt worden sind, und die nach ihrer Bezeichnung, nach ihren sonstigen Angaben oder Bildzeichen auf der Verpackung oder auf einem an der Verpackung befestigten Etikett, nach ihrer Aufmachung, ihrem Aussehen oder nach werblichen Aussagen ausschließlich oder unter anderem zum Verzehr im Säuglings- und Kleinkindalter bestimmt sind.

Im Übrigen sind die Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 anzuwenden.

Abschnitt 2
Anzeige des Inverkehrbringens

§ 3 Zuständige Behörde und Anzeige des Inverkehrbringens

(1) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Bundesamt) ist die zuständige Behörde für die Entgegennahme von Anzeigen nach

1. Artikel 12 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind (ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1; L 257 vom 23.9.2016, S. 17), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2023/589 (ABl. L 79 vom 17.3.2023, S. 40) geändert worden ist, anlässlich des Inverkehrbringens von Säuglingsanfangsnahrung im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 609/2013,
2. Artikel 12 Absatz 2 Alternative 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 anlässlich des Inverkehrbringens von aus Proteinhydrolysaten hergestellter Folgenahrung im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 609/2013,
3. Artikel 12 Absatz 2 Alternative 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 anlässlich des Inverkehrbringens von Folgenahrung im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, die andere als in Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 aufgeführte Stoffe enthält,
4. Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 30), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/1040 (ABl. L 225 vom 25.6.2021, S. 1) geändert worden ist, anlässlich des Inverkehrbringens von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sowie
5. Artikel 7 der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1798 der Kommission vom 2. Juni 2017 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen an Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung (ABl. L 259 vom 7.10.2017, S. 2), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2022/2182 (ABl. L 288 vom 9.11.2022, S. 18), geändert worden ist, anlässlich des Inverkehrbringens von Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) Nr. 609/2013.

(2) Das Bundesamt hat festzulegen, in welcher Art und Weise die Anzeigen zu übermitteln sind.

(3) Wurde ein in Absatz 1 genanntes Lebensmittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union in den Verkehr gebracht, so ist in der Anzeige auch die Behörde des Mitgliedstaates anzugeben, bei der die erste Anzeige erfolgt ist.

(4) Das Bundesamt hat die Anzeige unverzüglich dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft und den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden zu übermitteln.

Abschnitt 3
Kräuter- und Früchtetee für Säuglinge oder Kleinkinder

§ 4 Besondere Anforderungen an die Herstellung von Kräuter- und Früchtetee für Säuglinge oder Kleinkinder

(1) Bei der Herstellung von Kräuter- und Früchtetee für Säuglinge oder Kleinkinder dürfen nicht verwendet werden:

1. Zucker gemäß Artikel 2 Absatz 4 in Verbindung mit Anhang I Nummer 8 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18; L

331 vom 18.11.2014, S. 41; L 50 vom 21.2.2015, S. 48; L 266 vom 30.9.2016, S. 7), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2015/2283 (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1) geändert worden ist,

2. Honig,
3. Malzextrakt oder andere aus pflanzlichen Rohstoffen gewonnene Sirupe oder Dicksäfte und
4. Erzeugnisse nach Anlage 1 der Fruchtsaft-, Erfrischungsgetränke- und Teeverordnung vom 24. Mai 2004 (BGBl. I S. 1016), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. Mai 2020 (BGBl. I S. 1075) geändert worden ist.

(2) Kräuter- und Früchtetee für Säuglinge oder Kleinkinder dürfen

1. an Rückständen von Wirkstoffen oder anderen gesundheitlich bedenklichen Stoffen aus Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln vorbehaltlich der Nummern 2 und 3 jeweils nicht mehr als 0,01 Milligramm pro Kilogramm enthalten,
2. an Rückständen von den in Anlage 1 aufgeführten Wirkstoffen nicht mehr als die dort jeweils genannten Höchstmengen enthalten,
3. nicht aus Erzeugnissen hergestellt werden, bei deren Herstellung Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmittel angewendet wurden, die in Anlage 2 aufgeführte Wirkstoffe enthalten.

Satz 1 Nummer 1 und 2 gelten nur, soweit andere lebensmittelrechtliche Vorschriften keine niedrigeren Werte festlegen. Die in Satz 1 Nummer 3 genannten Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmittel gelten als nicht verwendet, wenn ihre Rückstände einen Gehalt von 0,003 Milligramm pro Kilogramm nicht überschreiten.

(3) Die Rückstandshöchstgehalte nach Absatz 2 beziehen sich auf das verzehrfertig angebotene oder nach den Anweisungen des Herstellers zubereitete Lebensmittel.

§ 5 Besondere Anforderungen beim Inverkehrbringen von Kräuter- und Früchtetee für Säuglinge oder Kleinkinder

(1) Kräuter- und Früchtetee für Säuglinge oder Kleinkinder dürfen im Einzelhandel nur in Form vorverpackter Lebensmittel vertrieben werden.

(2) Kräuter- und Früchtetee für Säuglinge oder Kleinkinder dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den Anforderungen des § 4 Absatz 1 und 2 Satz 1 genügen.

(3) Kräuter- und Früchtetee für Säuglinge oder Kleinkinder dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Kennzeichnung auf der Verpackung oder auf einem an der Verpackung befestigten Etikett die Hinweise enthält,

1. dass bei der Zubereitung und vor der Verabreichung des Tees auf die Zugabe von Zucker und von anderen süßenden Zutaten verzichtet werden soll und
2. ab welchem Alter Säuglingen oder Kleinkindern der Tee verabreicht werden darf.

Die Hinweise nach Satz 1 müssen auf der Verpackung gut sichtbar, deutlich und gut lesbar angebracht sein und dürfen in keiner Weise durch andere Angaben oder Bildzeichen oder sonstiges eingefügtes Material verdeckt oder undeutlich gemacht werden. Das nach Satz 1 Nummer 2 anzugebende Alter darf nicht unter vier vollendeten Lebensmonaten liegen.

Abschnitt 4
Sondervorschriften für bestimmte Lebensmittel

§ 6 Besondere Anforderungen an Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen oder Kleinkindern entwickelt wurden

(1) Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen oder Kleinkindern entwickelt wurden, dürfen an Rückständen von anderen gesundheitlich bedenklichen Stoffen als Wirkstoffen aus Pflanzenschutzmitteln sowie an Rückständen von Wirkstoffen oder anderen gesundheitlich bedenklichen Stoffen aus Schädlingsbekämpfungsmitteln jeweils nicht mehr als 0,01 Milligramm pro Kilogramm enthalten. Satz 1 gilt nur, soweit andere lebensmittelrechtliche Vorschriften keine niedrigeren Werte festlegen.

(2) Die Rückstandshöchstgehalte nach Absatz 1 beziehen sich auf das verzehrfertig angebotene oder nach den Anweisungen des Herstellers zubereitete Lebensmittel.

§ 7 Besondere Anforderungen an die Bezeichnung, die Werbung und die Verteilung von Material für Informations- oder Ausbildungszwecke

(1) Es ist verboten, Säuglingsanfangsnahrung oder Folgenahrung unter Verwendung des Hinweises

1. „nur Laktose enthalten“ in anderen als den in Artikel 9 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 genannten Fällen oder
2. „laktosefrei“ in anderen als den in Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 genannten Fällen

in den Verkehr zu bringen.

(2) Es ist verboten, Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung unter Verwendung des Hinweises

1. „sehr kalorienarme Ernährung“ in anderen als den in Artikel 5 Nummer 9 der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1798 genannten Fällen oder
2. „kalorienarme Ernährung“ in anderen als den in Artikel 5 Nummer 10 der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1798 genannten Fällen

in den Verkehr zu bringen.

(3) Es ist verboten, als Lebensmittelunternehmer

1. Werbung für ein in Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 genanntes Lebensmittel zu betreiben, die einer Anforderung des Artikels 9 Absatz 5 der genannten Verordnung nicht entspricht,
2. Werbung für Säuglingsanfangsnahrung zu betreiben, die einer der folgenden Anforderungen nicht entspricht:
   a) den Anforderungen des Artikels 10 Absatz 1 oder 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013,
   b) den Anforderungen des Artikels 6 Absatz 2 Buchstabe c in Verbindung mit Absatz 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 oder
   c) den Anforderungen des Artikels 9 Absatz 3 oder des Artikels 10 Absatz 1 Unterabsatz 1 oder 2 Satz 2 oder 3 oder Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127,
3. Werbung für Säuglingsanfangsnahrung oder Folgenahrung zu betreiben, die einer Anforderung des Artikels 6 Absatz 6 Unterabsatz 1 und 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 nicht entspricht,
4. Werbung für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu betreiben, die einer Anforderung des Artikels 8 Absatz 2 Unterabsatz 1 oder Absatz 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 nicht entspricht, oder
5. Werbung für Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung zu betreiben, die einer Anforderung des Artikels 4 Nummer 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1798 nicht entspricht.

(4) Es ist verboten, als Lebensmittelunternehmer Material für Informations- oder Ausbildungszwecke zu verteilen, das einer Anforderung des Artikels 11 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 nicht entspricht, oder Geräte oder Material für Informations- oder Ausbildungszwecke so zu gestalten oder zu verteilen, dass die Anforderungen des Artikels 11 Absatz 3 Satz 2 der genannten Verordnung nicht eingehalten werden.

§ 8 Genehmigungspflicht bei der Herstellung von Lebensmitteln

(1) Wer Lebensmittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a oder d der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 mit einem Zusatz von Jod oder Lebensmittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 herstellen will, bedarf der Genehmigung. Die Genehmigung wird für eine bestimmte Betriebsstätte erteilt.

(2) Die Genehmigung darf nur erteilt werden, sofern

1. derjenige, unter dessen Leitung die in Absatz 1 genannten Lebensmittel hergestellt werden sollen, die erforderliche Sachkunde und Zuverlässigkeit besitzt und

2. der Betrieb mit den Einrichtungen ausgestattet ist, die zur sachgemäßen Herstellung dieser Lebensmittel, insbesondere zur richtigen Dosierung und gleichmäßigen Durchmischung, notwendig sind.

Abschnitt 5
Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

§ 9 Straftaten

(1) Nach § 58 Absatz 1 Nummer 18, Absatz 4 bis 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 5 Absatz 2 einen Kräuter- oder Früchtetee in den Verkehr bringt.

(2) Nach § 59 Absatz 1 Nummer 21 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer

1. entgegen § 7 Absatz 1 oder 2 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt,
2. entgegen § 7 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe a oder b, Nummer 3, 4 oder 5 Werbung betreibt oder
3. ohne Genehmigung nach § 8 Absatz 1 Satz 1 ein Lebensmittel herstellt.

(3) Nach § 58 Absatz 3 Nummer 2, Absatz 4 bis 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35; L 349 vom 5.12.2014, S. 67), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/571 (ABl. L 120 vom 8.4.2021, S. 1) geändert worden ist, ein Lebensmittel in den Verkehr bringt.

(4) Nach § 59 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer entgegen Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 10 Absatz 1 oder 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 Säuglingsanfangsnahrung oder Folgenahrung in den Verkehr bringt.

(5) Nach § 59 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer entgegen Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 der Kommission vom 30. Juli 2014 über die Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen für Verbraucher über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten in Lebensmitteln (ABl. L 228 vom 31.07.2014, S. 5) in Verbindung mit Artikel 2 Unterabsatz 2 Buchstabe c oder d der Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG (ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2013/46/EU (ABl. L 230 vom 29.08.2013, S.16) geändert worden ist, eine dort genannte Information bereitstellt.

(6) Nach § 58 Absatz 3 Nummer 2, Absatz 4 bis 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 1 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 2 Absatz 1 oder 2 in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind (ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1; L 257 vom 23.9.2016, S. 17), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2023/589 (ABl. L 79 vom 17.3.2023, S. 40) geändert worden ist, Säuglingsanfangsnahrung oder Folgenahrung in den Verkehr bringt.

(7) Nach § 59 Absatz 3 Nummer 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer entgegen Artikel 1 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 4 Absatz 2 Unterabsatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 3, oder in Verbindung mit Artikel 4 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 Säuglingsanfangsnahrung oder Folgenahrung in den Verkehr bringt.

(8) Nach § 59 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer gegen die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 verstößt, indem er

1. entgegen Artikel 1 Absatz 1 in Verbindung mit
   a) Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b oder Absatz 3 Buchstabe b, jeweils in Verbindung mit Absatz 5, ohne die dort genannte Warnung,
   b) Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c oder Absatz 3 Buchstabe a, jeweils in Verbindung mit Absatz 5, oder
   c) Artikel 6 Absatz 6 Unterabsatz 1 oder 2, Artikel 8 oder 9 Absatz 2 Unterabsatz 2

   Säuglingsanfangsnahrung oder Folgenahrung in den Verkehr bringt,
2. entgegen Artikel 1 Absatz 2 ein Erzeugnis in den Verkehr bringt oder ausgibt oder
3. entgegen Artikel 12 eine Angabe oder Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht vor dem Inverkehrbringen übermittelt.

(9) Nach § 58 Absatz 3 Nummer 2, Absatz 4 bis 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 1 in Verbindung mit Artikel 2 Absatz 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 30), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/1040 (ABl. L 225 vom 25.6.2021, S. 1) geändert worden ist, ein Lebensmittel in den Verkehr bringt.

(10) Nach § 59 Absatz 3 Nummer 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer entgegen Artikel 1 in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 2 Unterabsatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 3, oder in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, das für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen oder Kleinkindern entwickelt wurde, in den Verkehr bringt.

(11) Nach § 59 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer gegen die Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 verstößt, indem er

1. entgegen Artikel 1 in Verbindung mit
   a) Artikel 5 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe a bis d, jeweils in Verbindung mit Satz 2, oder Buchstabe e bis h, jeweils in Verbindung mit Artikel 8 Absatz 1, oder
   b) Artikel 7, 8 Absatz 2 Unterabsatz 1 oder Absatz 3

   ein Lebensmittel in den Verkehr bringt oder
2. entgegen Artikel 9 eine Angabe oder Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht vor dem Inverkehrbringen übermittelt.

(12) Nach § 58 Absatz 3 Nummer 2, Absatz 4 bis 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 2 Nummer 2 in Verbindung mit Artikel 3 Nummer 1 oder 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1798 der Kommission vom 2. Juni 2017 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen an Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung (ABl. L 259 vom 7.10.2017, S. 2), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2022/2182 (ABl. L 288 vom 9.11.2022, S. 18), geändert worden ist, eine Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung in den Verkehr bringt.

(13) Nach § 59 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer gegen die Delegierte Verordnung (EU) 2017/1798 verstößt, indem er

1. entgegen Artikel 2 Nummer 2 in Verbindung mit Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe b, c oder e, jeweils in Verbindung mit Nummer 2, oder Artikel 4 Nummer 3 oder Artikel 6 Nummer 1 eine Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung in den Verkehr bringt oder
2. entgegen Artikel 7 eine Angabe oder Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht vor dem Inverkehrbringen übermittelt.

§ 10 Ordnungswidrigkeiten

(1) Wer eine in § 9 Absatz 2, 4, 5, 7, 8, 10, 11 oder 13 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 60 Absatz 1 Nummer 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches ordnungswidrig.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 2 Nummer 26 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Absatz 3 Satz 1 einen Kräuter- oder Früchtetee in den Verkehr bringt,
2. entgegen § 7 Absatz 3 Nummer 1 oder 2 Buchstabe c Werbung betreibt oder
3. entgegen § 7 Absatz 4 ein dort genanntes Gerät oder Material verteilt.

(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 2 Nummer 26 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 5 Absatz 1 einen Kräuter- oder Früchtetee in den Verkehr bringt.

(4) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt.

(5) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt.

(6) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer gegen die Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 1 Absatz 1 in Verbindung mit
   a) Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a in Verbindung mit Absatz 5,
   b) Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b oder Absatz 3 Buchstabe b, jeweils in Verbindung mit Absatz 5, ohne die dort genannte Anleitung oder
   c) Artikel 7 Absatz 1, 3, 6 Satz 1, Absatz 7 Unterabsatz 1 oder Absatz 8

   Säuglingsanfangsnahrung oder Folgenahrung in den Verkehr bringt,
2. entgegen Artikel 10 Absatz 3 ein Erzeugnis, eine Probe oder ein Werbegeschenk verteilt oder
3. entgegen Artikel 11 Absatz 3 Satz 1 ein Gerät oder Material verteilt.

(7) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 1 in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe i, auch in Verbindung mit Artikel 8 Absatz 1, oder in Verbindung mit Artikel 6 Absatz 1, 2, 6 oder 7 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt.

(8) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 2 Nummer 2 in Verbindung mit Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe a, d, f bis h, jeweils in Verbindung mit Nummer 2, oder in Verbindung mit Artikel 5 Nummer 1, 3, 5 bis 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1798 eine Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung in den Verkehr bringt.

§ 11 Übergangsregelungen aus Anlass dieser Verordnung

(1) Solange und soweit noch nicht ein unmittelbar geltender delegierter Rechtsakt der Europäischen Union auf Grundlage des Artikels 11 Absatz 1 Buchstabe a bis d oder f der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 gilt oder entsprechende bundesrechtliche Vorschriften erlassen sind, sind auf Getreidebeikost und andere Beikost folgende Vorschriften der Diätverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. April 2005 (BGBl. I S. 1161), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juni 2021 (BGBl. I S. 1362) geändert worden ist, in der bis zum Ablauf des 28. April 2023 geltenden Fassung weiterhin anzuwenden:

1. § 7b Satz 3 und 4,
2. § 11,
3. § 14 Absatz 1 in Verbindung mit Anlage 22 und Anlage 23 und Absatz 2 Nummer 1, 2 und 4,
4. § 14d Absatz 3 in Verbindung mit Anlage 18, Absatz 4 in Verbindung mit Anlage 19 und Absatz 5 in Verbindung mit Anlage 20,

5. § 22b Absatz 1 und 2, Absatz 3 in Verbindung mit Anlage 9 und Absatz 4 in Verbindung mit Anlage 21,
6. § 25 Absatz 1 Nummer 1 und
7. § 26 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe d und i, Nummer 4, Absatz 2 Nummer 3, Absatz 6, 7 Nummer 1 Buchstabe e sowie Nummer 2.

(2) Auf Sachverhalte, die vor dem 29. April 2023 entstanden sind, sind die Vorschriften der Diätverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. April 2005 (BGBl. I S. 1161), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juni 2021 (BGBl. I S. 1362) geändert worden ist, in der bis zum Ablauf des 28. April 2023 geltenden Fassung hinsichtlich der Verfolgung von Straftaten und Ordnungswidrigkeiten weiterhin anzuwenden.

Anlage 1 (zu § 4 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2)

(Fundstelle: BGBl. 2023 I Nr. 115, S. 9)

Spezifische Rückstandshöchstgehalte für Wirkstoffe aus Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln in Kräuter- und Früchtetee für Säuglinge oder Kleinkinder

Chemische Bezeichnung des Wirkstoffes (Muttersubstanz)[1]	Rückstandshöchstgehalt (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl	
Demeton-S-methyl-sulfon	0,006
Oxydemeton-methyl	
Ethoprophos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006

[1] Es gilt die aktuelle Rückstandsdefinition gemäß der relevanten Anhänge II, III, IV oder V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 (die Rückstandsdefinition ist jeweils in Klammern hinter der Muttersubstanz angegeben).

Anlage 2 (zu § 4 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3)
Wirkstoffe von Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln, die bei Erzeugnissen, die zur Herstellung von Kräuter- und Früchtetee für Säuglinge oder Kleinkinder bestimmt sind, nicht angewendet werden dürfen

(Fundstelle: BGBl. 2023 I Nr. 115, S. 10)

Chemische Bezeichnung des Wirkstoffes (Muttersubstanz)[1]
Aldrin
Dieldrin
Disulfoton
Endrin
Fensulfothion
Fentin
Haloxyfop
Heptachlor
Hexachlorbenzen
Nitrofen
Omethoat

Chemische Bezeichnung des Wirkstoffes (Muttersubstanz)[1]
Terbufos

1 Es gilt die aktuelle Rückstandsdefinition gemäß der relevanten Anhänge II, III, IV oder V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 (die Rückstandsdefinition ist jeweils in Klammern hinter der Muttersubstanz angegeben).

▼B

VERORDNUNG (EU) 2018/848 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 30. Mai 2018

über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates

KAPITEL I

GEGENSTAND, GELTUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

In dieser Verordnung sind die Grundsätze der ökologischen/biologischen Produktion und die Vorschriften für diese Produktion, die damit verbundene Zertifizierung und die Verwendung von Angaben in der Kennzeichnung und Werbung, die auf die ökologische/biologische Produktion Bezug nehmen, sowie Vorschriften zu Kontrollen, die über die in der Verordnung (EU) 2017/625 aufgeführten Vorschriften hinausgehen, festgelegt.

Artikel 2

Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für die folgenden in Anhang I AEUV aufgeführten Erzeugnisse der Landwirtschaft, einschließlich der Aquakultur und der Imkerei, und von ihnen stammende Erzeugnisse, sofern sie produziert, aufbereitet, gekennzeichnet, vertrieben, in Verkehr gebracht oder in die Union eingeführt bzw. aus der Union ausgeführt werden oder dazu bestimmt sind:

a) lebende oder unverarbeitete landwirtschaftliche Erzeugnisse einschließlich Saatgut und anderes Pflanzenvermehrungsmaterial,

b) verarbeitete landwirtschaftliche Erzeugnisse, die zur Verwendung als Lebensmittel bestimmt sind,

c) Futtermittel.

Diese Verordnung gilt auch für bestimmte andere eng mit der Landwirtschaft verbundene Erzeugnisse, sofern sie produziert, aufbereitet, gekennzeichnet, vertrieben, in Verkehr gebracht oder in die Union eingeführt bzw. aus der Union ausgeführt werden oder dazu bestimmt sind; diese Erzeugnisse sind in Anhang I dieser Verordnung aufgeführt.

(2) Diese Verordnung gilt für alle Unternehmer, die auf irgendeiner Stufe der Produktion, der Aufbereitung oder des Vertriebs von Erzeugnissen im Sinne von Absatz 1 tätig sind.

(3) Mit Ausnahme der Regelungen des vorliegenden Absatzes fallen Arbeitsgänge in gemeinschaftlichen Verpflegungseinrichtungen, die von einem Anbieter im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 durchgeführt werden, nicht unter die vorliegende Verordnung.

▼B

Die Mitgliedstaaten können nationale Vorschriften oder, in Ermangelung dessen, private Standards für die Produktion, Kennzeichnung und Kontrolle von Erzeugnissen aus Arbeitsgängen in gemeinschaftlichen Verpflegungseinrichtungen anwenden. Das Logo der Europäischen Union für ökologische/biologische Produktion darf nicht in der Kennzeichnung und Aufmachung von diesen Erzeugnissen sowie in der Werbung für diese Erzeugnisse oder für die gemeinschaftliche Verpflegungseinrichtung verwendet werden.

(4) Soweit nichts anderes bestimmt ist, gilt diese Verordnung unbeschadet einschlägiger Rechtsvorschriften der Union, insbesondere in den Bereichen Sicherheit der Lebensmittelkette, Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenvermehrungsmaterial.

(5) Diese Verordnung gilt unbeschadet sonstigem spezifischen Unionsrecht betreffend das Inverkehrbringen von Erzeugnissen und insbesondere der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) und der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011.

(6) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um das Verzeichnis der Erzeugnisse in Anhang I durch Hinzufügen weiterer Erzeugnisse in das Verzeichnis oder durch Änderungen dieser hinzugefügten Einträge zu ändern. Nur Erzeugnisse, die eng mit der landwirtschaftlichen Produktion verbunden sind, kommen für eine Aufnahme in dieses Verzeichnis in Betracht.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „ökologische/biologische Produktion“: Anwendung, einschließlich während des Umstellungszeitraums gemäß Artikel 10, von Produktionsverfahren nach den Vorschriften dieser Verordnung auf allen Stufen der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs;

2. „ökologisches/biologisches Erzeugnis“: ein aus ökologischer/biologischer Produktion stammendes Erzeugnis, ausgenommen ein solches, das während des Umstellungszeitraums gemäß Artikel 10 hergestellt wird. Die Erzeugnisse der Jagd und der Fischerei wildlebender Tiere gelten nicht als ökologische/biologische Erzeugnisse.

3. „landwirtschaftlicher Ausgangsstoff“: ein landwirtschaftliches Erzeugnis, das weder haltbar gemacht noch verarbeitet wurde;

▼C2

4. „Vorbeugungsmaßnahmen“: die von den Unternehmern auf jeder Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs zu ergreifenden Maßnahmen, um den Erhalt der biologischen Vielfalt und die Bodenqualität zu gewährleisten, Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von Schädlingen und Krankheiten, und zur Vermeidung negativer Auswirkungen auf die Umwelt sowie die Tier- und Pflanzengesundheit zu ergreifende Maßnahmen;

([1]) Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671).

▼C2

5. „Vorsorgemaßnahmen“: die von den Unternehmern auf jeder Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs zu ergreifenden Maßnahmen, um eine Kontamination durch Erzeugnisse oder Stoffe, die nicht für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion gemäß dieser Verordnung zugelassen sind, sowie eine Vermischung ökologischer/biologischer Erzeugnisse mit nichtökologischen/nichtbiologischen Erzeugnissen zu vermeiden;

▼B

6. „Umstellung“: Übergang von nichtökologischer/nichtbiologischer Produktion auf ökologische/biologische Produktion innerhalb eines bestimmten Zeitraums, in dem die Vorschriften dieser Verordnung für die ökologische/biologische Produktion gelten;

7. „Umstellungserzeugnis“: ein Erzeugnis, das während des Umstellungszeitraums gemäß Artikel 10 hergestellt wird;

8. „Betrieb“: alle Produktionseinheiten, die unter einheitlicher Betriebsführung zum Zweck der Produktion lebender oder unverarbeiteter landwirtschaftlicher Erzeugnisse, einschließlich von aus der Aquakultur und der Imkerei stammenden Erzeugnissen, gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a betrieben werden oder in Anhang I aufgeführte Erzeugnisse außer ätherische Öle und Hefe herstellen;

9. „Produktionseinheit“: alle Wirtschaftsgüter eines Betriebs wie Primärproduktionsstätten, Landparzellen, Weiden, Auslaufflächen, Haltungsgebäude oder Teile davon, Bienenstöcke, Fischteiche, Haltungseinrichtungen für Algen oder Aquakulturtiere, Aufzuchtanlagen, Küsten- oder Meeresbodenkonzessionen, und Lagerstätten für Pflanzen, pflanzliche Erzeugnisse, Algenerzeugnisse, tierische Erzeugnisse, Ausgangsstoffe und alle anderen relevanten Betriebsmittel, die gemäß den Nummern 10, 11 oder 12 bewirtschaftet werden;

10. „ökologische/biologische Produktionseinheit“: eine Produktionseinheit, ausgenommen während des Umstellungszeitraums gemäß Artikel 10, die unter Einhaltung der Anforderungen an die ökologische/biologische Produktion bewirtschaftet wird;

11. „Produktionseinheit in Umstellung“: eine Produktionseinheit, die während des Umstellungszeitraums gemäß Artikel 10 unter Einhaltung der für die ökologische/biologische Produktion geltenden Anforderungen bewirtschaftet wird; sie kann aus Landparzellen oder anderen Wirtschaftsgütern bestehen, für die der Umstellungszeitraum gemäß Artikel 10 zu unterschiedlichen Zeitpunkten beginnt;

12. „nichtökologische/nichtbiologische Produktionseinheit“: eine Produktionseinheit, die nicht unter Einhaltung der für die ökologische/biologische Produktion geltenden Anforderungen bewirtschaftet wird;

13. „Unternehmer“: die natürliche oder juristische Person, die für die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung auf jeder ihrer Kontrolle unterstehenden Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs verantwortlich ist;

14. „Landwirt“: eine natürliche oder juristische Person oder eine Vereinigung natürlicher oder juristischer Personen, unabhängig davon, welchen rechtlichen Status diese Vereinigung und ihre Mitglieder aufgrund nationalen Rechts besitzen, die eine landwirtschaftliche Tätigkeit ausübt;

▼B

15. „landwirtschaftliche Fläche“: landwirtschaftliche Fläche im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 1307/2013;

16. „Pflanzen“: Pflanzen im Sinne des Artikels 3 Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009;

17. „Pflanzenvermehrungsmaterial“: Pflanzen sowie alle Teile von Pflanzen unabhängig von ihrem Wachstumsstadium, einschließlich Saatgut, die zur Erzeugung ganzer Pflanzen geeignet und bestimmt sind;

18. „ökologisches/biologisches heterogenes Material“: eine pflanzliche Gesamtheit innerhalb eines einzigen botanischen Taxons der untersten bekannten Rangstufe, die

    a) gemeinsame phänotypische Merkmale aufweist;

    b) durch ein hohes Maß an genetischer und phänotypischer Vielfalt der einzelnen Vermehrungseinheiten gekennzeichnet ist, sodass diese pflanzliche Gesamtheit durch das Material insgesamt und nicht durch eine kleine Zahl von Einheiten repräsentiert wird;

    c) keine Sorte im Sinne des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates ([1]) ist;

    d) keine Sortenmischung ist; und

    e) im Einklang mit dieser Verordnung hergestellt worden ist;

19. „für die ökologische/biologische Produktion geeignete ökologische/biologische Sorte“: eine Sorte im Sinne des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94, die

    a) durch ein hohes Maß an genetischer und phänotypischer Vielfalt der einzelnen Vermehrungseinheiten gekennzeichnet ist; und

    b) aus ökologischer/biologischer Züchtung gemäß Anhang II Teil I Nummer 1.8.4 dieser Verordnung stammt;

20. „Mutterpflanze“: eine bestimmte Pflanze, der Pflanzenvermehrungsmaterial zur Erzeugung neuer Pflanzen entnommen wird;

21. „Generation“: eine Pflanzengruppe, die eine Stufe innerhalb der Abstammungslinie von Pflanzen bildet;

22. „Pflanzenproduktion“: Erzeugung landwirtschaftlicher Kulturpflanzen, einschließlich der Ernte von Wildpflanzenerzeugnissen für Erwerbszwecke;

([1]) Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (ABl. L 227 vom 1.9.1994, S. 1).

▼B

23. „Pflanzenerzeugnisse“: Pflanzenerzeugnisse im Sinne des Artikels 3 Nummer 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009;

24. „Schädling“: Schädling im Sinne des Artikels 1 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]);

25. „biodynamische Präparate“: Mischungen, die traditionell in der biodynamischen Landwirtschaft verwendet werden;

26. „Pflanzenschutzmittel“: Produkte gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009;

27. „Tierproduktion“: Erzeugung von an Land lebenden Haustieren oder domestizierten Tieren (einschließlich Insekten);

28. „►C3 Veranda ◄“: zusätzlicher, überdachter, nicht isolierter Außenbereich eines für Geflügel bestimmten Gebäudes, der auf der Längsseite in der Regel von einem Drahtzaun oder Netzen begrenzt ist, mit Außenklima, natürlicher und erforderlichenfalls künstlicher Beleuchtung und eingestreutem Boden;

29. „Junghennen“: Jungtiere der Art *Gallus gallus*, die unter 18 Wochen alt sind;

30. „Legehennen“: für die Produktion von für den Verzehr bestimmten Eiern vorgesehene Tiere der Art *Gallus gallus*, die mindestens 18 Wochen alt sind;

31. „nutzbare Fläche“: nutzbare Fläche im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 der Richtlinie 1999/74/EG des Rates ([2]);

32. „Aquakultur“: Aquakultur im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Nummer 25 der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]);

33. „Aquakulturerzeugnisse“: Aquakulturerzeugnisse im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Nummer 34 der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013;

([1]) Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über Maßnahmen zum Schutz vor Pflanzenschädlingen, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 228/2013, (EU) Nr. 652/2014 und (EU) Nr. 1143/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG und 2007/33/EG des Rates (ABl. L 317 vom 23.11.2016, S. 4).

([2]) Richtlinie 1999/74/EG des Rates vom 19. Juli 1999 zur Festlegung von Mindestanforderungen zum Schutz von Legehennen (ABl. L 203 vom 3.8.1999, S. 53).

([3]) Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über die Gemeinsame Fischereipolitik und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1954/2003 und (EG) Nr. 1224/2009 des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 2371/2002 und (EG) Nr. 639/2004 des Rates und des Beschlusses 2004/585/EG des Rates (ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 22).

▼B

34. „geschlossene Kreislaufanlage“: Aquakulturproduktion in einer geschlossenen Haltungseinrichtung an Land oder auf einem Schiff mit Rezirkulation des Wassers und erforderlicher permanenter Zufuhr von Energie zur Stabilisierung der Haltungsbedingungen der Aquakulturtiere;

35. „erneuerbare Energien“: erneuerbare, nicht fossile Energiequellen wie Wind, Sonne, Erdwärme, Wellen, Gezeiten, Wasserkraft, Deponiegas, Klärgas und Biogas;

36. „Brutstation“: eine Anlage für die Vermehrung, dem Schlüpfen und der Aufzucht während der ersten Lebensstadien von Aquakulturtieren, insbesondere Fischen, Weich- und Krebstieren;

37. „Jungtierstation“: eine Zwischenstation der Aquakulturproduktion für die Zeit zwischen Brut- und Abwachsstadium. Das Jungtierstadium wird mit Ausnahme der Arten, die eine Smoltifikation durchlaufen, im ersten Drittel des Produktionszyklus abgeschlossen;

38. „Gewässerverschmutzung“: im Sinne des Artikels 2 Nummer 33 der Richtlinie 2000/60/EG bzw. des Artikels 3 Nummer 8 der Richtlinie 2008/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) die Verschmutzung der Gewässer, auf die sich diese Richtlinien beziehen;

39. „Polykultur“: die Aufzucht von zwei oder mehr Arten in der Regel unterschiedlicher trophischer Ebenen in Aquakultur in einer Haltungseinheit;

40. „Produktionszyklus“: die Lebensspanne eines Aquakulturtieres oder einer Alge vom frühesten Lebensstadium (befruchtete Brut im Falle von Aquakulturtieren) bis zur Ernte;

41. „heimische Zuchtarten“: Aquakulturarten, die weder nicht heimische noch gebietsfremde Arten im Sinne des Artikels 3 Nummer 6 bzw. 7 der Verordnung (EG) Nr. 708/2007 des Rates ([2]) sind, sowie die in Anhang IV der genannten Verordnung aufgeführten Arten;

42. „tierärztliche Behandlung“: alle Maßnahmen im Rahmen einer Heilbehandlung oder prophylaktischen Behandlung gegen das Auftreten einer bestimmten Krankheit;

43. „Tierarzneimittel“: Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]);

([1]) Richtlinie 2008/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Meeresumwelt (Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie) (ABl. L 164 vom 25.6.2008, S. 19).

([2]) Verordnung (EG) Nr. 708/2007 des Rates vom 11. Juni 2007 über die Verwendung nicht heimischer und gebietsfremder Arten in der Aquakultur (ABl. L 168 vom 28.6.2007, S. 1).

([3]) Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

▼B

44. „Aufbereitung“: Arbeitsgänge zur Haltbarmachung oder Verarbeitung ökologischer/biologischer Erzeugnisse oder von Umstellungserzeugnissen oder jeder andere Arbeitsgang, der an einem unverarbeiteten Erzeugnis durchgeführt wird, ohne das ursprüngliche Erzeugnis zu verändern, etwa Schlachtung, Zerlegung, Säuberung oder Mahlung, sowie Verpackung, Kennzeichnung oder Änderung der Kennzeichnung betreffend die ökologische/biologische Produktionsweise;

45. „Lebensmittel“: Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]);

46. „Futtermittel“: Futtermittel im Sinne des Artikels 3 Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;

47. „Einzelfuttermittel“: Einzelfuttermittel im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]);

48. „Inverkehrbringen“: Inverkehrbringen im Sinne des Artikels 3 Nummer 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;

49. „Rückverfolgbarkeit“: die Möglichkeit, ein Lebensmittel oder Futtermittel, ein Erzeugnis gemäß Artikel 2 Absatz 1 oder einen Stoff, der dazu bestimmt ist oder von dem erwartet werden kann, dass er in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder in einem Erzeugnis gemäß Artikel 2 Absatz 1 verarbeitet wird, durch alle Produktions-, Aufbereitungs- und Vertriebsstufen zu verfolgen;

50. „Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs“: eine Stufe, angefangen bei der Primärproduktion eines ökologischen/biologischen Erzeugnisses bis zu seiner Lagerung, seiner Verarbeitung, seiner Beförderung, seinem Verkauf oder seiner Abgabe an den Endverbraucher und gegebenenfalls der Kennzeichnung, der Werbung, der Einfuhr, der Ausfuhr und der im Rahmen von Unteraufträgen ausgeführten Tätigkeiten;

51. „Zutat“: Zutat im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 oder, für andere Erzeugnisse als Lebensmittel, alle bei der Herstellung oder Aufbereitung der Erzeugnisse verwendeten Stoffe oder Erzeugnisse, die — gegebenenfalls in veränderter Form — im Enderzeugnis noch vorhanden sind;

([1]) 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).

([2]) Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 79/373/EWG des Rates, 80/511/EWG der Kommission, 82/471/EWG des Rates, 83/228/EWG des Rates, 93/74/EWG des Rates, 93/113/EG des Rates und 96/25/EG des Rates und der Entscheidung 2004/217/EG der Kommission (ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1).

▼B

52. „Kennzeichnung“: alle Wörter, Angaben, Hersteller- oder Handelsmarken, Abbildungen oder Zeichen, die sich auf ein Erzeugnis beziehen und auf Verpackungen, Schriftstücken, Tafeln, Etiketten, Ringen oder Verschlüssen jeglicher Art angebracht sind und dieses Erzeugnis begleiten oder sich auf dieses Erzeugnis beziehen;

53. „Werbung“: jede Darstellung von Erzeugnissen gegenüber der Öffentlichkeit mit anderen Mitteln als einem Etikett, mit der beabsichtigt oder wahrscheinlich die Einstellung, die Überzeugung oder das Verhalten beeinflusst oder verändert wird, um direkt oder indirekt den Verkauf von Erzeugnissen zu fördern;

54. „zuständige Behörden“: zuständige Behörden im Sinne des Artikels 3 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/625;

55. „Kontrollbehörde“: eine ökologische/biologische Kontrollbehörde im Sinne des Artikels 3 Nummer 4 der Verordnung (EU) 2017/625 oder eine Behörde, die von der Kommission oder einem von der Kommission anerkannten Drittland dafür anerkannt wurde, in Drittländern Kontrollen für die Einfuhr ökologischer/biologischer Erzeugnisse und von Umstellungserzeugnissen in die Union durchzuführen;

56. „Kontrollstelle“: eine beauftragte Stelle im Sinne des Artikels 3 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2017/625 oder eine Stelle, die von der Kommission oder einem von der Kommission anerkannten Drittland dafür anerkannt wurde, in Drittländern Kontrollen für die Einfuhr ökologischer/biologischer Erzeugnisse und von Umstellungserzeugnissen in die Union durchzuführen;

57. „Verstoß“: Nichteinhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung oder der gemäß dieser Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte;

58. „genetisch veränderter Organismus“ oder „GVO“: ein genetisch veränderter Organismus im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]), der nicht aus einem der in Anhang I.B der genannten Richtlinie aufgeführten Verfahren der genetischen Veränderung hervorgegangen ist;

59. „aus GVO hergestellt“: ganz oder teilweise von GVO stammend, jedoch nicht aus GVO bestehend oder GVO enthaltend;

60. „durch GVO hergestellt“: unter Verwendung eines GVO als letztem lebenden Organismus im Produktionsverfahren produziert, jedoch nicht aus GVO bestehend, GVO enthaltend oder aus GVO hergestellt;

61. „Lebensmittelzusatzstoff“: ein Lebensmittelzusatzstoff im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]);

([1]) Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

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

▼B

62. „Futtermittelzusatzstoffe“: Futtermittelzusatzstoffe im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]);

63. „technisch hergestelltes Nanomaterial“: ein technisch hergestelltes Nanomaterial im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]);

64. „Gleichwertigkeit“: Erfüllung derselben Ziele und Grundsätze durch Anwendung von Vorschriften, die die gleiche Konformitätsgarantie bieten;

65. „Verarbeitungshilfsstoff“: ein Verarbeitungshilfsstoff im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 für Lebensmittel und des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 für Futtermittel;

66. „Lebensmittelenzym“: ein Lebensmittelenzym im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]);

67. „ionisierende Strahlung“: ionisierende Strahlung im Sinne des Artikels 4 Nummer 46 der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates ([4]);

68. „vorverpacktes Lebensmittel“: vorverpacktes Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011;

69. „Geflügelstall“: ein festes oder bewegliches Gebäude für die Unterbringung von Geflügelherden, das alle überdachten Flächen einschließlich einer►C3 Veranda ◄ umfasst; der Stall kann in getrennte Stallabteile unterteilt sein, in denen jeweils eine einzelne Herde untergebracht ist;

70. „bodengebundener Pflanzenanbau“: Produktion in lebendem Boden oder in Boden, der gemischt und/oder gedüngt ist mit Materialien und Produkten, die in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen sind, in Verbindung mit Unterboden und Grundgestein;

([1]) Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).

([2]) 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).

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

([4]) Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (ABl. L 13 vom 17.1.2014, S. 1).

▼B

71. „unverarbeitete Erzeugnisse“: unverarbeitete Erzeugnisse im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates [1], ungeachtet der Arbeitsgänge der Verpackung oder der Kennzeichnung;

72. „Verarbeitungserzeugnisse“: Verarbeitungserzeugnisse im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe o der Verordnung (EG) Nr. 852/2004, ungeachtet der Arbeitsgänge der Verpackung oder der Kennzeichnung;

73. „Verarbeitung“: Verarbeitung im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe m der Verordnung (EG) Nr. 852/2004; dies schließt die Verwendung von Stoffen gemäß den Artikeln 24 und 25 der vorliegenden Verordnung ein, jedoch nicht Arbeitsgänge der Verpackung oder der Kennzeichnung;

74. „Integrität der ökologischen/biologischen Erzeugnisse oder der Umstellungserzeugnisse“: bei dem Erzeugnis liegen keine Verstöße vor, die

    a) die Merkmale, die das Erzeugnis als ökologisches/biologisches Erzeugnis oder als Umstellungserzeugnis kennzeichnen, auf irgendeiner Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs beeinträchtigen; oder

    b) wiederholt oder beabsichtigt sind;

75. „Gehege“: eine umzäunte Fläche, die einen Teilbereich umfasst, in dem die Tiere vor Extremwetter geschützt sind.

KAPITEL II

ZIELE UND GRUNDSÄTZE DER ÖKOLOGISCHEN/BIOLOGISCHEN PRODUKTION

Artikel 4

Ziele

Mit der ökologischen/biologischen Produktion werden die folgenden allgemeinen Ziele verfolgt:

a) Beitrag zum Schutz der Umwelt und des Klimas;

b) Erhalt der Bodenfruchtbarkeit auf lange Sicht;

c) Beitrag zu einem hohen Niveau der biologischen Vielfalt;

d) wesentlicher Beitrag zu einer giftfreien Umwelt;

e) Beitrag zu hohen Tierschutzstandards und insbesondere zur Erfüllung der artspezifischen verhaltensbedingten Bedürfnisse von Tieren;

f) Förderung kurzer Vertriebskanäle und der Produktion vor Ort in den verschiedenen Regionen der Union;

[1] Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1).

▼B

g) Förderung der Haltung seltener und einheimischer Rassen, die vom Aussterben bedroht sind;

h) Beitrag zum Ausbau des Angebots pflanzengenetischen Materials, das an die spezifischen Bedürfnisse und Ziele der ökologischen/biologischen Landwirtschaft angepasst ist;

i) Beitrag zu einem hohen Niveau der biologischen Vielfalt, insbesondere durch Verwendung uneinheitlichen pflanzengenetischen Materials wie etwa ökologischen/biologischen heterogenen Materials und für die ökologische/biologische Produktion geeigneter ökologischer/biologischer Sorten;

j) Förderung des Ausbaus ökologischer/biologischer Pflanzenzuchttätigkeiten, um einen Beitrag zu günstigen wirtschaftlichen Perspektiven des ökologischen/biologischen Sektors zu leisten.

Artikel 5

Allgemeine Grundsätze

Die ökologische/biologische Produktion ist ein nachhaltiges Bewirtschaftungssystem, das auf folgenden allgemeinen Grundsätzen beruht:

a) Respekt vor den Systemen und Kreisläufen der Natur sowie Förderung der Nachhaltigkeit und Verbesserung des Zustands von Boden, Wasser und Luft, der Gesundheit von Pflanzen und Tieren sowie des Gleichgewichts zwischen ihnen;

b) der Erhalt natürlicher Landschaftselemente wie der Naturerbestätten;

c) die verantwortungsvolle Nutzung von Energie und natürlichen Ressourcen wie Wasser, Boden, organischer Substanz und Luft;

d) die Herstellung einer reichen Vielfalt an hochwertigen Lebensmitteln und anderen Erzeugnissen der Landwirtschaft und der Aquakultur, die der Nachfrage der Verbraucher nach Erzeugnissen entsprechen, die durch Verfahren hergestellt wurden, die der Umwelt, der menschlichen Gesundheit, der Pflanzengesundheit sowie der Tiergesundheit und dem Tierschutz nicht abträglich sind;

e) Gewährleistung der Integrität der ökologischen/biologischen Produktion auf allen Stufen der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs von Lebens- und Futtermitteln;

f) die angemessene Gestaltung und Handhabung biologischer Prozesse auf der Grundlage ökologischer Systeme und Nutzung systeminterner natürlicher Ressourcen und nach Methoden, für die Folgendes gilt:

   i) Verwendung lebender Organismen und mechanischer Produktionsverfahren,

   ii) bodengebundene Pflanzen- und flächengebundene Tiererzeugung bzw. Aquakultur nach dem Grundsatz der nachhaltigen Nutzung der aquatischen Ressourcen,

▼B

iii) keine Verwendung von GVO und von aus oder durch GVO hergestellten Erzeugnissen mit Ausnahme von Tierarzneimitteln,

iv) Vornahme von Risikobewertungen und gegebenenfalls Durchführung von Vorsorge- und Vorbeugungsmaßnahmen;

g) die Beschränkung der Verwendung externer Produktionsmittel; sind externe Produktionsmittel erforderlich oder gibt es keine angemessenen Bewirtschaftungspraktiken oder -verfahren gemäß Buchstabe f, so beschränken sich diese externen Produktionsmittel auf:

i) Produktionsmittel aus der ökologischen/biologischen Produktion; was Pflanzenvermehrungsmaterial betrifft, wird den im Hinblick auf die besonderen Bedürfnisse und Ziele der ökologischen/biologischen Landwirtschaft ausgewählten Sorten Priorität eingeräumt,

ii) natürliche oder auf natürlichem Wege gewonnene Stoffe,

iii) schwer lösliche mineralische Düngemittel;

h) erforderlichenfalls die Anpassung des Produktionsprozesses im Rahmen dieser Verordnung zur Berücksichtigung des Gesundheitszustands, regionaler Unterschiede beim ökologischen Gleichgewicht, des Klimas und örtlicher Verhältnisse, der Entwicklungsstadien und spezifischer Tierhaltungspraktiken;

i) der Verzicht auf das Klonen von Tieren, auf die Zucht künstlich erzeugter polyploider Tiere und auf ionisierende Strahlung in der gesamten ökologischen/biologischen Lebensmittelkette;

j) die Beachtung eines hohen Tierschutzniveaus unter Berücksichtigung der artspezifischen Bedürfnisse.

Artikel 6

Spezifische Grundsätze für landwirtschaftliche Tätigkeiten und die Aquakultur

Die ökologische/biologische Produktion beruht sowohl in der Landwirtschaft als auch in der Aquakultur insbesondere auf folgenden spezifischen Grundsätzen:

a) die Erhaltung und Förderung des Bodenlebens sowie der natürlichen Fruchtbarkeit, der Stabilität, des Wasserrückhaltevermögens und der biologischen Vielfalt des Bodens zwecks Verhinderung und Bekämpfung des Verlusts von organischer Bodensubstanz, der Bodenverdichtung und -erosion und zur Versorgung der Pflanzen mit Nährstoffen hauptsächlich über das Ökosystem des Bodens;

b) die Minimierung der Verwendung von nicht erneuerbaren Ressourcen und von externen Produktionsmitteln;

c) die Wiederverwertung von Abfallstoffen und Nebenerzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs als Produktionsmittel in der pflanzlichen und tierischen Erzeugung;

▼B

d) die Erhaltung der Pflanzengesundheit durch Vorbeugungsmaßnahmen wie Auswahl von angemessene Arten, Sorten oder heterogenem Material, die gegen Schädlinge und Krankheiten resistent sind, durch angemessene Fruchtfolge, durch mechanische und physikalische Methoden und durch den Schutz von Nützlingen;

e) die Verwendung von Saatgut und Tieren mit hoher genetischer Vielfalt, Widerstandsfähigkeit gegen Krankheiten und Langlebigkeit;

f) die Auswahl von Pflanzensorten unter Berücksichtigung der Besonderheiten der spezifischen Systeme für die ökologische/biologische Produktion mit Schwerpunkt auf der agronomischen Leistung, der Widerstandsfähigkeit gegenüber Krankheiten, der Anpassung an die unterschiedlichen örtlichen Gegebenheiten in Bezug auf Boden und Klima sowie der Achtung der natürlichen Kreuzungsbarrieren;

g) die Verwendung von ökologischem/biologischem Pflanzenvermehrungsmaterial wie etwa Pflanzenvermehrungsmaterial aus ökologischem/biologischem heterogenem Material und aus für die ökologische/biologische Produktion geeigneten ökologischen/biologischen Sorten;

h) die Produktion ökologischer/biologischer Sorten auf der Grundlage der Fähigkeit zur natürlichen Vermehrung und mit Schwerpunkt auf der Achtung der natürlichen Kreuzungsbarrieren;

i) unbeschadet des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 sowie der nationalen Sortenschutzrechte nach dem innerstaatlichen Recht der Mitgliedstaaten, die Möglichkeit für Landwirte, Pflanzenvermehrungsmaterial aus ihren eigenen Betrieben zur Förderung genetischer Ressourcen zu nutzen, die an die speziellen Bedingungen der ökologischen/biologischen Produktion angepasst sind;

j) die Wahl von Tierrassen mit Blick auf eine hohe genetische Vielfalt und unter Berücksichtigung ihrer Anpassungsfähigkeit an die örtlichen Bedingungen, ihres Zuchtwerts, ihrer Langlebigkeit, ihrer Vitalität und ihrer Widerstandsfähigkeit gegenüber Krankheiten oder Gesundheitsproblemen;

k) Betreiben einer an den Standort angepassten flächengebundenen Tiererzeugung;

l) die Anwendung von Tierhaltungspraktiken, durch die das Immunsystem der Tiere und ihre natürlichen Abwehrkräfte gegen Krankheiten gestärkt werden; dazu gehören unter anderem regelmäßige Bewegung und Zugang zu Freigelände und Weideland;

m) die Fütterung der Tiere mit ökologischen/biologischen Futtermitteln, die sich aus Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs aus ökologischer/biologischer Produktion und natürlichen, nichtlandwirtschaftlichen Stoffen zusammensetzen;

n) die Gewinnung ökologischer/biologischer tierischer Erzeugnisse von Tieren, die von ihrer Geburt bzw. dem Schlüpfen an ununterbrochen in ökologischen/biologischen Betrieben aufgezogen wurden;

o) die Erhaltung eines gesunden Wassermilieus und der Qualität angrenzender aquatischer und terrestrischer Ökosysteme;

▼B

p) die Fütterung von Wasserorganismen mit Futtermitteln aus der nachhaltigen Nutzung von Fischereiressourcen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 oder mit ökologischen/biologischen Futtermitteln, die sich aus Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs aus ökologischer/biologischer Produktion, einschließlich ökologischer/biologischer Aquakultur, und aus natürlichen, nichtlandwirtschaftlichen Stoffen zusammensetzen;

q) Vermeidung jeglicher Gefährdung unter Schutz gestellter Arten, die sich aus der ökologischen/biologischen Produktion ergeben könnte.

Artikel 7

Spezifische Grundsätze für die Verarbeitung ökologischer/biologischer Lebensmittel

Die Herstellung verarbeiteter ökologischer/biologischer Lebensmittel beruht insbesondere auf folgenden spezifischen Grundsätzen:

a) die Herstellung ökologischer/biologischer Lebensmittel aus ökologischen/biologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs;

b) die Beschränkung der Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen, von nichtökologischen/nichtbiologischen Zutaten mit überwiegend technischen und sensorischen Funktionen sowie von Mikronährstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen auf ein Minimum und auf Fälle, in denen dies ein wesentliches technologisches Erfordernis darstellt oder besonderen Ernährungszwecken dient;

c) der Verzicht auf Stoffe und Verarbeitungsverfahren, die in Bezug auf die tatsächliche Beschaffenheit des Erzeugnisses irreführend sein könnten;

d) die sorgfältige Verarbeitung ökologischer/biologischer Lebensmittel, vorzugsweise unter Anwendung biologischer, mechanischer und physikalischer Methoden;

e) der Verzicht auf Lebensmittel, die technisch hergestellte Nanomaterialien enthalten oder aus solchen bestehen.

Artikel 8

Spezifische Grundsätze für die Verarbeitung ökologischer/biologischer Futtermittel

Die Herstellung verarbeiteter ökologischer/biologischer Futtermittel beruht insbesondere auf folgenden spezifischen Grundsätzen:

a) die Herstellung ökologischer/biologischer Futtermittel aus ökologischen/biologischen Einzelfuttermitteln;

b) die Beschränkung der Verwendung von Futtermittelzusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen auf ein Minimum und auf Fälle, in denen dies ein wesentliches technologisches oder zootechnisches Erfordernis darstellt oder besonderen Ernährungszwecken dient;

c) der Verzicht auf Stoffe und Verarbeitungsverfahren, die in Bezug auf die tatsächliche Beschaffenheit des Erzeugnisses irreführend sein könnten;

▼B

d) die sorgfältige Verarbeitung ökologischer/biologischer Futtermittel, vorzugsweise unter Anwendung biologischer, mechanischer und physikalischer Methoden.

KAPITEL III

PRODUKTIONSVORSCHRIFTEN

Artikel 9

Allgemeine Produktionsvorschriften

(1) Die Unternehmer halten die in diesem Artikel festgelegten allgemeinen Produktionsvorschriften ein.

(2) Der gesamte Betrieb ist unter Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung an die ökologische/biologische Produktion zu bewirtschaften.

(3) Für die in Artikel 24 und 25 sowie in Anhang II genannten Zwecke und Verwendungen dürfen in der ökologischen/biologischen Produktion nur gemäß diesen Bestimmungen zugelassene Erzeugnisse und Stoffe verwendet werden, sofern ihre Verwendung nach relevanten Unionsvorschriften und gegebenenfalls nach nationalen Vorschriften im Einklang mit dem Unionsrecht auch für die nichtökologische/nichtbiologische Produktion zugelassen ist.

Folgende in Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Erzeugnisse und Stoffe dürfen in der ökologischen/biologischen Produktion verwendet werden, sofern sie gemäß jener Verordnung zugelassen sind:

a) Safener, Synergisten und Beistoffe als Bestandteile von Pflanzenschutzmitteln;

b) Zusatzstoffe mit der Bestimmung, mit Pflanzenschutzmitteln vermischt zu werden.

Die Verwendung von Erzeugnissen und Stoffen in der ökologischen/biologischen Produktion zu nicht in dieser Verordnung geregelten anderen Zwecken ist zulässig, sofern ihre Verwendung im Einklang mit den in Kapitel II festgelegten Grundsätzen steht.

(4) Die Verwendung ionisierender Strahlen zur Behandlung ökologischer/biologischer Lebens- oder Futtermittel oder der in ökologischen/biologischen Lebens- oder Futtermitteln verwendeten Ausgangsstoffe ist verboten.

(5) Das Klonen von Tieren und die Zucht künstlich erzeugter polyploider Tiere ist verboten.

(6) Gegebenenfalls sind auf jeder Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs Vorsorge- und Vorbeugungsmaßnahmen zu treffen.

(7) Ungeachtet des Absatzes 2 kann ein Betrieb in deutlich und wirksam getrennte ökologische/biologische Produktionseinheiten, Produktionseinheiten in Umstellung und nichtökologische/nichtbiologische Produktionseinheiten aufgeteilt werden, sofern bei den nichtökologischen/nichtbiologischen Produktionseinheiten Folgendes gegeben ist:

▼B

a) Bei Tieren handelt es sich um andere Arten;

b) bei Pflanzen handelt es sich um andere leicht zu unterscheidende Sorten.

Bei Algen und Aquakulturtieren kann es sich um die gleiche Art handeln, sofern eine klare und wirksame Trennung zwischen den Produktionsstätten bzw. Produktionseinheiten besteht.

(8) Abweichend von Absatz 7 Buchstabe b kann es sich bei mehrjährigen Kulturen, die eine Kulturzeit von mindestens drei Jahren erfordern, um verschiedene Sorten, die nicht leicht zu unterscheiden sind, oder um gleiche Sorten handeln, sofern die betreffende Produktion im Rahmen eines Umstellungsplans erfolgt und die Umstellung des letzten Teils der mit der betreffenden Produktion verbundenen Fläche auf die ökologische/biologische Produktion so bald wie möglich eingeleitet und innerhalb von höchstens fünf Jahren abgeschlossen wird.

In solchen Fällen gilt Folgendes:

a) Der Landwirt meldet der zuständigen Behörde oder gegebenenfalls der Kontrollbehörde oder der Kontrollstelle den Beginn der Ernte jedes einzelnen der betreffenden Erzeugnisse mindestens 48 Stunden im Voraus;

b) nach abgeschlossener Ernte unterrichtet der Landwirt die zuständige Behörde oder gegebenenfalls die Kontrollbehörde oder die Kontrollstelle über die genauen Erntemengen in den betreffenden Einheiten und über die zur Trennung der Erzeugnisse durchgeführten Maßnahmen;

c) nach Anlaufen des Umstellungsplans werden der Umstellungsplan und die Maßnahmen zur Sicherstellung der wirksamen und klaren Trennung jedes Jahr von der zuständigen Behörde oder gegebenenfalls der Kontrollbehörde oder der Kontrollstelle bestätigt.

(9) die Anforderungen in Bezug auf verschiedene Arten und Sorten gemäß Absatz 7 Buchstaben a und b gelten nicht im Falle von Forschungs- und Bildungseinrichtungen, Baumschulen, Saatgutvermehrungsbetrieben sowie Zuchtbetrieben.

(10) Wenn in den Fällen gemäß den Absätzen 7, 8 und 9 nicht alle Produktionseinheiten eines Betriebs gemäß den Vorschriften für die ökologische/biologische Produktion bewirtschaftet werden,

a) halten die Unternehmer die für die ökologischen/biologischen Produktionseinheiten und die Produktionseinheiten in Umstellung verwendeten Erzeugnisse getrennt von den für die nichtökologischen/nichtbiologischen Produktionseinheiten verwendeten Erzeugnissen;

b) halten die Unternehmer die Erzeugnisse, die von den ökologischen/biologischen Produktionseinheiten, den Produktionseinheiten in Umstellung und den nichtökologischen/nichtbiologischen Produktionseinheiten produziert werden, voneinander getrennt;

c) führen die Unternehmer in angemessener Weise Aufzeichnungen über die wirksame Trennung von Produktionseinheiten und Erzeugnissen.

▼B

(11) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Änderung von Absatz 7 des vorliegenden Artikels zu erlassen, mit denen weitere Vorschriften zur Aufteilung eines Betriebs in ökologische/biologische Produktionseinheiten, Produktionseinheiten in Umstellung und nichtökologische/nichtbiologische Produktionseinheiten, insbesondere in Bezug auf die in Anhang I aufgeführten Erzeugnisse, hinzugefügt werden oder diese hinzugefügten Vorschriften geändert werden.

Artikel 10

Umstellung

(1) Landwirte und Unternehmer, die Algen oder Aquakulturtiere produzieren, halten einen Umstellungszeitraum ein. Während des gesamten Umstellungszeitraums wenden sie alle Vorschriften dieser Verordnung über die ökologische/biologische Produktion, insbesondere die in diesem Artikel und in Anhang II enthaltenen anwendbaren Vorschriften für die Umstellung an.

(2) Der Umstellungszeitraum beginnt frühestens, wenn der Landwirt oder der Algen oder Aquakulturtiere produzierende Unternehmer den gemäß Artikel 34 Absatz 1 zuständigen Behörden in dem Mitgliedstaat, in dem er die Tätigkeit ausübt und in dem der Betrieb des Landwirts oder Unternehmers dem Kontrollsystem unterstellt ist, seine Tätigkeit gemeldet hat.

(3) Frühere Zeiträume dürfen nicht rückwirkend als Teil des Umstellungszeitraums anerkannt werden, es sei denn,

a) die Landparzellen des Unternehmers waren Gegenstand von Maßnahmen, die im Rahmen eines gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 durchgeführten Programms festgelegt wurden und die gewährleisten, dass keine Erzeugnisse oder Stoffe, die nicht für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen sind, auf diesen Parzellen verwendet wurden; oder

b) der Unternehmer kann nachweisen, dass die Landparzellen natürliche oder landwirtschaftlich genutzte Flächen waren und während eines Zeitraums von mindestens drei Jahren nicht mit Erzeugnissen oder Stoffen behandelt wurden, die nicht für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen sind.

(4) Während des Umstellungszeitraums produzierte Erzeugnisse dürfen nicht als ökologische/biologische Erzeugnisse oder als Umstellungserzeugnisse vermarktet werden.

Allerdings dürfen die folgenden während des Umstellungszeitraums im Einklang mit Absatz 1 produzierten Erzeugnisse als Umstellungserzeugnisse vermarktet werden:

a) Pflanzenvermehrungsmaterial, sofern ein Umstellungszeitraum von mindestens zwölf Monaten eingehalten wurde;

b) Lebens- oder Futtermittel pflanzlichen Ursprungs, sofern das Erzeugnis nur eine landwirtschaftliche pflanzliche Zutat enthält und ein Umstellungszeitraum von mindestens zwölf Monaten vor der Ernte eingehalten wurde.

▼B

(5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang II Teil II Nummer 1.2.2 zu erlassen, mit denen Vorschriften über die Umstellung für Arten, die am 17. Juni 2018 nicht unter Anhang II Teil II fallen, hinzugefügt werden oder diese hinzugefügten Vorschriften geändert werden.

(6) Die Kommission erlässt gegebenenfalls Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der zu übermittelnden Dokumente im Hinblick auf die rückwirkende Anerkennung früherer Zeiträume gemäß Absatz 3 dieses Artikels.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

Artikel 11

Verbot der Verwendung von GVO

(1) GVO und aus oder durch GVO hergestellte Erzeugnisse dürfen nicht in Lebens- oder Futtermitteln oder als Lebensmittel, Futtermittel, Verarbeitungshilfsstoff, Pflanzenschutzmittel, Düngemittel, Bodenverbesserer, Pflanzenvermehrungsmaterial, Mikroorganismus oder Tier in der ökologischen/biologischen Produktion verwendet werden.

(2) Für die Zwecke des Verbots gemäß Absatz 1 können sich Unternehmer in Bezug auf GVO und aus GVO hergestellte Erzeugnisse im Zusammenhang mit Lebens- und Futtermitteln auf Etiketten oder auf etwaige andere Begleitpapiere verlassen, die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) oder der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) auf dem Erzeugnis angebracht sind oder mit denen das Erzeugnis versehen ist.

(3) Die Unternehmer können davon ausgehen, dass keine GVO oder aus GVO hergestellte Erzeugnisse für die Herstellung gekaufter Lebens- und Futtermittel verwendet wurden, wenn an diesen nicht gemäß den in Absatz 2 genannten Rechtsakten ein Etikett angebracht ist oder sie mit einem Etikett oder Begleitpapier versehen sind, es sei denn, den Unternehmern liegen Informationen vor, die darauf hindeuten, dass die Kennzeichnung der betreffenden Erzeugnisse nicht mit den genannten Rechtsakten im Einklang steht.

(4) Für die Zwecke des Verbots gemäß Absatz 1 verlangen Unternehmer für Erzeugnisse, die nicht unter die Absätze 2 und 3 fallen, vom Verkäufer dann, wenn sie nichtökologische/nichtbiologische Erzeugnisse von Dritten beziehen und verwenden, eine Bestätigung dafür, dass diese Erzeugnisse nicht aus oder durch GVO hergestellt wurden.

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

([2]) Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

▼B

Artikel 12

Vorschriften für die Pflanzenproduktion

(1) Unternehmer, die Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse produzieren, müssen insbesondere die detaillierten Vorschriften gemäß Anhang II Teil I einhalten.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Änderung folgender Abschnitte zu erlassen:

a) Anhang II Teil I Nummern 1.3 und 1.4 hinsichtlich abweichender Regelungen;

b) Anhang II Teil I Nummer 1.8.5 hinsichtlich der Verwendung von Umstellungspflanzenvermehrungsmaterial oder nichtökologischem/nichtbiologischem Pflanzenvermehrungsmaterial;

c) Anhang II Teil I Nummer 1.9.5 durch Hinzufügen weiterer Bestimmungen über die Vereinbarungen zwischen Unternehmern landwirtschaftlicher Betriebe oder durch Änderung dieser hinzugefügten Bestimmungen;

d) Anhang II Teil I Nummer 1.10.1 durch Hinzufügen weiterer Maßnahmen zur Schädlings- und Unkrautbekämpfung oder durch Änderung dieser hinzugefügten Maßnahmen;

e) Anhang II Teil I durch Hinzufügen weiterer detaillierter Vorschriften und Anbauverfahren für bestimmte Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse, einschließlich von Vorschriften für Sprossen, oder durch Änderung dieser hinzugefügten Vorschriften.

Artikel 13

Besondere Bestimmungen über die Vermarktung von Pflanzenvermehrungsmaterial aus ökologischem/biologischem heterogenem Material

(1) Pflanzenvermehrungsmaterial aus ökologischem/biologischem heterogenem Material darf vermarktet werden, ohne dass die Anforderungen an die Eintragung und an die Zertifizierungskategorien von Vorstufenmaterial, Basismaterial und zertifiziertem Material oder die Anforderungen an andere Kategorien gemäß den Richtlinien 66/401/EWG, 66/402/EWG, 68/193/EWG, 98/56/EG, 2002/53/EG, 2002/54/EG, 2002/55/EG, 2002/56/EG, 2002/57/EG, 2008/72/EG und 2008/90/EG oder den nach diesen Richtlinien erlassenen Rechtsakten erfüllt werden müssen.

(2) Pflanzenvermehrungsmaterial aus ökologischem/biologischem heterogenem Material gemäß Absatz 1 darf vermarktet werden, nachdem der Anbieter das ökologische/biologische heterogene Material den zuständigen amtlichen Stellen gemäß den Richtlinien 66/401/EWG, 66/402/EWG, 68/193/EWG, 98/56/EG, 2002/53/EG, 2002/54/EG, 2002/55/EG, 2002/56/EG, 2002/57/EG, 2008/72/EG und 2008/90/EG mittels eines Dossiers notifiziert hat, in dem Folgendes enthalten ist:

a) die Kontaktangaben des Antragstellers;

b) die Arten und die Bezeichnung des ökologischen/biologischen heterogenen Materials;

▼B

c) eine Beschreibung der wichtigsten agronomischen und phänotypischen Merkmale, die der betreffenden pflanzlichen Gesamtheit gemein sind, einschließlich der Züchtungstechniken, der gegebenenfalls vorhandenen Versuchsergebnisse bezüglich solcher Merkmale, des Erzeugungslandes und des verwendeten Elternmaterials;

d) eine Erklärung durch den Antragsteller über die Richtigkeit der Angaben gemäß Buchstaben a, b und c; und

e) eine repräsentative Probe.

Diese Notifizierung wird per Einschreiben oder mittels jedes anderen von den amtlichen Stellen zugelassenen Kommunikationsmittels mit Empfangsbestätigung versandt.

Drei Monate nach dem auf dem Rückschein angegebenen Datum unter der Voraussetzung, dass keine zusätzlichen Informationen verlangt wurden oder dem Anbieter keine förmliche Ablehnung aufgrund der Unvollständigkeit des Dossiers oder aufgrund eines Verstoßes gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 3 Nummer 57 übermittelt wurde, gilt die Notifizierung und ihr Inhalt als von der zuständigen amtlichen Stelle bestätigt.

Nach der ausdrücklichen oder stillschweigenden Bestätigung der Notifizierung kann die zuständige amtliche Stelle die Aufnahme des notifizierten ökologischen/biologischen heterogenen Materials in die Liste vornehmen. Diese Aufnahme in die Liste ist für den Anbieter kostenlos.

Die Aufnahme eines ökologischen/biologischen heterogenen Materials in die Liste wird den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt.

Dieses ökologische/biologische heterogene Material muss die Anforderungen der gemäß Absatz 3 erlassenen delegierten Rechtsakte erfüllen.

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der vorliegenden Verordnung zu erlassen, mit denen Vorschriften für die Erzeugung und Vermarktung von Pflanzenvermehrungsmaterial aus ökologischem/biologischem heterogenem Material besonderer Gattungen oder Arten festgelegt werden, die Folgendes betreffen:

a) die Beschreibung des ökologischen/biologischen heterogenen Materials, einschließlich der relevanten Züchtungstechniken und Produktionsverfahren und des verwendeten Elternmaterials;

b) die Mindestanforderungen hinsichtlich der Qualität von Saatgutpartien, einschließlich der Identität, der spezifischen Reinheit, der Keimfähigkeit und der gesundheitlichen Qualität;

c) Kennzeichnung und Verpackung;

d) die Aufzeichnungen und Proben im Rahmen der Erzeugung, die vom Unternehmer aufzubewahren sind;

e) gegebenenfalls die Erhaltung des ökologischen/biologischen heterogenen Materials.

▼B

Artikel 14

Vorschriften für die Tierproduktion

(1) Tierproduzenten müssen insbesondere die detaillierten Produktionsvorschriften einhalten, die in Anhang II Teil II und in den in Absatz 3 dieses Artikels genannten Durchführungsrechtsakten enthalten sind.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Änderung folgender Abschnitte zu erlassen:

a) Anhang II Teil II Nummern 1.3.4.2, 1.3.4.4.2 und 1.3.4.4.3 durch eine Verringerung der Prozentsätze in Bezug auf die Herkunft von Tieren, sobald festgestellt ist, dass auf dem Unionsmarkt eine hinreichende Anzahl ökologischer/biologischer Tiere zur Verfügung steht;

b) Anhang II Teil II Nummer 1.6.6 hinsichtlich des Grenzwerts von organischem Stickstoff für die Gesamtbesatzdichte;

c) Anhang II Teil II Nummer 1.9.6.2 Buchstabe b hinsichtlich des Fütterns von Bienenvölkern;

d) Anhang II Teil II Nummer 1.9.6.3 Buchstaben b und e hinsichtlich zulässiger Behandlungen zur Desinfektion von Bienenstöcken und Methoden und Behandlungen zur Bekämpfung von *Varroa destructor*;

e) Anhang II Teil II durch Hinzufügen von detaillierten Tierproduktionsvorschriften für andere Arten als die in dem genannten Teil am 17. Juni 2018 bereits erfassten Arten oder durch Änderung dieser hinzugefügten Vorschriften hinsichtlich

   i) abweichende Regelungen in Bezug auf die Herkunft von Tieren;

   ii) Ernährung;

   iii) Unterbringung und Haltungspraktiken;

   iv) Tiergesundheit;

   v) Tierschutz.

(3) Die Kommission erlässt gegebenenfalls Durchführungsrechtsakte hinsichtlich Anhang II Teil II zur Festlegung von Vorschriften über

a) die in Nummer 1.4.1 Buchstabe g genannte Mindestdauer, die bei der Fütterung von Säugetieren mit Muttermilch während der Säugeperiode einzuhalten ist;

b) die Besatzdichte und die Mindeststallflächen und Mindestaußenflächen, die bei bestimmten Tierarten einzuhalten sind, um sicherzustellen, dass in Einklang mit den Nummern 1.6.3, 1.6.4 und 1.7.2 den entwicklungsbedingten, physiologischen und ethologischen Bedürfnissen der Tiere entsprochen wird;

▼B

c) die Merkmale und die technischen Anforderungen in Bezug auf die Mindeststallflächen und Mindestaußenflächen;

d) die Merkmale und die technischen Anforderungen in Bezug auf Gebäude und Gehege für alle Tierarten außer Bienen, um sicherzustellen, dass in Einklang mit der Nummer 1.7.2 den entwicklungsbedingten, physiologischen und ethologischen Bedürfnissen der Tiere entsprochen wird;

e) die Anforderungen in Bezug auf den Bewuchs und die Merkmale von Schutzvorrichtungen und Freigeländen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

Artikel 15

Produktionsvorschriften für Algen und Aquakulturtiere

(1) Unternehmer, die Algen und Aquakulturtiere produzieren, müssen insbesondere die detaillierten Produktionsvorschriften einhalten, die in Anhang II Teil III und in den in Absatz 3 dieses Artikels genannten Durchführungsrechtsakten enthalten sind.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Änderung folgender Abschnitte zu erlassen:

a) Anhang II Teil III Nummer 3.1.3.3 hinsichtlich der Fütterung karnivorer Aquakulturtiere;

b) Anhang II Teil III Nummer 3.1.3.4 durch Hinzufügen weiterer spezifischer Vorschriften für die Fütterung bestimmter Aquakulturtiere oder durch Änderung dieser hinzugefügten Vorschriften;

c) Anhang II Teil III Nummer 3.1.4.2 hinsichtlich der tierärztlichen Behandlung von Aquakulturtieren;

d) Anhang II Teil III durch Hinzufügen weiterer detaillierter Bedingungen je Art für die Bewirtschaftung der Brutbestände sowie für die Aufzucht und die Erzeugung von Jungfischen oder durch Änderung dieser hinzugefügten detaillierten Bedingungen.

(3) Die Kommission erlässt gegebenenfalls Durchführungsrechtsakte, mit denen je Art oder Artengruppe detaillierte Vorschriften über die Besatzdichte und die besonderen Merkmale der Produktionssysteme und der Haltungssysteme festgelegt werden, um zu gewährleisten, dass die artenspezifischen Bedürfnisse erfüllt werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

(4) Für die Zwecke des vorliegenden Artikels sowie von Anhang II Teil III bedeutet „Besatzdichte“ das Lebendgewicht von Aquakulturtieren pro Kubikmeter Wasser zu jedem Zeitpunkt der Abwachsphase bzw. im Falle von Plattfischen und Garnelen das Gewicht pro Quadratmeter Fläche.

▼B

Artikel 16

Produktionsvorschriften für verarbeitete Lebensmittel

(1) Unternehmer, die verarbeitete Lebensmittel herstellen, müssen insbesondere die detaillierten Produktionsvorschriften einhalten, die in Anhang II Teil IV und in den in Absatz 3 dieses Artikels genannten Durchführungsrechtsakten enthalten sind.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Änderung folgender Abschnitte zu erlassen:

a) Anhang II Teil IV Nummer 1.4 hinsichtlich der von den Unternehmern zu ergreifenden Vorsorge- und Vorbeugungsmaßnahmen;

b) Anhang II Teil IV Nummer 2.2.2 hinsichtlich der Art, der Zusammensetzung und den Bedingungen für die Verwendung von Erzeugnissen und Stoffen, die in verarbeiteten Lebensmitteln verwendet werden dürfen;

c) Anhang II Teil IV Nummer 2.2.4 hinsichtlich der Berechnung des prozentualen Anteils von Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs gemäß Artikel 30 Absatz 5 Buchstabe a Ziffer ii und Buchstabe b Ziffer i, einschließlich der nach Artikel 24 für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe, die für eine solche Berechnung zu den Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs gerechnet werden.

In diesen delegierten Rechtsakten darf nicht die Möglichkeit vorgesehen werden, Aromastoffe oder Aromaextrakte zu verwenden, die weder natürlich im Sinne von Artikel 16 Absätze 2 bis 4 der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] noch ökologisch/biologisch sind.

(3) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der zulässigen Verarbeitungsverfahren für Lebensmittel erlassen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

Artikel 17

Produktionsvorschriften für verarbeitete Futtermittel

(1) Unternehmer, die verarbeitete Futtermittel herstellen, müssen insbesondere die detaillierten Produktionsvorschriften einhalten, die in Anhang II Teil V und in den in Absatz 3 genannten Durchführungsrechtsakten enthalten sind.

[1] Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34).

▼B

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang II Teil V Nummer 1.4 zu erlassen, mit denen weitere von den Unternehmern zu ergreifende Vorsorge- und Vorbeugungsmaßnahmen hinzugefügt werden oder diese hinzugefügten Maßnahmen geändert werden.

(3) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der zulässigen Verarbeitungsverfahren für Futtermittel erlassen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

Artikel 18

Produktionsvorschriften für Wein

(1) Unternehmer, die Erzeugnisse des Weinsektors herstellen, müssen insbesondere die detaillierten Produktionsvorschriften gemäß Anhang II Teil VI einhalten.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Änderung folgender Abschnitte zu erlassen:

a) Anhang II Teil VI Nummer 3.2 durch Hinzufügen verbotener önologischer Verfahren, Prozesse und Behandlungen oder durch Änderung dieser hinzugefügten Elemente;

b) Anhang II Teil VI Nummer 3.3.

Artikel 19

Produktionsvorschriften für Hefe, die als Lebens- oder Futtermittel verwendet wird

(1) Unternehmer, die Hefe herstellen, die als Lebens- oder Futtermittel verwendet wird, müssen insbesondere die detaillierten Produktionsvorschriften gemäß Anhang II Teil VII einhalten.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang II Teil VII Nummer 1.3 zu erlassen, mit denen weitere detaillierte Produktionsvorschriften für Hefe hinzugefügt werden oder diese hinzugefügten Vorschriften geändert werden.

Artikel 20

Fehlen spezifischer Produktionsvorschriften für bestimmte Tierarten und bestimmte Arten von Aquakulturtieren

Bis zum Erlass von

a) zusätzlichen allgemeinen Vorschriften für Tierarten, die nicht unter Anhang II Teil II Nummer 1.9 fallen, gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe e,

▼B

b) Durchführungsrechtsakten für Tierarten gemäß Artikel 14 Absatz 3, oder

c) Durchführungsrechtsakten für Arten oder Artengruppen von Aquakulturtieren gemäß Artikel 15 Absatz 3

kann ein Mitgliedstaat detaillierte nationale Produktionsvorschriften für bestimmte Arten oder Artengruppen von Tieren in Bezug auf die Elemente, die die Maßnahmen gemäß den Buchstaben a, b und c abdecken, anwenden, sofern die genannten nationalen Vorschriften mit dieser Verordnung in Einklang stehen und nicht das Inverkehrbringen von Erzeugnissen verbieten, einschränken oder behindern, die außerhalb seines Hoheitsgebietes produziert worden sind und diese Verordnung erfüllen.

Artikel 21

Produktionsvorschriften für Erzeugnisse, die nicht unter die in den Artikeln 12 bis 19 aufgeführten Kategorien von Erzeugnissen fallen

(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang II zu erlassen, mit denen detaillierte Produktionsvorschriften und Vorschriften über die Umstellungspflicht für Erzeugnisse, die nicht unter die in den Artikeln 12 bis 19 aufgeführten Kategorien von Erzeugnissen fallen, hinzugefügt werden oder diese hinzugefügten Vorschriften geändert werden.

Diese delegierten Rechtsakte beruhen auf den Zielen und Grundsätzen der ökologischen/biologischen Produktion gemäß Kapitel II und wahren die allgemeinen Produktionsvorschriften gemäß den Artikeln 9 bis 11 sowie die geltenden detaillierten Produktionsvorschriften für ähnliche Erzeugnisse gemäß Anhang II. Mit ihnen werden Anforderungen insbesondere in Bezug auf zulässige oder verbotene Behandlungen, Verfahren und Produktionsmittel oder in Bezug auf die Umstellungszeiträume für die betreffenden Erzeugnisse festgelegt.

(2) In Ermangelung der in Absatz 1 genannten detaillierten Produktionsvorschriften

a) halten die Unternehmer hinsichtlich der in Absatz 1 genannten Erzeugnisse die Grundsätze gemäß den Artikeln 5 und 6 und entsprechend die Grundsätze gemäß Artikel 7 sowie die allgemeinen Produktionsvorschriften gemäß den Artikeln 9 bis 11 ein;

b) kann ein Mitgliedstaat hinsichtlich der in Absatz 1 genannten Erzeugnisse detaillierte nationale Produktionsvorschriften anwenden, sofern die genannten Vorschriften mit dieser Verordnung in Einklang stehen und nicht das Inverkehrbringen von Erzeugnissen verbieten, einschränken oder behindern, die außerhalb seines Hoheitsgebietes produziert worden sind und die diese Verordnung erfüllen.

Artikel 22

Ausnahmen von den Produktionsvorschriften

(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der vorliegenden Verordnung zu erlassen, mit denen Folgendes festgelegt wird:

▼B

a) die Kriterien für die Einstufung einer Situation als Katastrophenfall infolge „widriger Witterungsverhältnisse“, „Tierseuchen“, eines „Umweltvorfalls“, einer „Naturkatastrophe“ oder eines „Katastrophenereignisses“ im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstaben h, i, j, k bzw. l der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 oder von ähnlichen Situationen,

b) spezifische Vorschriften, einschließlich der möglichen abweichenden Regelungen zu dieser Verordnung, für das Vorgehen der Mitgliedstaaten in solchen Katastrophenfällen, wenn sie sich für die Anwendung dieses Artikels entscheiden, und

c) spezifische Vorschriften über die Überwachung und Berichterstattung in diesen Fällen.

Die genannten Kriterien und Vorschriften unterliegen den Grundsätzen der ökologischen/biologischen Produktion gemäß Kapitel II.

(2) Hat ein Mitgliedstaat ein Ereignis offiziell als Naturkatastrophe im Sinne von Artikel 18 Absatz 3 oder Artikel 24 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 anerkannt und macht dieses Ereignis es unmöglich, die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Produktionsvorschriften einzuhalten, so kann dieser Mitgliedstaat vorbehaltlich der in Kapitel II dargelegten Grundsätze und etwaiger gemäß Absatz 1 erlassener delegierter Rechtsakte abweichende Regelungen zu den Produktionsvorschriften für einen begrenzten Zeitraum und bis zu dem Zeitpunkt, an dem die ökologische/biologische Produktion wieder aufgenommen werden kann, gewähren.

(3) Die Mitgliedstaaten können im Einklang mit den in Absatz 1 genannten delegierten Rechtsakten Maßnahmen zur Fortsetzung oder Wiederaufnahme der ökologischen/biologischen Produktion in Katastrophenfällen erlassen.

Artikel 23

Abholung, Verpackung, Beförderung und Lagerung

(1) Die Unternehmer stellen sicher, dass ökologische/biologische Erzeugnisse und Umstellungserzeugnisse nach den Vorschriften gemäß Anhang III abgeholt, verpackt, befördert und gelagert werden.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Änderung folgender Abschnitte zu erlassen:

a) Anhang III Abschnitt 2;

b) Anhang III Abschnitte 3, 4 und 6 durch Hinzufügen weiterer Sondervorschriften für die Beförderung und Annahme der betreffenden Erzeugnisse oder durch Änderung dieser hinzugefügten Vorschriften.

▼B

Artikel 24

Zulassung von Erzeugnissen und Stoffen, die in der ökologischen/biologischen Produktion verwendet werden

(1) Die Kommission kann bestimmte Erzeugnisse und Stoffe zur Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion für folgende Zwecke zulassen und nimmt alle solche zugelassenen Erzeugnisse und Stoffe in beschränkende Verzeichnisse auf:

a) als in Pflanzenschutzmitteln zu verwendende Wirkstoffe;

b) als Düngemittel, Bodenverbesserer und Nährstoffe;

c) als nichtökologische/nichtbiologische Einzelfuttermittel mit Ursprung in Pflanzen, Algen, Tieren oder Hefe oder Einzelfuttermittel mikrobiellen oder mineralischen Ursprungs;

d) als Futtermittelzusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe;

e) als Mittel zur Reinigung und Desinfektion von Teichen, Käfigen, Becken, Fließkanälen, Gebäuden oder Anlagen für die tierische Erzeugung;

f) als Mittel zur Reinigung und Desinfektion von Gebäuden und Anlagen für die pflanzliche Erzeugung, einschließlich Lagerung in einem landwirtschaftlichen Betrieb;

g) als Mittel zur Reinigung und Desinfektion in Verarbeitungs- und Lagerstätten.

(2) Zusätzlich zu den gemäß Absatz 1 zugelassenen Erzeugnissen und Stoffen, kann die Kommission bestimmte Erzeugnisse und Stoffe zur Verwendung in der Produktion von verarbeiteten ökologischen/biologischen Lebensmitteln und von Hefe, die als Lebens- oder Futtermittel verwendet wird, für folgende Zwecke zulassen und nimmt alle solche zugelassenen Erzeugnisse und Stoffe in beschränkende Verzeichnisse auf:

a) als Lebensmittelzusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe;

b) als nichtökologische/nichtbiologische Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs zur Verwendung in der Produktion von verarbeiteten ökologischen/biologischen Lebensmitteln;

c) als Verarbeitungshilfsstoffe für die Herstellung von Hefe und Hefeprodukten.

(3) Die Zulassung der in Absatz 1 genannten Erzeugnisse und Stoffe für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion unterliegt den Grundsätzen des Kapitels II sowie folgenden Kriterien, die als Ganzes zu bewerten sind:

a) Sie sind für eine dauerhafte Produktion und für die beabsichtigte Verwendung unerlässlich;

b) alle betreffenden Erzeugnisse und Stoffe müssen ihren Ursprung in Pflanzen, Algen oder Tieren haben bzw. mikrobiellen oder mineralischen Ursprungs sein, es sei denn, solche Erzeugnisse oder Stoffe sind nicht in ausreichender Menge oder Qualität erhältlich oder Alternativen stehen nicht zur Verfügung;

▼B

c) im Falle der in Absatz 1 Buchstabe a genannten Erzeugnisse

i) ist ihre Verwendung unerlässlich für die Bekämpfung eines Schädlings, d. h., es stehen keine anderen biologischen, physikalischen oder züchterischen Alternativen oder anbautechnischen Praktiken oder sonstigen wirksamen Bewirtschaftungspraktiken zur Verfügung;

ii) wird, wenn diese Erzeugnisse ihren Ursprung nicht in Pflanzen, Algen oder Tieren haben bzw. nicht mikrobiellen oder mineralischen Ursprungs sind und nicht mit ihrer natürlichen Form identisch sind, in ihren Verwendungsbedingungen jeglicher Kontakt mit den essbaren Teilen der Pflanze ausgeschlossen;

d) im Falle der in Absatz 1 Buchstabe b genannten Erzeugnisse ist die Verwendung unerlässlich, um die Fruchtbarkeit des Bodens zu fördern oder zu erhalten oder besondere Ernährungsbedürfnisse der Pflanzen zu decken oder spezifische Bodenverbesserungszwecke zu erfüllen;

e) im Falle der in Absatz 1 Buchstaben c und d genannten Erzeugnisse

i) ist ihre Verwendung im Interesse der Tiergesundheit, des Tierschutzes und der Vitalität der Tiere erforderlich und trägt zu einer angemessenen Ernährung bei, die den physiologischen Bedürfnissen und Verhaltensbedürfnissen der betreffenden Art entspricht, oder ist ihre Verwendung für die Herstellung oder Haltbarmachung von Futtermitteln erforderlich, da es ohne Rückgriff auf diese Stoffe unmöglich ist, solche Futtermittel herzustellen oder haltbar zu machen;

ii) sind Futtermittel mineralischen Ursprungs, Spurenelemente, Vitamine oder Provitamine natürlichen Ursprungs, es sei denn, solche Erzeugnisse oder Stoffe sind nicht in ausreichender Menge oder Qualität erhältlich oder Alternativen stehen nicht zur Verfügung;

iii) ist die Verwendung von nichtökologischen/nichtbiologischen Einzelfuttermitteln pflanzlichen oder tierischen Ursprungs erforderlich, da Einzelfuttermittel pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, die in Einklang mit den Vorschriften für die ökologische/biologische Produktion hergestellt wurden, nicht in ausreichender Menge zur Verfügung stehen;

iv) ist die Verwendung von nichtökologischen/nichtbiologischen Gewürzen, Kräutern und Melassen erforderlich, soweit solche Produkte nicht in ökologisch/biologisch hergestellter Form verfügbar sind; sie müssen ohne chemische Lösungsmittel produziert oder aufbereitet werden und ihre Verwendung ist auf 1 % der Futterration einer bestimmten Art beschränkt, jährlich berechnet als Prozentsatz der Trockenmasse der Futtermittel landwirtschaftlichen Ursprungs.

(4) Die Zulassung der in Absatz 2 genannten Erzeugnisse und Stoffe für die Verwendung in der Produktion von verarbeiteten ökologischen/biologischen Lebensmitteln oder von Hefe, die als Lebens- oder Futtermittel verwendet wird, unterliegt den Grundsätzen des Kapitels II sowie folgenden Kriterien, die als Ganzes zu bewerten sind:

▼B

a) alternative Erzeugnisse oder Stoffe, die gemäß diesem Artikel zugelassen sind, oder Verfahren, die mit dieser Verordnung vereinbar sind, stehen nicht zur Verfügung;

b) ohne Rückgriff auf diese Erzeugnisse und Stoffe kann das Lebensmittel nicht hergestellt oder haltbar gemacht werden oder können ernährungsspezifische Anforderungen, die aufgrund von Unionsrecht festgelegt wurden, nicht eingehalten werden;

c) sie müssen in der Natur vorkommen und dürfen nur mechanischen, physikalischen, biologischen, enzymatischen oder mikrobiologischen Prozessen unterzogen worden sein, außer wenn solche Erzeugnisse oder Stoffe nicht in ausreichender Menge oder Qualität erhältlich sind;

d) die ökologische/biologische Zutat ist nicht in ausreichender Menge erhältlich.

(5) Die Zulassung der Verwendung der chemisch-synthetischen Erzeugnisse und Stoffe gemäß den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels ist strikt auf Fälle beschränkt, in denen die Verwendung von externen Produktionsmitteln gemäß Artikel 5 Buchstabe g zu unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt beitragen würde.

(6) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Absätze 3 und 4 des vorliegenden Artikels zu erlassen, mit denen weitere Kriterien für die Zulassung oder Rücknahme der Zulassung von Erzeugnissen und Stoffen gemäß den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion im Allgemeinen und die Herstellung verarbeiteter ökologischer/biologischer Lebensmittel im Besonderen hinzugefügt werden oder diese hinzufügten Kriterien geändert werden.

(7) Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, dass ein Erzeugnis oder Stoff in die in den Absätzen 1 und 2 genannten Verzeichnisse der zugelassenen Erzeugnisse und Stoffe aufgenommen oder daraus gestrichen werden sollte oder dass die in den Produktionsvorschriften genannten Verwendungsbedingungen geändert werden sollten, so stellt er sicher, dass der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten offiziell ein Dossier mit den Gründen für die Aufnahme, Streichung oder andere Änderungen übermittelt und unter Wahrung der Datenschutzvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten veröffentlicht wird.

Die Kommission veröffentlicht alle Anträge gemäß diesem Absatz.

(8) Die Kommission überprüft regelmäßig die in diesem Artikel genannten Verzeichnisse.

Das Verzeichnis von nichtökologischen/nichtbiologischen Zutaten gemäß Absatz 2 Buchstabe b wird mindestens einmal jährlich überprüft.

(9) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte für die Zulassung oder Rücknahme der Zulassung der Erzeugnisse und Stoffe gemäß Absätzen 1 und 2, die in der ökologischen/biologischen Produktion im Allgemeinen und für die Herstellung verarbeiteter ökologischer/biologischer Lebensmittel im Besonderen verwendet werden dürfen, und zur Festlegung des Zulassungsverfahrens und der Verzeichnisse der betreffenden Erzeugnisse und Stoffe und gegebenenfalls ihrer Beschreibung, ihrer vorgegebenen Zusammensetzung und ihrer Verwendungsbedingungen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

▼B

Artikel 25

Zulassung von nichtökologischen/nichtbiologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs für verarbeitete ökologische/biologische Lebensmittel durch die Mitgliedstaaten

(1) Wenn es für die Sicherstellung des Zugangs zu bestimmten Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs erforderlich ist und solche Zutaten nicht in ausreichender Menge als ökologische/biologische Erzeugnisse zur Verfügung stehen, kann ein Mitgliedstaat auf Antrag eines Unternehmers die Verwendung von nichtökologischen/nichtbiologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs für die Produktion von verarbeiteten ökologischen/biologischen Lebensmitteln in seinem Hoheitsgebiet für einen Zeitraum von höchstens sechs Monaten vorläufig zulassen. Diese Zulassung gilt für alle Unternehmer in diesem Mitgliedstaat.

(2) Der Mitgliedstaat notifiziert der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten über ein von der Kommission bereitgestelltes Computersystem für den elektronischen Austausch von Dokumenten und Informationen unverzüglich jede für sein Hoheitsgebiet erteilte Zulassung gemäß Absatz 1.

(3) Der Mitgliedstaat kann die Zulassung gemäß Absatz 1 zweimal für jeweils höchstens sechs Monate verlängern, wenn kein anderer Mitgliedstaat unter Hinweis auf die Verfügbarkeit solcher Zutaten in ausreichender Menge als ökologische/biologische Erzeugnisse über das in Absatz 2 genannte System Einwände gegen die Notifizierung erhebt.

(4) Eine gemäß Artikel 46 Absatz 1 anerkannte Kontrollbehörde oder Kontrollstelle kann für einen Zeitraum von höchstens sechs Monaten eine vorläufige Zulassung gemäß Absatz 1 dieses Artikels an Drittlandunternehmen erteilen, die eine solche Zulassung beantragt haben und den Kontrollen dieser Kontrollbehörde oder Kontrollstelle unterliegen, wenn die in dem genannten Absatz festgelegten Bedingungen in dem betreffenden Drittland erfüllt sind. Die Zulassung kann höchstens zweimal für jeweils sechs Monate verlängert werden.

(5) Vertritt ein Mitgliedstaat nach zwei Verlängerungen einer vorläufigen Zulassung auf der Grundlage objektiver Informationen die Auffassung, dass diese Zutaten als ökologisches/biologisches Erzeugnis weiterhin in nicht hinreichendem Maße verfügbar sind, um den qualitativen und quantitativen Bedürfnissen der Unternehmer zu entsprechen, kann er bei der Kommission einen entsprechenden Antrag gemäß Artikel 24 Absatz 7 einreichen.

Artikel 26

Erhebung von Daten zur Verfügbarkeit auf dem Markt von ökologischem/biologischem Pflanzenvermehrungsmaterial und Umstellungspflanzenvermehrungsmaterial, ökologischen/biologischen Tieren und ökologischen/biologischen juvenilen Aquakulturtieren

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass zur Erfassung des ökologischen/biologischen Pflanzenvermehrungsmaterials bzw. des Umstellungspflanzenvermehrungsmaterials — mit Ausnahme von Sämlingen, aber einschließlich Saatkartoffeln —, das in ihrem Hoheitsgebiet zur Verfügung steht, eine regelmäßig aktualisierte Datenbank eingerichtet wird.

(2) Die Mitgliedstaaten müssen über Systeme verfügen, die es den Unternehmern, die ökologisches/biologisches Pflanzenvermehrungsmaterial, Umstellungspflanzenvermehrungsmaterial oder ökologische/biologische Tiere oder ökologische/biologische juvenile Aquakulturtiere vermarkten und in ausreichenden Mengen innerhalb eines angemessenen Zeitraums liefern können, ermöglichen, folgende Informationen freiwillig und kostenlos zusammen mit ihren Namen und Kontaktangaben zu veröffentlichen:

▼B

a) das zur Verfügung stehende ökologische/biologische Pflanzenvermehrungsmaterial und Umstellungspflanzenvermehrungsmaterial, wie etwa Pflanzenvermehrungsmaterial aus ökologischem/biologischem heterogenem Material oder aus für die ökologische/biologische Produktion geeigneten ökologischen/biologischen Sorten, mit Ausnahme von Sämlingen, aber einschließlich Saatkartoffeln; die Menge dieses Materials in Gewichtsangaben und der Jahreszeitraum der Verfügbarkeit; bei der Auflistung dieses Materials werden mindestens die lateinischen wissenschaftlichen Bezeichnungen verwendet;

b) die ökologischen/biologischen Tiere, für die gemäß Anhang II Teil II Nummer 1.3.4.4 abweichende Regelungen gewährt werden können; die Anzahl der verfügbaren Tiere aufgeschlüsselt nach Geschlecht; gegebenenfalls Angaben über die verfügbaren Rassen und Linien verschiedener Tierarten; die Rassen der Tiere, das Alter der Tiere und alle sonstigen relevanten Informationen;

c) die in dem Betrieb verfügbaren ökologischen/biologischen juvenilen Aquakulturtiere und deren Gesundheitsstatus gemäß der Richtlinie 2006/88/EG des Rates [1] und die Produktionskapazität für jede Aquakulturart.

(3) Die Mitgliedstaaten können auch Systeme einrichten, die es den Unternehmern, die an die ökologische/biologische Produktion angepasste Rassen und Linien gemäß Anhang II Teil II Nummer 1.3.3 oder ökologisch/biologisch gehaltene Junghennen vermarkten und diese Tiere in ausreichenden Mengen innerhalb eines angemessenen Zeitraums liefern können, ermöglichen, die relevanten Informationen freiwillig und kostenlos zusammen mit ihren Namen und Kontaktangaben zu veröffentlichen.

(4) Unternehmer, die sich dafür entscheiden, Information über Pflanzenvermehrungsmaterial, Tiere oder juvenile Aquakulturtiere in die in den Absätzen 2 und 3 genannten Systeme aufzunehmen, sorgen dafür, dass die Informationen regelmäßig aktualisiert werden bzw. aus den Verzeichnissen gestrichen werden, sobald das Pflanzenvermehrungsmaterial oder die Tiere oder die juvenilen Aquakulturtiere nicht mehr zur Verfügung steht bzw. stehen.

(5) Für die Zwecke der Absätze 1 bis 3 können die Mitgliedstaaten bereits vorhandene relevante Informationssysteme weiterhin nutzen.

(6) Die Kommission veröffentlicht auf einer eigens dafür eingerichteten Website der Kommission den jeweiligen Link zu jeder nationalen Datenbank oder jedem nationalen System, um den Nutzern in der gesamten Union den Zugang zu diesen Datenbanken oder Systemen zu ermöglichen.

(7) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, zur Festlegung von

a) technischen Einzelheiten zur Einrichtung und Pflege der Datenbanken gemäß Absatz 1 und der Systeme gemäß Absatz 2,

[1] Richtlinie 2006/88/EG des Rates vom 24. Oktober 2006 mit Gesundheits- und Hygienevorschriften für Tiere in Aquakultur und Aquakulturerzeugnisse und zur Verhütung und Bekämpfung bestimmter Wassertierkrankheiten (ABl. L 328 vom 24.11.2006, S. 14).

▼B

b) Spezifikationen zur Erhebung von Informationen gemäß den Absätzen 1 und 2,

c) Spezifikationen zu den Modalitäten der Beteiligung an den Datenbanken gemäß Absatz 1 und an den Systemen gemäß den Absätzen 2 und 3 und

d) Einzelheiten zu den Informationen, die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 53 Absatz 6 bereitzustellen sind,.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

Artikel 27

Pflichten und Maßnahmen bei Verdacht auf einen Verstoß

Hat ein Unternehmer den Verdacht, dass ein Erzeugnis, das er produziert, aufbereitet, eingeführt oder von einem anderen Unternehmer erhalten hat, nicht diese Verordnung erfüllt, geht er vorbehaltlich Artikel 28 Absatz 2 folgendermaßen vor:

a) Er identifiziert und isoliert das betreffende Erzeugnis;

b) er überprüft, ob der Verdacht begründet ist;

c) er bringt das betreffende Erzeugnis nicht als ökologisches/biologisches Erzeugnis oder Umstellungserzeugnis in Verkehr und verwendet es nicht in der ökologischen/biologischen Produktion, bis der Verdacht ausgeräumt werden kann;

d) wenn der Verdacht begründet ist oder nicht ausgeräumt werden kann, informiert er unverzüglich die betreffende zuständige Behörde oder gegebenenfalls die betreffende Kontrollbehörde oder Kontrollstelle und übermittelt ihnen sofern einschlägig die verfügbaren Informationen;

e) bei der Überprüfung und Feststellung der Gründe für den vermuteten Verstoß arbeitet er mit der betreffenden zuständigen Behörde oder gegebenenfalls der betreffenden Kontrollbehörde oder Kontrollstelle umfassend zusammen.

Artikel 28

Vorsorgemaßnahmen zur Vermeidung des Vorhandenseins nicht zugelassener Erzeugnisse und Stoffe

(1) Um eine Kontamination durch Erzeugnisse oder Stoffe, die nicht für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1 zugelassen sind, zu vermeiden, ergreifen die Unternehmer auf jeder Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs folgende Vorsorgemaßnahmen:

a) Sie ergreifen verhältnismäßige und angemessene Maßnahmen, mit denen Risiken der Kontamination der ökologischen/biologischen Produktion und von ökologischen/biologischen Erzeugnissen durch nicht zugelassene Erzeugnisse oder Stoffe ermittelt werden, wobei auch systematisch kritische Punkte bei den Verfahrensschritten identifiziert werden, und erhalten diese aufrecht;

▼B

b) sie ergreifen Maßnahmen, die verhältnismäßig und angemessen sind, um Risiken der Kontamination der ökologischen/biologischen Produktion und von ökologischen/biologischen Erzeugnissen durch nicht zugelassene Erzeugnisse oder Stoffe zu vermeiden, und erhalten diese aufrecht;

c) sie überprüfen regelmäßig diese Maßnahmen und passen sie an; und

d) sie erfüllen andere relevante Anforderungen dieser Verordnung, mit denen die Trennung der ökologischen/biologischen Erzeugnisse, der Umstellungserzeugnisse und nichtökologischen/nichtbiologischen Erzeugnisse gewährleistet wird.

(2) Hat ein Unternehmer den Verdacht, dass aufgrund des Vorhandenseins eines Erzeugnisses oder Stoffes, das/der nicht für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1 zugelassen ist, in einem Produkt, das als ökologisches/biologisches Erzeugnis oder Umstellungserzeugnis verwendet oder vermarktet werden soll, dieses Produkt dieser Verordnung nicht entspricht, geht er folgendermaßen vor:

a) er identifiziert und isoliert das betreffende Erzeugnis;

b) er überprüft, ob der Verdacht begründet ist;

c) er bringt das betreffende Erzeugnis nicht als ökologisches/biologisches Erzeugnis oder Umstellungserzeugnis in Verkehr und verwendet es nicht in der ökologischen/biologischen Produktion, bis der Verdacht ausgeräumt werden kann;

d) wenn der Verdacht begründet ist oder nicht ausgeräumt werden kann, informiert er unverzüglich die betreffende zuständige Behörde oder gegebenenfalls die betreffende Kontrollbehörde oder Kontrollstelle und übermittelt ihnen sofern einschlägig die verfügbaren Informationen;

e) bei der Feststellung und Überprüfung der Gründe für das Vorhandensein nicht zugelassener Erzeugnisse und Stoffe arbeitet er mit der betreffenden zuständigen Behörde oder gegebenenfalls der betreffenden Kontrollbehörde oder Kontrollstelle umfassend zusammen.

(3) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, die einheitliche Vorschriften zur Festlegung folgender Aspekte enthalten:

a) der in Absatz 2 Buchstaben a bis e aufgeführten Verfahrensschritte, die von den Unternehmern zu befolgen sind, und der von ihnen vorzulegenden relevanten Unterlagen;

b) der verhältnismäßigen und angemessenen Maßnahmen, die von den Unternehmern gemäß Absatz 1 Buchstaben a, b und c zu ergreifen und zu überprüfen sind, um die Risiken der Kontamination zu ermitteln und zu vermeiden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

▼B

Artikel 29

Zu ergreifende Maßnahmen bei Vorhandensein von nicht zugelassenen Erzeugnissen oder Stoffen

(1) Erhält die zuständige Behörde oder gegebenenfalls die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle fundierte Informationen über das Vorhandensein von Erzeugnissen oder Stoffen, die gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1 nicht für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen sind, oder wird sie von einem Unternehmer gemäß Artikel 28 Absatz 2 Buchstabe d darüber unterrichtet oder stellt sie solche Erzeugnisse oder Stoffe in einem ökologischen/biologischen Erzeugnis oder einem Umstellungserzeugnis fest,

a) führt sie zur Feststellung der Quellen und der Ursache unverzüglich eine amtliche Untersuchung gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 durch, um die Einhaltung von Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1 und von Artikel 28 Absatz 1 zu überprüfen; diese Untersuchung ist unter Berücksichtigung der Haltbarkeit des Erzeugnisses und der Komplexität des Falls so rasch wie möglich innerhalb eines angemessenen Zeitraums abzuschließen,

b) verbietet sie vorläufig sowohl das Inverkehrbringen der betreffenden Erzeugnisse als ökologische/biologische Erzeugnisse oder Umstellungserzeugnisse als auch ihre Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion bis zum Vorliegen der Ergebnisse der in Buchstabe a genannten Untersuchung.

(2) Das betreffende Erzeugnis darf nicht als ökologisches/biologisches Erzeugnis oder Umstellungserzeugnis vermarktet oder in der ökologischen/biologischen Produktion verwendet werden, wenn die zuständige Behörde oder gegebenenfalls die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle feststellt, dass der betreffende Unternehmer

a) Erzeugnisse oder Stoffe, die gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1 nicht für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen sind, verwendet hat,

b) nicht die in Artikel 28 Absatz 1 genannten Vorsorgemaßnahmen ergriffen hat oder

c) auf frühere relevante Aufforderungen der zuständigen Behörden, Kontrollbehörden oder Kontrollstellen hin keine Maßnahmen ergriffen hat.

(3) Der betreffende Unternehmer erhält die Gelegenheit, eine Stellungnahme zu den Ergebnissen der Untersuchung gemäß Absatz 1 Buchstabe a abzugeben. Die zuständige Behörde oder gegebenenfalls die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle führt Aufzeichnungen über die durchgeführte Untersuchung.

Der betreffende Unternehmer ergreift erforderlichenfalls die zur Vermeidung künftiger Kontamination notwendigen Abhilfemaßnahmen.

(4) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum ►M3 31. Dezember 2025 ◄ einen Bericht über die Umsetzung dieses Artikels, über das Vorhandensein von Erzeugnissen oder Stoffen, die nicht für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1 zugelassen sind, und über die Bewertung der in Absatz 5 dieses Artikels genannten nationalen Vorschriften vor. Diesem Bericht kann gegebenenfalls ein Gesetzgebungsvorschlag im Hinblick auf eine weitere Harmonisierung beigefügt werden.

▼B

(5) Mitgliedstaaten, in denen Vorschriften gelten, denen zufolge Erzeugnisse, die nicht für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1 zugelassene Erzeugnisse oder Stoffe oberhalb einer bestimmten Grenze enthalten, nicht als ökologische/biologische Erzeugnisse vermarktet werden dürfen, können diese Vorschriften weiterhin anwenden, vorausgesetzt, dass diese Vorschriften das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die in anderen Mitgliedstaaten unter Einhaltung der vorliegenden Verordnung produziert wurden, als ökologische/biologische Erzeugnisse nicht verbieten, einschränken oder behindern. Mitgliedstaaten, die diesen Absatz anwenden, unterrichten die Kommission unverzüglich darüber.

(6) Die zuständigen Behörden dokumentieren die Ergebnisse der in Absatz 1 genannten Untersuchungen sowie alle Maßnahmen, die zur Erarbeitung bewährter Verfahren ergriffen wurden, und weitere Maßnahmen zur Vermeidung des Vorhandenseins von Erzeugnissen und Stoffen, die nicht für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1 zugelassen sind.

Die Mitgliedstaaten stellen diese Informationen den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission über ein von der Kommission bereitgestelltes Computersystem für den elektronischen Austausch von Dokumenten und Informationen zur Verfügung.

(7) Die Mitgliedstaaten können angemessene Maßnahmen in ihrem Hoheitsgebiet ergreifen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein in der ökologischen/biologischen Landwirtschaft von nicht für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1 zugelassenen Erzeugnissen und Stoffen zu vermeiden. Diese Maßnahmen dürfen das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die in anderen Mitgliedstaaten unter Einhaltung der vorliegenden Verordnung produziert wurden, als ökologische/biologische Erzeugnisse oder Umstellungserzeugnisse nicht verbieten, einschränken oder behindern. Mitgliedstaaten, die diesen Absatz anwenden, unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich darüber.

(8) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte, die einheitliche Vorschriften zur Festlegung folgender Aspekte enthalten:

a) der von den zuständigen Behörden oder gegebenenfalls von den Kontrollbehörden oder Kontrollstellen anzuwendenden Methoden zur Feststellung und Bewertung des Vorhandenseins von nicht für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1 zugelassenen Erzeugnissen und Stoffen;

b) der Einzelheiten und des Formats der Informationen, die die Mitgliedstaaten gemäß Absatz 6 dieses Artikels der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten zur Verfügung stellen müssen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

(9) Bis zum 31. März jedes Jahres übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission auf elektronischem Wege die relevanten Informationen über die im Vorjahr festgestellten Fälle einer Kontamination mit nicht zugelassenen Erzeugnissen oder Stoffen, einschließlich an Grenzkontrollstellen gesammelter Informationen, in Bezug auf die aufgetretene Art einer festgestellten Kontamination und insbesondere die Ursache, die Quelle und das Ausmaß der Kontamination sowie die Menge und Art der kontaminierten Erzeugnisse. Diese Informationen werden von der Kommission im Rahmen des von der Kommission bereitgestellten Computersystems gesammelt und herangezogen, um die Erarbeitung bewährter Verfahren zur Vermeidung von Kontaminationen zu erleichtern.

▼B

KAPITEL IV

KENNZEICHNUNG

Artikel 30

Verwendung von Bezeichnungen mit Bezug auf die ökologische/biologische Produktion

(1) Im Sinne dieser Verordnung gilt ein Erzeugnis als mit Bezug auf die ökologische/biologische Produktion gekennzeichnet, wenn in der Kennzeichnung, in der Werbung oder in den Geschäftspapieren das Erzeugnis, seine Zutaten oder die bei der Produktion verwendeten Einzelfuttermittel mit Bezeichnungen versehen werden, die dem Käufer den Eindruck vermitteln, dass das Erzeugnis, seine Zutaten oder die Einzelfuttermittel nach den Vorschriften dieser Verordnung produziert wurden. Insbesondere dürfen die in Anhang IV aufgeführten Bezeichnungen, und daraus abgeleitete Bezeichnungen und Diminutive wie „Bio-“ und „Öko-“, allein oder kombiniert, in der gesamten Union und in allen in dem genannten Anhang aufgeführten Sprachen zur Kennzeichnung der in Artikel 2 Absatz 1 genannten Erzeugnisse und in der Werbung für sie verwendet werden, wenn diese Erzeugnisse den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen.

(2) In Bezug auf die in Artikel 2 Absatz 1 genannten Erzeugnisse dürfen die Begriffe gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels nirgendwo in der Union und in keiner der in Anhang IV aufgeführten Sprachen für die Kennzeichnung, in Werbematerial oder in den Geschäftspapieren von Erzeugnissen verwendet werden, die den Vorschriften dieser Verordnung nicht entsprechen.

Darüber hinaus dürfen keine Bezeichnungen, einschließlich in Handelsmarken oder Firmennamen verwendeter Bezeichnungen, oder Praktiken in der Kennzeichnung oder Werbung verwendet werden, wenn sie den Verbraucher oder Nutzer irreführen können, indem sie ihn glauben lassen, dass das betreffende Erzeugnis oder die zu seiner Produktion verwendeten Zutaten den Vorschriften dieser Verordnung entspricht bzw. entsprechen.

(3) Während des Umstellungszeitraums produzierte Erzeugnisse dürfen nicht als ökologische/biologische Erzeugnisse oder als Umstellungserzeugnisse gekennzeichnet oder beworben werden.

Allerdings können Pflanzenvermehrungsmaterial und Lebens- und Futtermittel pflanzlichen Ursprungs, die während des Umstellungszeitraums erzeugt werden und mit Artikel 10 Absatz 4 in Einklang stehen, als Umstellungserzeugnisse gekennzeichnet und beworben werden, wobei der Begriff „Umstellung“ oder eine dementsprechende Bezeichnung zusammen mit den in Absatz 1 genannten Bezeichnungen zu verwenden ist.

(4) Die Bezeichnungen nach den Absätzen 1 und 3 dürfen nicht für ein Erzeugnis verwendet werden, bei dem nach den Unionsvorschriften in der Kennzeichnung oder in der Werbung ein Hinweis enthalten sein muss, der besagt, dass das Erzeugnis GVO enthält, aus GVO besteht oder aus GVO hergestellt wurde.

▼C8

(5) Bei verarbeiteten Lebensmitteln dürfen die Bezeichnungen nach Absatz 1 in folgenden Fällen verwendet werden:

a) in der Verkehrsbezeichnung und im Verzeichnis der Zutaten, wenn dieses Verzeichnis nach den Unionsvorschriften vorgeschrieben ist, vorausgesetzt,

▼C8

i) die verarbeiteten Lebensmittel entsprechen den Produktionsvorschriften gemäß Anhang II Teil IV und den Vorschriften gemäß Artikel 16 Absatz 3;

ii) mindestens 95 Gewichtsprozent der Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs des Erzeugnisses sind ökologisch/biologisch; und

iii) im Falle von Aromen, wenn sie nur für natürliche Aromastoffe und natürliche Aromaextrakte verwendet werden, die gemäß Artikel 16 Absätze 2, 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 gekennzeichnet sind, falls alle ihre aromatisierenden Bestandteile und deren Trägerstoffe ökologisch/biologisch sind;

b) nur im Verzeichnis der Zutaten, vorausgesetzt,

i) weniger als 95 Gewichtsprozent der Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs des Erzeugnisses sind ökologisch/biologisch und entsprechen den Produktionsvorschriften dieser Verordnung; und

ii) die verarbeiteten Lebensmittel entsprechen den Produktionsvorschriften gemäß Anhang II Teil IV Nummer 1.5, Nummer 2.1 Buchstaben a und b und Nummer 2.2.1, mit Ausnahme der Vorschriften über die Beschränkung der Verwendung von nichtökologischen/nichtbiologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs gemäß Anhang II Teil IV Nummer 2.2.1, und den Vorschriften gemäß Artikel 16 Absatz 3;

c) in der Verkehrsbezeichnung und im Verzeichnis der Zutaten, vorausgesetzt,

i) die Hauptzutat ist ein Erzeugnis der Jagd oder der Fischerei;

ii) der in Absatz 1 genannte Begriff ist in der Verkehrsbezeichnung klar und deutlich mit einer anderen Zutat verbunden, die ökologisch/biologisch ist und sich von der Hauptzutat unterscheidet;

iii) alle anderen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs sind ökologisch/biologisch; und

iv) die verarbeiteten Lebensmittel entsprechen den Produktionsvorschriften in Anhang II Teil IV Nummer 1.5, Nummer 2.1 Buchstaben a und b und Nummer 2.2.1, mit Ausnahme der Vorschriften über die Beschränkung der Verwendung von nichtökologischen/nichtbiologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs gemäß Anhang II Teil IV Nummer 2.2.1, und den Vorschriften gemäß Artikel 16 Absatz 3.

Im Verzeichnis der Zutaten gemäß Unterabsatz 1 Buchstaben a, b und c ist anzugeben, welche Zutaten ökologisch/biologisch sind. Die Bezugnahmen auf die ökologische/biologische Produktion dürfen nur im Zusammenhang mit den ökologischen/biologischen Zutaten erscheinen.

In dem in Unterabsatz 1 Buchstaben b und c genannten Verzeichnis der Zutaten ist der Gesamtanteil der ökologischen/biologischen Zutaten an der Gesamtmenge der Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs anzugeben.

Die Begriffe gemäß Absatz 1, die in dem in Unterabsatz 1 Buchstaben a, b und c dieses Absatzes genannten Verzeichnis der Zutaten verwendet werden, sowie die Angabe des Prozentanteils gemäß Unterabsatz 3 dieses Absatzes müssen in derselben Farbe, Größe und Schrifttype wie die übrigen Angaben im Verzeichnis der Zutaten erscheinen.

▼C8

(6) Bei verarbeiteten Futtermitteln können die in Absatz 1 genannten Begriffe in der Verkehrsbezeichnung und im Verzeichnis der Zutaten verwendet werden, vorausgesetzt,

a) die verarbeiteten Futtermittel entsprechen den Produktionsvorschriften gemäß Anhang II Teile II, III und V und den spezifischen Vorschriften gemäß Artikel 17 Absatz 3;

b) alle im verarbeiteten Futtermittel enthaltenen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs sind ökologisch/biologisch; und

c) mindestens 95 % der Trockenmasse des Erzeugnisses sind ökologisch/biologisch.

▼B

(7) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zu erlassen, mit denen

a) der vorliegende Artikel durch Hinzufügen weiterer Vorschriften über die Kennzeichnung der in Anhang I aufgeführten Erzeugnisse oder durch Änderung dieser hinzugefügten Vorschriften geändert wird; und

b) die Liste der Angaben in Anhang IV aufgrund sprachlicher Entwicklungen in den Mitgliedstaaten geändert wird.

(8) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte zur Festlegung von detaillierten Anforderungen für die Anwendung von Absatz 3 dieses Artikels erlassen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

Artikel 31

Kennzeichnung von in der Pflanzenproduktion verwendeten Erzeugnissen und Stoffen

Ungeachtet des in Artikel 2 Absatz 1 festgelegten Geltungsbereichs dieser Verordnung können Erzeugnisse oder Stoffe, die in Pflanzenschutzmitteln oder als Düngemittel, Bodenverbesserer oder Nährstoff verwendet werden und gemäß den Artikeln 9 und 24 zugelassen sind, einen Hinweis darauf tragen, dass diese Erzeugnisse oder die Stoffe für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion gemäß dieser Verordnung zugelassen sind.

Artikel 32

Verbindliche Angaben

(1) Sind Erzeugnisse mit den Bezeichnungen nach Artikel 30 Absatz 1 gekennzeichnet, einschließlich der nach Artikel 30 Absatz 3 als Umstellungserzeugnisse gekennzeichneten Erzeugnisse, so muss

a) die Kennzeichnung auch die Codenummer der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle enthalten, die für die Kontrolle des Unternehmers zuständig ist, der den letzten Erzeugungs- oder Aufbereitungsvorgang vorgenommen hat; und

▼B

b) bei vorverpackten Lebensmitteln das Logo der Europäischen Union für ökologische/biologische Produktion gemäß Artikel 33 auch auf der Verpackung zu sehen sein, außer in den in Artikel 30 Absatz 3 und Absatz 5 Buchstaben b und c genannten Fällen.

(2) Bei der Verwendung des Logos der Europäischen Union für ökologische/biologische Produktion muss im selben Sichtfeld wie das Logo der Ort der Erzeugung der landwirtschaftlichen Ausgangsstoffe erscheinen, aus denen sich das Erzeugnis zusammensetzt, und zwar je nach Fall in einer der folgenden Formen:

a) „EU-Landwirtschaft“, wenn die landwirtschaftlichen Ausgangsstoffe in der Union erzeugt wurden;

b) „Nicht-EU-Landwirtschaft“, wenn die landwirtschaftlichen Ausgangsstoffe in Drittländern erzeugt wurden;

c) „EU-/Nicht-EU-Landwirtschaft“, wenn die landwirtschaftlichen Ausgangsstoffe zum Teil in der Union und zum Teil in einem Drittland erzeugt wurden.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 kann das Wort „Landwirtschaft“ gegebenenfalls durch das Wort „Aquakultur“ ersetzt werden und das Wort „EU“ oder „Nicht-EU“ kann durch die Angabe eines Landes oder eines Landes und einer Region ersetzt oder um diese ergänzt werden, wenn alle landwirtschaftlichen Ausgangsstoffe, aus denen sich das Erzeugnis zusammensetzt, in dem genannten Land und gegebenenfalls in der genannten Region erzeugt worden sind.

Bei der Angabe eines Ortes gemäß Unterabsatz 1 und 3, in dem alle landwirtschaftlichen Ausgansstoffe, aus denen sich das Erzeugnis zusammensetzt, erzeugt worden sind, können kleine Gewichtsmengen an Zutaten außer Acht gelassen werden, sofern die Gesamtmenge der nicht berücksichtigten Zutaten 5 Gewichtsprozent der Gesamtmenge der landwirtschaftlichen Ausgangsstoffe nicht übersteigt.

Der Begriff „EU“ oder „Nicht-EU“ darf nicht in einer auffälligeren Farbe, Größe oder Schrifttype als die Verkehrsbezeichnung des Erzeugnisses erscheinen.

(3) Die Angaben nach den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels und nach Artikel 33 Absatz 3 müssen an gut sichtbarer Stelle angebracht, deutlich lesbar und unverwischbar sein.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Änderung von Absatz 2 des vorliegenden Artikels und von Artikel 33 Absatz 3 zu erlassen, mit denen weitere Vorschriften über die Kennzeichnung hinzugefügt werden oder diese hinzugefügten Vorschriften geändert werden.

(5) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes fest:

a) praktische Modalitäten der Verwendung, Gestaltung, Zusammensetzung und Größe der Angaben gemäß Absatz 1 Buchstabe a und Absatz 2 des vorliegenden Artikels und gemäß Artikel 33 Absatz 3;

▼B

b) die Zuweisung von Codenummern an Kontrollbehörden und Kontrollstellen;

▼C2

c) die Angabe des Ortes der Erzeugung der landwirtschaftlichen Ausgangsstoffe gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels und gemäß Artikel 33 Absatz 3.

▼B

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

Artikel 33

Logo der Europäischen Union für ökologische/biologische Produktion

(1) Das Logo der Europäischen Union für ökologische/biologische Produktion darf in der Kennzeichnung und Aufmachung von Erzeugnissen sowie in der Werbung hierfür verwendet werden, sofern diese Erzeugnisse den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen.

Das Logo der Europäischen Union für ökologische/biologische Produktion der darf auch zu Informations- und Bildungszwecken im Zusammenhang mit dem Bestehen des Logos an sich und der Werbung für das Logo selbst verwendet werden, sofern diese Verwendung den Verbraucher hinsichtlich der ökologischen/biologischen Produktion spezifischer Erzeugnisse nicht irreführen kann und das Logo gemäß den Vorschriften des Anhangs V wiedergegeben wird. In diesem Fall gelten die Anforderungen des Artikels 32 Absatz 2 und des Anhangs V Nummer 1.7 nicht.

Das Logo der Europäischen Union für ökologische/biologische Produktion wird nicht für verarbeitete Lebensmittel gemäß Artikel 30 Absatz 5 Buchstaben b und c und für Umstellungserzeugnisse gemäß Artikel 30 Absatz 3 verwendet.

(2) Sofern es nicht gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 verwendet wird, ist das Logo der Europäischen Union für ökologische/biologische Produktion eine amtliche Attestierung im Sinne der Artikel 86 und 91 der Verordnung (EU) 2017/625.

(3) Die Verwendung des Logos der Europäischen Union für ökologische/biologische Produktion für aus Drittländern eingeführte Erzeugnisse erfolgt auf freiwilliger Basis. Erscheint das Logo in der Kennzeichnung dieser Produkte, muss diese auch die Angabe gemäß Artikel 32 Absatz 2 enthalten.

(4) Das Logo der Europäischen Union für ökologische/biologische Produktion wird nach dem in Anhang V wiedergegebenen Muster und im Einklang mit den Vorschriften des Anhangs V erstellt.

(5) Nationale und private Logos dürfen in der Kennzeichnung und Aufmachung von Erzeugnissen sowie in der Werbung hierfür verwendet werden, sofern diese Erzeugnisse den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen.

(6) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang V hinsichtlich des Logos der Europäischen Union für ökologische/biologische Produktion und die ihm zugrunde liegenden Vorschriften zu erlassen.

▼B

KAPITEL V

ZERTIFIZIERUNG

Artikel 34

Zertifizierungssystem

(1) Unternehmer oder Unternehmergruppen gemäß Artikel 36, die ökologische/biologische Erzeugnisse oder Umstellungserzeugnisse produzieren, aufbereiten, vertreiben oder lagern, solche Erzeugnisse aus einem Drittland einführen oder in ein Drittland ausführen oder solche Erzeugnisse in Verkehr bringen, sind verpflichtet, vor dem Inverkehrbringen von Erzeugnissen als ökologische/biologische Erzeugnisse oder als Umstellungserzeugnisse oder vor dem Umstellungszeitraum ihre Tätigkeit den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem die Tätigkeit ausgeübt wird und in dem ihr Unternehmen dem Kontrollsystem unterstellt ist, zu melden.

Wenn die zuständigen Behörden mehr als einer einzigen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle ihre Zuständigkeiten oder bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle oder bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten übertragen haben, gibt der Unternehmer oder die Unternehmergruppe in der Meldung gemäß Unterabsatz 1 die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle an, die die Übereinstimmung seiner/ihrer Tätigkeiten mit dieser Verordnung überprüft und das in Artikel 35 Absatz 1 genannte Zertifikat ausstellt.

(2) Unternehmer, die vorverpackte ökologische/biologische Erzeugnisse direkt an Endverbraucher oder -nutzer verkaufen, sind von der Meldepflicht gemäß Absatz 1 dieses Artikels und von der Pflicht, im Besitz eines in Artikel 35 Absatz 2 genannten Zertifikats zu sein, ausgenommen, sofern sie solche Erzeugnisse nicht selbst erzeugen, aufbereiten, an einem anderen Ort als in Verbindung mit der Verkaufsstelle lagern oder aus einem Drittland einführen und die Ausübung solcher Tätigkeiten nicht als Unterauftrag an andere Unternehmer vergeben.

(3) Vergeben Unternehmer oder Unternehmergruppen die Ausübung einer ihrer Tätigkeiten als Unterauftrag an Dritte, so müssen sowohl die Unternehmer und Unternehmergruppen als auch die Dritten, an die diese Tätigkeiten als Unterauftrag vergeben wurden, die Vorschriften von Absatz 1 einhalten, es sei denn, der Unternehmer oder die Unternehmergruppe erklärt in der in Absatz 1 genannten Meldung, dass die Verantwortung für die ökologische/biologische Produktion nach wie vor bei dem Unternehmer oder der Unternehmergruppe liegt und nicht dem Subunternehmer übertragen wurde. In diesen Fällen überprüft die zuständige Behörde oder gegebenenfalls die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die Übereinstimmung der als Unterauftrag vergebenen Tätigkeiten mit den Bestimmungen dieser Verordnung im Rahmen der Kontrolle der Unternehmer oder Unternehmergruppen, die ihre Tätigkeiten als Unterauftrag vergeben haben.

(4) Die Mitgliedstaaten können eine Behörde oder Stelle bestimmen, die die in Absatz 1 genannten Meldungen entgegenzunehmen hat.

(5) Unternehmer, Unternehmergruppen und Subunternehmer führen Aufzeichnungen gemäß dieser Verordnung über die verschiedenen Tätigkeiten, die sie ausüben.

(6) Die Mitgliedstaaten führen aktualisierte Verzeichnisse mit Namen und Anschriften der Unternehmer und Unternehmergruppen, die ihre Tätigkeiten gemäß Absatz 1 gemeldet haben, und veröffentlichen in

▼B

angemessener Weise — so auch anhand von Links zu einer einzigen Website — ein umfassendes Verzeichnis mit diesen Angaben zusammen mit den Angaben zu den diesen Unternehmern und Unternehmergruppen gemäß Artikel 35 Absatz 1ausgestellten Zertifikaten. Die Mitgliedstaaten beachten dabei die Anforderungen an den Schutz personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]).

(7) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Unternehmer oder eine Unternehmergruppe, der/die die Vorschriften dieser Verordnung einhält und eine angemessene Gebühr zur Abdeckung der Kosten für die Kontrollen entrichtet, falls eine Gebühr gemäß den Artikeln 78 und 80 der Verordnung (EU) 2017/625 erhoben wird, einen Anspruch darauf hat, in das Kontrollsystem einbezogen zu werden. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Gebühren, die möglicherweise erhoben werden, veröffentlicht werden.

(8) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang II hinsichtlich der Vorschriften für die Führung von Aufzeichnungen zu erlassen.

(9) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Einzelheiten und Spezifikationen zu folgenden Aspekten festlegen:

a) das Format und die technischen Mittel für die Meldung gemäß Absatz 1,

b) die Modalitäten für die Veröffentlichung der Verzeichnisse gemäß Absatz 6 und

c) die Verfahren und Modalitäten für die Veröffentlichung der Gebühren gemäß Absatz 7.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

Artikel 35

Zertifikat

(1) Die zuständigen Behörden oder gegebenenfalls die Kontrollbehörden oder Kontrollstellen stellen allen Unternehmern oder Unternehmergruppen, die ihre Tätigkeit gemäß Artikel 34 Absatz 1 gemeldet haben und die Vorschriften dieser Verordnung einhalten, ein Zertifikat aus. Das Zertifikat:

a) Wird möglichst in elektronischer Form ausgestellt;

b) gibt zumindest Aufschluss über die Identität des Unternehmers oder der Unternehmergruppe einschließlich der Liste ihrer Mitglieder, die Kategorie der Erzeugnisse, die durch das Zertifikat erfasst werden, und seine Geltungsdauer;

([1]) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

▼B

c) bescheinigt, dass die gemeldeten Tätigkeiten in Einklang mit dieser Verordnung stehen; und

d) wird entsprechend dem Muster in Anhang VI ausgestellt.

(2) Unbeschadet des Absatzes 8 dieses Artikels und des Artikels 34 Absatz 2 dürfen Unternehmer und Unternehmergruppen in Artikel 2 Absatz 1 genannte Erzeugnisse nicht als ökologische/biologische Erzeugnisse oder Umstellungserzeugnisse in Verkehr bringen, es sei denn, sie sind bereits im Besitz eines Zertifikats gemäß Absatz 1 dieses Artikels.

(3) Das in diesem Artikel genannte Zertifikat ist eine amtliche Bescheinigung im Sinne des Artikels 86 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/625.

(4) Unternehmer und Unternehmergruppen haben keinen Anspruch auf Erteilung eines Zertifikats durch mehr als eine Kontrollstelle für Tätigkeiten, die in demselben Mitgliedstaat für dieselbe Kategorie von Erzeugnissen durchgeführt werden, auch wenn sie auf verschiedenen Stufen der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs tätig sind.

(5) Mitglieder einer Unternehmergruppe haben keinen Anspruch auf Erteilung eines Einzelzertifikats für Tätigkeiten, die durch ein Zertifikat der Unternehmergruppe, zu der sie gehören, abgedeckt sind.

(6) Die Unternehmer überprüfen die Zertifikate ihrer Lieferanten.

(7) Für die Zwecke der Absätze 1 und 4 dieses Artikels werden die Erzeugnisse in folgende Kategorien eingeteilt:

a) unverarbeitete Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse, einschließlich Saatgut und anderes Pflanzenvermehrungsmaterial;

b) Tiere und unverarbeitete tierische Erzeugnisse;

c) Algen und unverarbeitete Aquakulturerzeugnisse;

d) verarbeitete landwirtschaftliche Erzeugnisse, einschließlich Aquakulturerzeugnisse, die zur Verwendung als Lebensmittel bestimmt sind;

e) Futtermittel;

f) Wein;

g) andere in Anhang I dieser Verordnung aufgeführte oder nicht durch die vorstehenden Kategorien erfasste Erzeugnisse.

▼B

(8) Die Mitgliedstaaten können Unternehmer von der Pflicht, im Besitz eines Zertifikats gemäß Absatz 2 zu sein, ausnehmen, wenn diese unverpackte ökologische/biologische Erzeugnisse, bei denen es sich nicht um Futtermittel handelt, direkt an Endverbraucher verkaufen, sofern diese Unternehmer die Erzeugnisse nicht selbst erzeugen, aufbereiten, an einem anderen Ort als in Verbindung mit der Verkaufsstelle lagern oder aus einem Drittland einführen und die Ausübung solcher Tätigkeiten nicht als Unterauftrag an Dritte vergeben, und wenn

a) die Verkäufe eine Menge von bis zu 5 000 kg pro Jahr nicht überschreiten;

b) die Verkäufe nicht einen Jahresumsatz mit unverpackten ökologischen/biologischen Erzeugnissen von 20 000 EUR überschreiten oder

c) die potenziellen Zertifizierungskosten des Unternehmers 2 % des Gesamtumsatzes mit durch diesen Unternehmer verkauften unverpackten ökologischen/biologischen Erzeugnissen überschreiten.

Beschließt ein Mitgliedstaat, die in Unterabsatz 1 genannten Unternehmer auszunehmen, kann er strengere Grenzwerte als die in Unterabsatz 1 aufgeführten Grenzwerte festlegen.

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über einen Beschluss, die in Unterabsatz 1 genannten Unternehmer auszunehmen, und über die Höhe der Grenzwerte für die Befreiung.

(9) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Änderung des Musters des Zertifikats in Anhang VI zu erlassen.

(10) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten Einzelheiten und Spezifikationen in Bezug auf die Form des Zertifikats gemäß Absatz 1 und die technischen Mittel für seine Ausstellung.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

Artikel 36

Unternehmergruppe

(1) Jede Unternehmergruppe

a) setzt sich ausschließlich aus Landwirten oder Algen oder Aquakulturtiere produzierenden Unternehmern zusammen, die möglicherweise zusätzlich Lebens- oder Futtermittel verarbeiten, aufbereiten oder in Verkehr bringen;

b) setzt sich ausschließlich aus Mitgliedern zusammen,

i) deren Zertifizierungskosten sich jeweils auf mehr als 2 % des Umsatzes oder Standardoutputs jedes Mitglieds bei der ökologischen/biologischen Produktion belaufen und deren Jahresumsatz bei der ökologischen/biologischen Produktion höchstens 25 000 EUR oder deren Standardoutput bei der ökologischen/biologischen Produktion höchstens 15 000 EUR pro Jahr beträgt; oder

▼B

ii) die jeweils über folgende maximale Betriebsfläche verfügen:

— fünf Hektar,

— 0,5 Hektar bei Gewächshäusern oder

— 15 Hektar ausschließlich bei Dauergrünland;

c) ist in einem Mitgliedstaat oder in einem Drittstaat niedergelassen;

d) besitzt Rechtspersönlichkeit;

▼M7

e) setzt sich ausschließlich aus Mitgliedern zusammen, deren Produktionstätigkeiten oder mögliche zusätzliche Tätigkeiten gemäß Buchstabe a in räumlicher Nähe zueinander in demselben Mitgliedstaat oder in demselben Drittland stattfinden;

▼B

f) richtet ein gemeinsames Vermarktungssystem für die von der Gruppe produzierten Erzeugnisse ein; und

g) richtet ein System für interne Kontrollen ein, das aus einer Reihe dokumentierter Kontrolltätigkeiten und -verfahren besteht, bei denen eine bestimmte Person oder Stelle dafür zuständig ist, die Einhaltung dieser Verordnung bei jedem Mitglied der Gruppe zu überprüfen.

▼M7

Das System für interne Kontrollen (IKS) umfasst dokumentierte Verfahren zu folgenden Aspekten:

i) Registrierung der Mitglieder der Gruppe;

ii) interne Inspektionen, die jährliche interne physische Inspektionen vor Ort bei jedem Mitglied der Gruppe sowie etwaige zusätzliche risikobasierte Inspektionen umfassen, die in jedem Fall vom IKS-Verwalter geplant und von den IKS-Inspektoren durchgeführt werden, deren Aufgaben in Buchstabe h festgelegt sind;

iii) Zulassung neuer Mitglieder zu einer bestehenden Gruppe oder gegebenenfalls Zulassung neuer Produktionseinheiten oder neuer Tätigkeiten bestehender Mitglieder nach Genehmigung durch den IKS-Verwalter auf der Grundlage des internen Inspektionsberichts;

iv) Schulungen der IKS-Inspektoren, die mindestens einmal jährlich stattfinden, sowie eine Bewertung der von den Teilnehmern erworbenen Kenntnisse;

v) Schulungen der Mitglieder der Gruppe zu den IKS-Verfahren und den Anforderungen dieser Verordnung;

vi) Kontrolle der Unterlagen und Aufzeichnungen;

▼**M7**

vii) Maßnahmen bei Verstößen, die bei den internen Inspektionen festgestellt werden, einschließlich Folgemaßnahmen;

viii) interne Rückverfolgbarkeit, aus der der Ursprung der im gemeinsamen Vermarktungssystem der Gruppe gelieferten Erzeugnisse hervorgeht und die die Rückverfolgung aller Erzeugnisse aller Mitglieder auf allen Stufen (Produktion, Verarbeitung, Aufbereitung oder Inverkehrbringen) ermöglicht, einschließlich der Schätzung und Gegenkontrolle der Erträge jedes Mitglieds der Gruppe;

h) benennt einen IKS-Verwalter und einen oder mehrere IKS-Inspektoren, die Mitglieder der Gruppe sein können. Die Positionen dürfen nicht miteinander kombiniert werden. Die Anzahl der IKS-Inspektoren muss insbesondere im Hinblick auf die Art, Struktur, Größe, die Erzeugnisse, die Tätigkeiten und den Output der ökologischen/biologischen Produktion der Gruppe angemessen sein. Die IKS-Inspektoren müssen in Bezug auf die Erzeugnisse und Tätigkeiten der Gruppe kompetent sein.

Der IKS-Verwalter hat folgende Aufgaben:

i) Überprüfung der Erfüllung der Kriterien gemäß den Buchstaben a, b und e durch jedes Mitglied der Gruppe;

ii) Gewährleistung, dass zwischen allen Mitgliedern und der Gruppe eine schriftliche und unterzeichnete Mitgliedsvereinbarung vorliegt, mit der sich die Mitglieder verpflichten,

— die Bestimmungen dieser Verordnung einzuhalten;

— sich am IKS zu beteiligen und die IKS-Verfahren zu befolgen, einschließlich der ihnen vom IKS-Verwalter übertragenen Aufgaben und Zuständigkeiten sowie der Pflicht zur Aufbewahrung von Aufzeichnungen;

— Zugang zu den Produktionseinheiten und Räumlichkeiten zu gewähren und bei den internen Inspektionen der IKS-Inspektoren und den amtlichen Kontrollen der zuständigen Behörde oder gegebenenfalls der Kontrollbehörde oder der Kontrollstelle anwesend zu sein, ihnen alle Unterlagen und Aufzeichnungen zur Verfügung zu stellen und die Inspektionsberichte gegenzuzeichnen;

— die vom IKS-Verwalter oder der zuständigen Behörde oder gegebenenfalls der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle beschlossenen Maßnahmen bei Verstößen zu akzeptieren und innerhalb der gesetzten Frist umzusetzen;

— bei Verdacht auf einen Verstoß den IKS-Verwalter unverzüglich zu informieren.

iii) Entwicklung der IKS-Verfahren und Ausarbeitung der entsprechenden Unterlagen und Aufzeichnungen, Aktualisierung und Verfügbarmachen dieser für die IKS-Inspektoren und gegebenenfalls die Mitglieder der Gruppe;

▼M7

iv) Aufstellung und Aktualisierung der Liste der Mitglieder der Gruppe;

v) Zuweisung von Aufgaben und Zuständigkeiten an die IKS-Inspektoren;

vi) Sicherstellung der Verbindung zwischen den Mitgliedern der Gruppe und der zuständigen Behörde oder gegebenenfalls der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, einschließlich bei Anträgen auf Gewährung abweichender Regelungen;

vii) jährliche Überprüfung der Erklärungen zu Interessenkonflikten der IKS-Inspektoren;

viii) Anberaumung interner Inspektionen und Sicherstellung ihrer angemessenen Durchführung gemäß dem unter Buchstabe g Absatz 2 Ziffer ii genannten Plan des IKS-Verwalters;

ix) Sicherstellung angemessener Schulungen für die IKS-Inspektoren und Durchführung einer jährlichen Bewertung der Kompetenzen und Qualifikationen der IKS-Inspektoren;

x) Zulassung neuer Mitglieder oder neuer Produktionseinheiten oder neuer Tätigkeiten bestehender Mitglieder;

xi) Festlegung von Maßnahmen bei Verstößen entsprechend den IKS-Maßnahmen, die mittels dokumentierter Verfahren gemäß Buchstabe g festgelegt wurden, und Gewährleistung der Weiterverfolgung dieser Maßnahmen;

xii) Vergabe von Unteraufträgen, einschließlich Unterauftragsvergabe der Tätigkeiten von IKS-Inspektoren, und Unterzeichnung entsprechender Vereinbarungen oder Verträge.

Der IKS-Inspektor hat folgende Aufgaben:

i) Durchführung interner Inspektionen bei den Mitgliedern der Gruppe gemäß dem vom IKS-Verwalter vorgegebenen Zeitplan und den entsprechenden Verfahren;

ii) Verfassen von Berichten über interne Inspektionen anhand eines Musters und Übermittlung an den IKS-Verwalter innerhalb einer angemessenen Frist;

iii) Einreichung einer schriftlichen und unterzeichneten Erklärung über Interessenkonflikte bei der Ernennung und jährliche Aktualisierung;

iv) Teilnahme an Schulungen.

▼B

(2) Die zuständigen Behörden oder gegebenenfalls die Kontrollbehörden oder Kontrollstellen nehmen das Zertifikat nach Artikel 35 für die gesamte Gruppe zurück, wenn Mängel bei der Einrichtung oder Funktionsweise des Systems für interne Kontrollen nach Absatz 1, insbesondere die Nichtaufdeckung von oder fehlende Abhilfemaßnahmen bei Verstößen einzelner Mitglieder der Unternehmergruppe, die Integrität der ökologischen/biologischen Erzeugnisse und der Umstellungserzeugnisse beeinträchtigen.

▼M7

Mindestens die folgenden Situationen gelten im IKS als Mängel:

a) Produktion, Verarbeitung, Aufbereitung oder Inverkehrbringen von Erzeugnissen von Mitgliedern oder Produktionseinheiten, deren Mitgliedschaft ausgesetzt oder zurückgezogen wurde;

b) Inverkehrbringen von Erzeugnissen, bei denen der IKS-Verwalter den Hinweis auf die ökologische/biologische Produktion in der Kennzeichnung oder Werbung untersagt hat;

c) Hinzufügen neuer Mitglieder in die Mitgliederliste oder Änderung der Tätigkeiten bestehender Mitglieder ohne Einhaltung des internen Genehmigungsverfahrens;

d) Ausbleiben der jährlichen physischen Inspektion vor Ort bei einem Mitglied der Gruppe in einem bestimmten Jahr;

e) Versäumnis, die Mitglieder, deren Mitgliedschaft ausgesetzt oder zurückgezogen wurde, in der Mitgliederliste anzugeben;

f) schwerwiegende Abweichungen zwischen den Feststellungen bei den internen Inspektionen durch die IKS-Inspektoren und den amtlichen Kontrollen durch die zuständige Behörde oder gegebenenfalls die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle;

g) schwerwiegende Mängel bei der Anordnung geeigneter Maßnahmen oder der Durchführung der erforderlichen Folgemaßnahmen als Reaktion auf Verstöße, die von den IKS-Inspektoren oder der zuständigen Behörde oder gegebenenfalls der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle festgestellt wurden;

h) unangemessene Anzahl der IKS-Inspektoren oder unzureichende Kompetenzen der IKS-Inspektoren im Hinblick auf die Art, Struktur, Größe, die Erzeugnisse, die Tätigkeiten und den Output der ökologischen/biologischen Produktion der Gruppe.

▼B

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels durch Hinzufügen von Bestimmungen oder durch Änderung dieser hinzugefügten Bestimmungen in Bezug auf Folgendes zu erlassen:

a) Verantwortlichkeiten der einzelnen Mitglieder einer Unternehmergruppe,

b) Kriterien zur Bestimmung der räumlichen Nähe der Mitglieder der Gruppe, z. B. die gemeinsame Nutzung von Anlagen oder Produktionsstätten,

c) Einrichtung und Funktionsweise des Systems für interne Kontrollen, einschließlich Umfang, Inhalt und Häufigkeit der durchzuführenden Kontrollen und Kriterien für die Feststellung von Mängeln bei der Einrichtung oder Funktionsweise des Systems für interne Kontrollen.

(4) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische Vorschriften zu folgenden Aspekten erlassen:

a) Zusammensetzung und Größe einer Unternehmergruppe;

▼B

b) Systeme für die Dokumentation und für die Führung von Aufzeichnungen, das System für die interne Rückverfolgbarkeit und die Verzeichnisse der Unternehmer;

c) Austausch von Informationen zwischen Unternehmergruppen und zuständigen Behörden, Kontrollbehörden oder Kontrollstellen sowie zwischen Mitgliedstaaten und Kommission.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

KAPITEL VI

AMTLICHE KONTROLLEN UND ANDERE AMTLICHE TÄTIGKEITEN

Artikel 37

Verhältnis zur Verordnung (EU) 2017/625 und zusätzliche Vorschriften für amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der ökologischen/biologischen Produktion und der Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen

Die spezifischen Vorschriften dieses Kapitels gelten — zusätzlich zu den Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/625, soweit in Artikel 40 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung nichts anderes bestimmt ist, und zusätzlich zu Artikel 29 der vorliegenden Verordnung, soweit in Artikel 41 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung nichts anderes bestimmt ist — für amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten, mit denen auf allen Stufen der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs im gesamten Prozess überprüft wird, ob die in Artikel 2 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannten Erzeugnisse unter Einhaltung der vorliegenden Verordnung produziert wurden.

Artikel 38

Zusätzliche Vorschriften über amtliche Kontrollen und über die von den zuständigen Behörden zu ergreifenden Maßnahmen

(1) Die amtlichen Kontrollen, die gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2017/625 zur Überprüfung der Einhaltung der vorliegenden Verordnung durchgeführt werden, umfassen insbesondere Folgendes:

a) die Überprüfung der Anwendung der Vorbeugungs- und Vorsorgemaßnahmen gemäß Artikel 9 Absatz 6 und Artikel 28 der vorliegenden Verordnung durch die Unternehmer auf jeder Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs;

b) in Fällen, in denen nichtökologische/nichtbiologische Produktionseinheiten oder Produktionseinheiten in Umstellung zum Betrieb gehören, die Überprüfung der Aufzeichnungen und der bestehenden Maßnahmen, Verfahren oder Vorkehrungen, um sicherzustellen, dass eine klare und wirksame Trennung zwischen ökologischen/biologischen Produktionseinheiten, Produktionseinheiten in Umstellung und nichtökologischen/nichtbiologischen Produktionseinheiten, zwischen Erzeugnissen, die von diesen Produktionseinheiten produziert werden, und von Stoffen und Erzeugnissen, die für ökologische/biologische Produktionseinheiten, Produktionseinheiten in Umstellung und nichtökologische/nichtbiologische Produktionseinheiten verwendet werden, erfolgt; zu diesen Überprüfungen zählen auch Kontrollen auf Parzellen, für die ein früherer Zeitraum rückwirkend als Teil des Umstellungszeitraums anerkannt wurde, und Kontrollen von nichtökologischen/nichtbiologischen Produktionseinheiten;

▼B

c) in Fällen, in denen ökologische/biologische Erzeugnisse, Umstellungserzeugnisse und nichtökologische/nichtbiologische Erzeugnisse von Unternehmern gleichzeitig gesammelt oder in derselben Aufbereitungseinheit, in demselben Bereich oder in denselben Räumlichkeiten aufbereitet oder gelagert oder zu anderen Unternehmern oder Einheiten verbracht werden, die Überprüfung der Aufzeichnungen und der bestehenden Maßnahmen, Verfahren oder Vorkehrungen, um sicherzustellen, dass die Arbeitsgänge räumlich oder zeitlich getrennt voneinander durchgeführt werden, geeignete Reinigungsmaßnahmen und gegebenenfalls Maßnahmen zur Verhinderung des Austauschs von Erzeugnissen getroffen werden sowie ökologische/biologische Erzeugnisse und Umstellungserzeugnisse jederzeit identifiziert werden können und vor und nach der Aufbereitung räumlich oder zeitlich voneinander getrennt gelagert werden;

d) die Überprüfung der Einrichtung und Funktionsweise des Systems für interne Kontrollen der Unternehmergruppen;

e) in Fällen, in denen die Unternehmer gemäß Artikel 34 Absatz 2 dieser Verordnung von der Meldepflicht oder gemäß Artikel 35 Absatz 8 dieser Verordnung von der Pflicht, im Besitz eines Zertifikats zu sein, ausgenommen sind, die Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen in Bezug auf die Befreiung und die Überprüfung der von diesen Unternehmern verkauften Erzeugnisse.

(2) Amtliche Kontrollen, die gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2017/625 zur Überprüfung der Einhaltung der vorliegenden Verordnung durchgeführt werden, sind im gesamten Prozess auf allen Stufen der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs auf der Grundlage der Wahrscheinlichkeit von Verstößen gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 3 Nummer 57 dieser Verordnung durchzuführen, die unter Berücksichtigung insbesondere folgender Elemente, die zu den Elementen gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2017/625 hinzukommen, bestimmt wird:

a) Art, Größe und Struktur der Unternehmer und Unternehmergruppen;

b) Dauer des Zeitraums, in dem die Unternehmer und Unternehmergruppen in der ökologischen/biologischen Produktion und Aufbereitung und im ökologischen/biologischen Vertrieb tätig sind;

c) die Ergebnisse der gemäß dem vorliegenden Artikel durchgeführten Kontrollen;

d) der für die durchgeführten Tätigkeiten relevante Zeitpunkt;

e) Kategorien von Erzeugnissen;

f) Art, Menge und Wert der Erzeugnisse und deren Entwicklung im Laufe der Zeit;

g) Möglichkeit einer Vermischung der Erzeugnisse oder einer Kontamination mit nichtzugelassenen Erzeugnissen oder Stoffen;

h) Anwendung von abweichenden Regelungen oder Ausnahmen von den Vorschriften durch die Unternehmer und Unternehmergruppen;

▼B

i) kritische Punkte für Verstöße und Wahrscheinlichkeit von Verstößen auf jeder Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs;

j) im Rahmen von Unteraufträgen ausgeführte Tätigkeiten.

(3) Bei allen Unternehmern und Unternehmergruppen mit Ausnahme der in Artikel 34 Absatz 2 und Artikel 35 Absatz 8 genannten muss auf jeden Fall mindestens einmal jährlich überprüft werden, ob sie die Vorschriften dieser Verordnung einhalten.

Zur Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften findet auch eine jährliche physische Inspektion vor Ort statt, außer wenn folgende Bedingungen erfüllt werden:

a) Bei den vorangegangenen Kontrollen des betreffenden Unternehmers oder der betreffenden Unternehmergruppe wurde während der letzten drei aufeinander folgenden Jahre keinerlei Verstoß festgestellt, der die Integrität der ökologischen/biologischen Erzeugnisse oder der Umstellungserzeugnisse beeinträchtigt hat; und

b) bei dem betreffenden Unternehmer oder der betreffenden Unternehmergruppe wurde auf der Grundlage der Elemente gemäß Absatz 2 dieses Artikels und gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2017/625 im Rahmen einer Bewertung festgestellt, dass die Wahrscheinlichkeit von Verstößen niedrig ist.

In diesem Fall darf der Zeitraum zwischen zwei physischen Inspektionen vor Ort höchstens 24 Monate betragen.

(4) Bezüglich der amtlichen Kontrollen, die gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2017/625 zur Überprüfung der Einhaltung der vorliegenden Verordnung durchgeführt werden, gilt Folgendes:

a) Sie werden gemäß Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/625 durchgeführt, wobei sichergestellt wird, dass ein Mindestprozentsatz aller amtlichen Kontrollen von Unternehmern oder Unternehmergruppen ohne Vorankündigung durchgeführt wird;

b) es wird sichergestellt, dass zusätzlich zu den in Absatz 3 dieses Artikels genannten Kontrollen ein Mindestprozentsatz zusätzlicher Kontrollen durchgeführt wird;

c) es wird eine Mindestanzahl an gemäß Artikel 14 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2017/625 entnommenen Proben genommen;

d) es wird sichergestellt, dass eine Mindestanzahl an Unternehmern, die Mitglieder einer Unternehmergruppe sind, im Zusammenhang mit der Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften gemäß Absatz 3 dieses Artikels kontrolliert wird.

(5) Die Ausstellung oder Erneuerung des Zertifikats gemäß Artikel 35 Absatz 1 erfolgt auf der Grundlage der Ergebnisse der Überprüfung der Einhaltung gemäß Absatz 1 bis 4 dieses Artikels.

▼B

(6) Die schriftlichen Aufzeichnungen, die über jede amtliche Kontrolle zur Überprüfung der Einhaltung der vorliegenden Verordnung gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 zu erstellen sind, werden von dem Unternehmer oder der Unternehmergruppe gegengezeichnet, um den Empfang dieser schriftlichen Aufzeichnungen zu bestätigen.

(7) Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 gilt nicht für Audits und Inspektionen, die von den zuständigen Behörden im Rahmen ihrer Aufsichtstätigkeiten betreffend Kontrollstellen, denen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle oder bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten übertragen wurden, durchgeführt werden.

(8) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um

a) diese Verordnung zu ergänzen, indem spezifische Kriterien und Bedingungen für die Durchführung amtlicher Kontrollen, mit denen die Rückverfolgbarkeit auf allen Stufen der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs und die Einhaltung dieser Verordnung sichergestellt werden soll, in Bezug auf Folgendes festgelegt werden:

   i) Prüfungen der Dokumentation;

   ii) Kontrollen bestimmter Kategorien von Unternehmern;

   iii) gegebenenfalls den Zeitraum, innerhalb dessen die Kontrollen gemäß dieser Verordnung, einschließlich der physischen Inspektion vor Ort gemäß Absatz 3 dieses Artikels, durchzuführen sind, und die spezifischen Räumlichkeiten oder Bereiche, die diesen Kontrollen zu unterziehen sind;

b) Absatz 2 dieses Artikels durch die Aufnahme zusätzlicher Elemente, die auf praktischen Erfahrungen beruhen, oder durch die Änderung dieser zusätzlichen Elemente zu ändern.

(9) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um Folgendes festzulegen:

a) den in Absatz 4 Buchstabe a genannten Mindestprozentsatz aller amtlichen Kontrollen von Unternehmern oder Unternehmergruppen, die ohne Vorankündigung durchzuführen sind;

b) den in Absatz 4 Buchstabe b genannten Mindestprozentsatz zusätzlicher Kontrollen;

c) die in Absatz 4 Buchstabe c genannte Mindestanzahl an Proben;

d) die in Absatz 4 Buchstabe d genannte Mindestanzahl an Unternehmern, die Mitglieder einer Unternehmergruppe sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

▼B

Artikel 39

Zusätzliche Vorschriften über von den Unternehmern und Unternehmergruppen zu ergreifende Maßnahmen

(1) Zusätzlich zur Erfüllung der Pflichten gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2017/625 müssen Unternehmer und Unternehmergruppen

a) Aufzeichnungen führen, um ihre Einhaltung der vorliegenden Verordnung nachzuweisen;

b) alle für die amtlichen Kontrollen erforderlichen Erklärungen und andere Mitteilungen machen;

c) relevante praktische Maßnahmen ergreifen, um die Einhaltung dieser Verordnung sicherzustellen;

d) in Form einer Erklärung, die zu unterzeichnen und erforderlichenfalls zu aktualisieren ist, Folgendes vorlegen:

i) die vollständige Beschreibung der ökologischen/biologischen Produktionseinheit oder der Produktionseinheit in Umstellung und der auszuführenden Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung;

ii) relevante praktische Maßnahmen, die zu ergreifen sind, um die Einhaltung dieser Verordnung sicherzustellen;

iii) eine Verpflichtung,

— bei einem begründeten Verdacht eines Verstoßes, bei einem Verdacht eines Verstoßes, der nicht ausgeräumt werden kann, oder bei einem festgestellten Verstoß, der die Integrität der Erzeugnisse beeinträchtigt, Käufer des Erzeugnisses ohne ungebührliche Verzögerung darüber schriftlich zu unterrichten und die relevanten Informationen mit der zuständigen Behörde und gegebenenfalls der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle auszutauschen,

— einzuwilligen, dass im Falle eines Wechsels der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die Kontrollakte übergeben wird oder im Falle des Rückzugs aus der ökologischen/biologischen Produktion die Kontrollakte für mindestens fünf Jahre von der letzten Kontrollbehörde oder Kontrollstelle aufbewahrt wird,

— im Falle des Rückzugs aus der ökologischen/biologischen Produktion die zuständige Behörde oder die gemäß Artikel 34 Absatz 4 benannte Behörde oder Stelle unverzüglich zu unterrichten,

— einzuwilligen, dass im Falle einer Kontrolle der Subunternehmer durch unterschiedliche Kontrollbehörden oder Kontrollstellen Informationen zwischen diesen Behörden oder Stellen ausgetauscht werden.

(2) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Einzelheiten und Spezifikationen zu folgenden Aspekten festlegen:

a) den Aufzeichnungen, um die Einhaltung der vorliegenden Verordnung nachzuweisen;

▼B

b) den für die amtlichen Kontrollen erforderlichen Erklärungen und anderen Mitteilungen;

c) den relevanten praktischen Maßnahmen zur Sicherstellung der Einhaltung dieser Verordnung.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

Artikel 40

Zusätzliche Vorschriften über die Übertragung von Aufgaben der amtlichen Kontrolle oder Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten

(1) Die zuständigen Behörden können bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle oder bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten nur dann an Kontrollstellen übertragen, wenn zusätzlich zu den Bedingungen in Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/625 folgende Bedingungen erfüllt sind:

a) Die Übertragung umfasst eine detaillierte Beschreibung der übertragenen Aufgaben der amtlichen Kontrolle oder Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten, einschließlich der Verpflichtungen im Hinblick auf die Berichterstattung und sonstiger spezifischer Verpflichtungen, und der Bedingungen, unter denen die Kontrollstelle diese Aufgaben und Tätigkeiten ausführen darf. Die Kontrollstelle legt den zuständigen Behörden insbesondere Folgendes zur vorherigen Genehmigung vor:

i) ihr Risikobewertungsverfahren, mit dem insbesondere die Grundlage für die Intensität und Häufigkeit der Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften durch die betreffenden Unternehmer und Unternehmergruppen bestimmt wird und das auf der Grundlage der Elemente gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2017/625 und Artikel 38 der vorliegenden Verordnung festgelegt wird und bei amtlichen Kontrollen von Unternehmern und Unternehmergruppen zu befolgen ist;

ii) das Standardkontrollverfahren mit einer ausführlichen Beschreibung der Kontrollmaßnahmen, zu deren Anwendung bei den ihrer Kontrolle unterliegenden Unternehmern und Unternehmergruppen sich die Kontrollstelle verpflichtet;

iii) eine Liste der Maßnahmen gemäß dem in Artikel 41 Absatz 4 genannten gemeinsamen Katalog, die bei Unternehmern und Unternehmergruppen anzuwenden sind, wenn der Verdacht auf einen Verstoß besteht oder ein Verstoß festgestellt wird;

iv) die Vorkehrungen für die wirksame Überwachung und die Berichterstattung in Bezug auf die Aufgaben der amtlichen Kontrolle und Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten, die bei Unternehmern und Unternehmergruppen ausgeführt werden.

Die Kontrollstelle meldet der zuständigen Behörde sämtliche späteren Änderungen der in den Ziffern i bis iv genannten Elemente;

▼B

b) diese zuständigen Behörden verfügen über Verfahren und Vorkehrungen, um die Überwachung der Kontrollstellen zu gewährleisten, einschließlich zur Überprüfung, dass die übertragenen Aufgaben wirksam, unabhängig und objektiv durchgeführt werden, insbesondere hinsichtlich der Intensität und der Häufigkeit der Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften.

Die zuständigen Behörden veranlassen mindestens einmal jährlich, dass Kontrollstellen, denen sie Aufgaben der amtlichen Kontrolle oder Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten übertragen haben, gemäß Artikel 33 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/625 Audits unterzogen werden.

(2) Abweichend von Artikel 31 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625 können die zuständigen Behörden einer Kontrollstelle die Entscheidung über die Aufgaben gemäß Artikel 138 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 138 Absätze 2 und 3 der genannten Verordnung übertragen.

(3) Für die Zwecke des Artikels 29 Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) 2017/625 ist in dem unter die vorliegende Verordnung fallenden Bereich die relevante Norm für die Übertragung bestimmter Aufgaben der amtlichen Kontrolle und bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten zur Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften der vorliegenden Verordnung die zuletzt bekannt gemachte Fassung der internationalen harmonisierten Norm „Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren“, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde.

(4) Die zuständigen Behörden dürfen den Kontrollstellen folgende Aufgaben der amtlichen Kontrolle und Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten nicht übertragen:

a) die Überwachung und das Audit anderer Kontrollbehörden oder Kontrollstellen;

b) die Befugnis zur Gewährung von abweichenden Regelungen, außer für die Verwendung von nicht ökologisch/nicht biologisch erzeugtem Pflanzenvermehrungsmaterial;

c) die Befugnis zur Entgegennahme der Meldungen der Tätigkeiten durch die Unternehmer oder Unternehmergruppen gemäß Artikel 34 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung;

d) die Bewertung der Wahrscheinlichkeit von Verstößen gegen die Vorschriften der vorliegenden Verordnung, mit denen im Einklang mit Artikel 54 der Verordnung (EU) 2017/625 die Häufigkeitsrate von Warenuntersuchungen bestimmt wird, die bei Sendungen ökologischer/biologischer Erzeugnisse vor ihrer Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr in der Union durchzuführen sind;

e) die Festlegung des in Artikel 41 Absatz 4 dieser Verordnung genannten gemeinsamen Maßnahmenkatalogs.

(5) Die zuständigen Behörden dürfen Aufgaben der amtlichen Kontrolle oder Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten nicht an natürliche Personen übertragen.

▼B

(6) Die zuständigen Behörden sorgen dafür, dass die Informationen, die die Kontrollstellen auf der Grundlage von Artikel 32 der Verordnung (EU) 2017/625 erhalten haben, und die Informationen über Maßnahmen, die die Kontrollstellen bei einem festgestellten oder wahrscheinlichen Verstoß angewandt haben, von den zuständigen Behörden gesammelt und herangezogen werden, um die Tätigkeiten dieser Kontrollstellen zu beaufsichtigen.

(7) Hat eine zuständige Behörde die Übertragung bestimmter Aufgaben der amtlichen Kontrolle oder bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten gemäß Artikel 33 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/625 ganz oder teilweise zurückgenommen, entscheidet sie, ob Zertifikate, die von den betreffenden Kontrollstellen vor dem Datum des Beschlusses über die vollständige oder teilweise Rücknahme ausgestellt wurden, weiterhin gültig bleiben, und unterrichtet die betreffenden Unternehmer über diese Entscheidung.

(8) Unbeschadet des Artikels 33 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/625 können zuständige Behörden, bevor sie die Übertragung von Aufgaben der amtlichen Kontrolle oder Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten in den in diesem Buchstaben genannten Fällen ganz oder teilweise zurücknehmen, diese Übertragung für folgende Zeiträume ganz oder teilweise aussetzen:

a) einen Zeitraum von höchstens zwölf Monaten, in dem die Kontrollstelle Maßnahmen zur Behebung von Mängeln, die bei den Audits und Inspektionen festgestellt wurden, oder zur Abhilfe bei Verstößen, über die Informationen mit anderen Kontrollbehörden und Kontrollstellen, anderen zuständigen Behörden und der Kommission gemäß Artikel 43 dieser Verordnung ausgetauscht wurden, zu ergreifen hat; oder

b) einen Zeitraum, in dem die Akkreditierung gemäß Artikel 29 Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) 2017/625 in Verbindung mit Artikel 40 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung ausgesetzt ist.

Wird die Übertragung von Aufgaben der amtlichen Kontrolle oder bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten ausgesetzt, stellen die betreffenden Kontrollstellen keine Zertifikate gemäß Artikel 35 für die Teile aus, für die die Übertragung ausgesetzt wurde. ►C8 Die zuständigen Behörden entscheiden darüber, ob Zertifikate, die von den betreffenden Kontrollstellen vor dem Datum des Beschlusses über die vollständige oder teilweise Aussetzung ausgestellt wurden, weiterhin gültig bleiben, und unterrichten die betreffenden Unternehmer über diese Entscheidung. ◄

Unbeschadet des Artikels 33 der Verordnung (EU) 2017/625 heben die zuständigen Behörden die Aussetzung der Übertragung von Aufgaben der amtlichen Kontrolle oder Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten so bald wie möglich auf, nachdem die Kontrollstelle Maßnahmen zur Abhilfe bei Mängeln oder Verstößen gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe a ergriffen oder die Akkreditierungsstelle die in Unterabsatz 1 Buchstabe b genannte Aussetzung der Akkreditierung aufgehoben hat.

(9) Wurde eine Kontrollstelle, der zuständige Behörden bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle oder bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten übertragen haben, auch von der Kommission gemäß Artikel 46 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung für die Durchführung von Kontrolltätigkeiten in Drittländern anerkannt, und beabsichtigt die Kommission, die Anerkennung dieser Kontrollstelle zurückzunehmen, oder hat sie diese Anerkennung bereits

▼B

zurückgenommen, veranlassen die zuständigen Behörden gemäß Artikel 33 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/625, dass die Kontrollstelle in Bezug auf ihre Tätigkeit in dem/den betreffenden Mitgliedstaat(en) Audits oder Inspektionen unterzogen wird.

(10) Die Kontrollstellen übermitteln den zuständigen Behörden

a) jährlich spätestens bis zum 31. Januar ein Verzeichnis der Unternehmer, die am 31. Dezember des vorangegangenen Jahres ihrer Kontrolle unterstanden;

b) jährlich spätestens bis zum 31. März Informationen über die im vorangegangenen Jahr durchgeführten amtlichen Kontrollen oder anderen amtlichen Tätigkeiten, um die Vorbereitung des Teils des Jahresberichts gemäß Artikel 113 der Verordnung (EU) 2017/625 zu unterstützen, der sich mit der ökologischen/biologischen Produktion und der Kennzeichnung ökologischer/biologischer Erzeugnisse befasst.

(11) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der vorliegenden Verordnung im Hinblick auf die Bedingungen für die Übertragung der Aufgaben der amtlichen Kontrolle und Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten auf Kontrollstellen zu erlassen, die zu den Bedingungen gemäß Absatz 1 hinzukommen.

Artikel 41

▼C7

Zusätzliche Vorschriften über Maßnahmen bei Verdachtsfällen und festgestellten Verstößen sowie gemeinsamer Maßnahmenkatalog

▼B

(1) Hat vorbehaltlich des Artikels 29 eine zuständige Behörde oder gegebenenfalls eine Kontrollbehörde oder Kontrollstelle den Verdacht oder erhält sie u. a. von anderen zuständigen Behörden oder gegebenenfalls von anderen Kontrollbehörden oder Kontrollstellen fundierte Informationen darüber, dass ein Unternehmer beabsichtigt, ein Erzeugnis zu verwenden oder in Verkehr zu bringen, das möglicherweise nicht dieser Verordnung entspricht, jedoch mit Verweis auf die ökologische/biologische Produktion gekennzeichnet ist, oder wird diese zuständige Behörde, Kontrollbehörde oder Kontrollstelle von einem Unternehmer über den Verdacht auf einen Verstoß gemäß Artikel 27 unterrichtet,

a) führt sie unverzüglich eine amtliche Untersuchung gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 durch, um die Einhaltung der Anforderungen der vorliegenden Verordnung zu überprüfen; diese Untersuchung ist unter Berücksichtigung der Haltbarkeit des Erzeugnisses und der Komplexität des Falls so rasch wie möglich innerhalb eines angemessenen Zeitraums abzuschließen.

b) verbietet sie vorläufig sowohl das Inverkehrbringen der betreffenden Erzeugnisse als ökologische/biologische Erzeugnisse oder Umstellungserzeugnisse als auch ihre Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion bis zum Vorliegen der Ergebnisse der in Buchstabe a genannten Untersuchung. Bevor die zuständige Behörde oder gegebenenfalls die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle einen solchen Beschluss fasst, gibt sie dem Unternehmer Gelegenheit zur Stellungnahme.

(2) Geht aus den Ergebnissen der in Absatz 1 Buchstabe a genannten Untersuchung hervor, dass kein Verstoß vorliegt, der die Integrität der ökologischen/biologischen Erzeugnisse oder der Umstellungserzeugnisse beeinträchtigt, darf der Unternehmer die betreffenden Produkte verwenden oder als ökologische/biologische Erzeugnisse oder Umstellungserzeugnisse in Verkehr bringen.

▼B

(3) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle Maßnahmen und verhängen die erforderlichen Sanktionen, um den Missbrauch der in Kapitel IV dieser Verordnung aufgeführten Angaben zu verhindern.

(4) Die zuständigen Behörden erstellen einen gemeinsamen Katalog an Maßnahmen, die bei Verdachtsfällen und festgestellten Verstößen zu ergreifen und in ihrem Zuständigkeitsgebiet auch von Kontrollbehörden und Kontrollstellen anzuwenden sind.

(5) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um einheitliche Vorkehrungen für Fälle festzulegen, in denen die zuständigen Behörden Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Verdacht auf einen Verstoß oder mit einem festgestellten Verstoß ergreifen müssen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

Artikel 42

▼C7

Zusätzliche Vorschriften über Maßnahmen bei Verstößen, die die Integrität beeinträchtigen

▼B

(1) Bei Verstößen auf allen Stufen der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs, die die Integrität der ökologischen/biologischen Erzeugnisse oder der Umstellungserzeugnisse beeinträchtigen, weil beispielsweise nicht zugelassene Erzeugnisse oder Stoffe verwendet oder nicht zugelassene Verfahren angewandt wurden, oder eine Vermischung mit nichtökologischen/nichtbiologischen Erzeugnissen stattfand, stellen die zuständigen Behörden oder gegebenenfalls die Kontrollbehörden oder die Kontrollstellen sicher, dass zusätzlich zu den gemäß Artikel 138 der Verordnung (EU) 2017/625 zu ergreifenden Maßnahmen bei der Kennzeichnung und Werbung für die gesamte betreffende Partie oder Erzeugung nicht auf die ökologische/biologische Produktion Bezug genommen wird.

(2) Bei schwerwiegenden, wiederholten oder anhaltenden Verstößen sorgen die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die Kontrollbehörden und die Kontrollstellen dafür, dass den betreffenden Unternehmern oder der betreffenden Unternehmergruppe zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Maßnahmen sowie allen angemessenen Maßnahmen, die insbesondere gemäß Artikel 138 der Verordnung (EU) 2017/625 ergriffen werden, die Vermarktung von Erzeugnissen mit einer Bezugnahme auf die ökologische/biologische Produktion für einen bestimmten Zeitraum untersagt und dass ihr Zertifikat gemäß Artikel 35 gegebenenfalls ausgesetzt oder zurückgenommen wird.

Artikel 43

Zusätzliche Vorschriften über den Informationsaustausch

(1) Zusätzlich zur Erfüllung der Pflichten gemäß Artikel 105 Absatz 1 und Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 tauschen die zuständigen Behörden mit anderen zuständigen Behörden und der Kommission unverzüglich Informationen über jeden Verdacht auf einen Verstoß, der die Integrität der ökologischen/biologischen Erzeugnisse oder der Umstellungserzeugnisse beeinträchtigt, aus.

Die zuständigen Behörden tauschen diese Informationen mit anderen zuständigen Behörden und der Kommission über ein von der Kommission bereitgestelltes Computersystem für den elektronischen Austausch von Dokumenten und Informationen aus.

▼B

(2) Bei Verdachtsfällen und festgestellten Verstößen im Zusammenhang mit Erzeugnissen, die der Kontrolle anderer Kontrollbehörden oder Kontrollstellen unterliegen, unterrichten die Kontrollbehörden und Kontrollstellen unverzüglich diese anderen Kontrollbehörden oder Kontrollstellen darüber.

(3) Die Kontrollbehörden und Kontrollstellen tauschen weitere relevante Informationen mit anderen Kontrollbehörden und Kontrollstellen aus.

(4) Nach Eingang eines Antrags tauschen die Kontrollbehörden und Kontrollstellen einschlägige Informationen über die Ergebnisse ihrer Kontrollen mit anderen zuständigen Behörden und der Kommission aus, soweit der Antrag mit der Notwendigkeit begründet ist, zu gewährleisten, dass ein Erzeugnis nach den Vorschriften dieser Verordnung hergestellt wurde.

(5) Die zuständigen Behörden tauschen Informationen über die Überwachung der Kontrollstellen mit den nationalen Akkreditierungsstellen im Sinne des Artikels 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) aus.

(6) Die zuständigen Behörden ergreifen angemessene Maßnahmen und legen dokumentierte Verfahren fest, um zu gewährleisten, dass die Informationen über die Ergebnisse der Kontrollen entsprechend den Erfordernissen der Zahlstelle für die Zwecke des Artikels 58 der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) und der auf Grundlage jenes Artikels angenommenen Rechtsakte an diese Zahlstelle übermittelt werden.

(7) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen festgelegt ist, welche Informationen die zuständigen Behörden, die Kontrollbehörden und die Kontrollstellen, die mit den amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten gemäß diesem Artikel betraut sind, bereitzustellen haben, wer die relevanten Empfänger dieser Informationen sind und nach welchen Verfahren diese Informationen bereitzustellen sind, einschließlich der Funktionsweisen der in Absatz 1 genannten Computersysteme.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

KAPITEL VII

HANDEL MIT DRITTLÄNDERN

Artikel 44

Ausfuhr ökologischer/biologischer Erzeugnisse

(1) Ein Erzeugnis darf als ökologisches/biologisches Erzeugnis aus der Union ausgeführt werden und das Logo der Europäischen Union für ökologische/biologische Produktion tragen, sofern es den Vorschriften für ökologische/biologische Produktion dieser Verordnung entspricht.

([1]) Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

([2]) Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über die Finanzierung, die Verwaltung und das Kontrollsystem der Gemeinsamen Agrarpolitik und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 352/78, (EG) Nr. 165/94, (EG) Nr. 2799/98, (EG) Nr. 814/2000, (EG) Nr. 1290/2005 und (EG) Nr. 485/2008 des Rates (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 549).

▼B

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung im Hinblick auf die für Drittlandzollbehörden bestimmten Dokumente zu erlassen, insbesondere im Hinblick auf die Ausstellung von Ausfuhrbescheinigungen für ökologische/biologische Erzeugnisse wenn möglich in elektronischer Form und im Hinblick auf die Vorlage von Zusicherungen, dass die ausgeführten ökologischen/biologischen Erzeugnisse den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen.

Artikel 45

Einfuhr ökologischer/biologischer Erzeugnisse und von Umstellungserzeugnissen

(1) Ein Produkt darf zum Zweck des Inverkehrbringens in der Union als ökologisches/biologisches Erzeugnis oder als Umstellungserzeugnis aus einem Drittland eingeführt werden, sofern folgende drei Bedingungen erfüllt sind:

a) es handelt sich um ein Erzeugnis gemäß Artikel 2 Absatz 1;

b) einer der folgenden Fälle liegt vor:

   i) das Produkt entspricht den Vorschriften der Kapitel II, III und IV dieser Verordnung, und alle Unternehmer und Unternehmergruppen gemäß Artikel 36, einschließlich der Ausführer in dem betreffenden Drittland, wurden der Kontrolle durch nach Artikel 46 anerkannte Kontrollbehörden oder Kontrollstellen unterstellt, und diese Behörden oder Stellen haben all diesen Unternehmern, Unternehmergruppen und Ausführern eine Bescheinigung ausgestellt, in der bestätigt wird, dass sie die Vorschriften der vorliegenden Verordnung einhalten;

   ii) wenn das Produkt aus einem gemäß Artikel 47 anerkannten Drittland stammt, dieses Produkt entspricht den Bedingungen, die in dem relevanten Handelsabkommen festgelegt sind; oder

   iii) wenn das Produkt aus einem gemäß Artikel 48 anerkannten Drittland stammt, dieses Produkt entspricht den gleichwertigen Produktions- und Kontrollvorschriften des genannten Drittlands und wird mit einer von dessen zuständigen Behörden, Kontrollbehörden oder Kontrollstellen ausgestellten Kontrollbescheinigung eingeführt, in der die Einhaltung dieser Vorschriften bestätigt wird; und

c) die Drittlandunternehmer können den Einführern und den nationalen Behörden in der Union und in diesen Drittländern jederzeit Informationen vorlegen, die die Identifizierung der Unternehmer, die ihre Lieferanten sind, und der Kontrollbehörden oder Kontrollstellen dieser Lieferanten ermöglichen, um so die Rückverfolgbarkeit des betreffenden ökologischen/biologischen Erzeugnisses oder des betreffenden Umstellungserzeugnisses sicherzustellen. Diese Informationen werden auch den Kontrollbehörden oder Kontrollstellen der Einführer zugänglich gemacht.

(2) Die Kommission kann nach den Verfahren gemäß Artikel 24 Absatz 9 spezielle Zulassungen für die Verwendung von Erzeugnissen und Stoffen in Drittländern und in den Gebieten in äußerster Randlage der Union erteilen, wobei den Unterschieden beim ökologischen Gleichgewicht bei der pflanzlichen oder tierischen Erzeugung, den speziellen klimatischen Bedingungen, den Traditionen und den örtlichen Gegebenheiten in diesen Gebieten Rechnung zu tragen ist. Diese speziellen Zulassungen können für einen verlängerbaren Zeitraum von zwei Jahren erteilt werden und unterliegen den in Kapitel II festgelegten Grundsätzen und den Kriterien nach Artikel 24 Absätze 3 und 6.

▼B

(3) Bei der Festlegung der Kriterien für die Einstufung einer Situationen als Katastrophenfall und der Festlegung spezifischer Vorschriften für den Umgang mit solchen Fällen gemäß Artikel 22 berücksichtigt die Kommission auch die Unterschiede beim ökologischen Gleichgewicht sowie die klimatischen und örtlichen Gegebenheiten in Drittländern und den Gebieten in äußerster Randlage der Union.

(4) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte mit spezifischen Vorschriften über den Inhalt der in Absatz 1 Buchstabe b genannten Bescheinigungen, das Verfahren für deren Ausstellung und Überprüfung sowie die technischen Mittel der Ausstellung, insbesondere in Bezug auf die Rolle der zuständigen Behörden, Kontrollbehörden und Kontrollstellen, um die Rückverfolgbarkeit von eingeführten Erzeugnissen, die zum Inverkehrbringen als ökologische/biologische Erzeugnisse oder als Umstellungserzeugnisse gemäß Absatz 1 auf dem Unionsmarkt bestimmt sind, und die Einhaltung der Vorschriften durch diese Erzeugnisse zu gewährleisten.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

(5) Die Einhaltung der Bedingungen und Maßnahmen für die Einfuhr von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und Umstellungserzeugnissen gemäß Absatz 1 in die Union wird gemäß Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 an Grenzkontrollstellen kontrolliert. Die Häufigkeit der physischen Kontrollen gemäß Artikel 49 Absatz 2 der genannten Verordnung richtet sich nach der Wahrscheinlichkeit von Verstößen gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 3 Nummer 57.

Artikel 46

Anerkennung von Kontrollbehörden und Kontrollstellen

(1) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte zur Anerkennung bzw. Rücknahme der Anerkennung von Kontrollbehörden und Kontrollstellen, die für die Durchführung von Kontrollen und die Ausstellung eines Öko-/Bio-Zertifikats in Drittländern zuständig sind, sowie zur Erstellung eines Verzeichnisses anerkannter Kontrollbehörden und Kontrollstellen erlassen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

▼M11

(2) Kontrollbehörden und Kontrollstellen werden gemäß Absatz 1 für die Kontrolle der Einfuhr der in Artikel 35 Absatz 7 aufgeführten Kategorien von Erzeugnissen anerkannt, wenn sie die folgenden Kriterien erfüllen:

a) Sie haben ihren Sitz in einem einzigen Mitgliedstaat oder Drittland;

b) sie sind in der Lage, Kontrollen durchzuführen, um zu gewährleisten, dass die ökologischen/biologischen Erzeugnisse oder die Umstellungserzeugnisse, die zur Einfuhr in die Union bestimmt sind, die Bedingungen gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe a, Buchstabe b Ziffer i und Buchstabe c und gemäß dem vorliegenden Artikel erfüllen, ohne Kontrollaufgaben zu delegieren; für die Zwecke dieses Buchstabens gelten Kontrollaufgaben nicht als delegiert, wenn sie von Personen wahrgenommen werden, die im Rahmen eines Einzelvertrags oder einer förmlichen Vereinbarung tätig sind, durch den/die sie dem Bereich der Leitung und den Verfahren der auftraggebenden Kontrollbehörden oder Kontrollstellen unterliegen, und gilt das Verbot der Delegierung von Kontrollaufgaben nicht für Probenahmen;

▼**M11**

c) sie bieten angemessene Garantien für Objektivität und Unparteilichkeit und sind frei von jeglichem Interessenkonflikt in Bezug auf die Wahrnehmung ihrer Kontrollaufgaben; sie verfügen insbesondere über Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass das Personal, das Kontrollen und sonstige Maßnahmen durchführt, frei von jeglichem Interessenkonflikt ist und dass die Unternehmer nicht mehr als drei aufeinanderfolgende Jahre von denselben Inspektoren kontrolliert werden;

d) für Kontrollstellen gilt, dass sie zum Zweck ihrer Anerkennung gemäß dieser Verordnung von nur einer einzigen Akkreditierungsstelle gemäß der einschlägigen harmonisierten Norm „Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren“, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde, akkreditiert sind;

e) sie verfügen über die zur Ausübung von Kontrollaufgaben erforderliche Expertise, Ausrüstung und Infrastruktur und über eine ausreichende Zahl geeigneter, qualifizierter und erfahrener Mitarbeiter;

f) sie verfügen über die Kapazitäten und Kompetenzen, ihre Zertifizierungs- und Kontrolltätigkeiten gemäß den Anforderungen dieser Verordnung und insbesondere der Delegierten Verordnung (EU) 2021/1698 der Kommission ([1]) für jede Art von Unternehmer (einzelner Unternehmer oder Unternehmergruppe) in jedem Drittland und für jede Kategorie von Erzeugnissen, für die sie anerkannt werden möchten, durchzuführen;

g) sie verfügen über Verfahren und Vorkehrungen, um die Unparteilichkeit, Qualität, Einheitlichkeit, Wirksamkeit und Angemessenheit der von ihnen durchgeführten Kontrollen und sonstigen Maßnahmen zu gewährleisten;

h) sie verfügen über ausreichendes qualifiziertes und erfahrenes Personal, damit Kontrollen und sonstige Maßnahmen wirksam und fristgerecht durchgeführt werden können;

i) sie verfügen über geeignete und ordnungsgemäß gewartete Einrichtungen und Ausrüstungsgegenstände, um sicherzustellen, dass das Personal Kontrollen und sonstige Maßnahmen wirksam und fristgerecht durchführen kann;

j) sie verfügen über Verfahren, durch die gewährleistet wird, dass das Personal zur Wahrnehmung seiner Aufgaben Zugang zu den Betriebsstätten und zu den Unterlagen der Unternehmer hat;

k) sie verfügen über geeignete interne Kenntnisse, Schulungsangebote und Verfahren, um Unternehmer und gegebenenfalls das interne Kontrollsystem einer Unternehmergruppe wirksamen Kontrollen, einschließlich Inspektionen, zu unterziehen;

l) ihre frühere Anerkennung für ein bestimmtes Drittland und/oder für eine Kategorie von Erzeugnissen wurde nicht gemäß Absatz 2a zurückgenommen bzw. ihre Akkreditierung wurde nicht von einer Akkreditierungsstelle gemäß deren Verfahren für die Aussetzung

([1]) Delegierte Verordnung (EU) 2021/1698 der Kommission vom 13. Juli 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Verfahrensvorschriften für die Anerkennung von Kontrollbehörden und Kontrollstellen, die für die Durchführung von Kontrollen von als ökologisch/biologisch zertifizierten Unternehmern und Unternehmergruppen und ökologischen/biologischen Erzeugnissen in Drittländern zuständig sind, und durch Vorschriften über deren Überwachung sowie über die Kontrollen und sonstigen Maßnahmen, die von diesen Kontrollbehörden und Kontrollstellen durchgeführt werden (ABl. L 336 vom 23.9.2021, 7).

▼**M11**

oder die Rücknahme im Einklang mit der einschlägigen internationalen Norm, insbesondere der Norm 17011 der Internationalen Organisation für Normung (ISO) — Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren, zurückgenommen oder ausgesetzt, und zwar in den 24 Monaten vor

i) ihrem Antrag auf Anerkennung für dasselbe Drittland und/oder dieselbe Kategorie von Erzeugnissen, es sei denn, die frühere Anerkennung wurde gemäß Absatz 2a Buchstabe k zurückgenommen;

ii) ihrem Antrag auf Ausweitung der Anerkennung auf ein weiteres Drittland gemäß Artikel 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/1698, es sei denn, die frühere Anerkennung wurde gemäß Absatz 2a Buchstabe k zurückgenommen;

iii) ihrem Antrag auf Ausweitung der Anerkennung auf eine weitere Kategorie von Erzeugnissen gemäß Artikel 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/1698;

m) für Kontrollbehörden gilt, dass es sich um öffentliche Verwaltungseinrichtungen in dem Drittland handelt, für das sie die Anerkennung beantragen;

n) sie erfüllen die in Kapitel I der Delegierten Verordnung (EU) 2021/1698 festgelegten Verfahrensvorschriften und

o) sie erfüllen etwaige zusätzliche Kriterien, die in einem gemäß Absatz 7 erlassenen delegierten Rechtsakt festgelegt werden können.

(2a) Die Kommission kann die Anerkennung einer Kontrollbehörde oder Kontrollstelle für ein bestimmtes Drittland und/oder eine Kategorie von Erzeugnissen zurücknehmen, wenn

a) eines der in Absatz 2 genannten Anerkennungskriterien nicht mehr erfüllt ist;

b) die Kommission den Jahresbericht gemäß Artikel 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/1698 nicht innerhalb der in dem genannten Artikel genannten Frist erhalten hat oder die im Jahresbericht enthaltenen Informationen unvollständig oder ungenau sind oder die Anforderungen der genannten Verordnung nicht erfüllen;

c) die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle nicht alle Informationen im Zusammenhang mit dem technischen Dossier gemäß Absatz 4, dem von ihr angewandten Kontrollsystem, dem aktuellen Verzeichnis der Unternehmer oder Unternehmergruppen oder den ökologischen/biologischen Erzeugnissen, die unter ihre Anerkennung fallen, zur Verfügung stellt oder übermittelt;

d) die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die Kommission nicht innerhalb von 30 Kalendertagen über Änderungen ihres technischen Dossiers gemäß Absatz 4 unterrichtet;

e) die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die von der Kommission oder einem Mitgliedstaat angeforderten Informationen nicht innerhalb der gesetzten Fristen zur Verfügung stellt oder die Informationen unvollständig oder ungenau sind oder die Anforderungen der vorliegenden Verordnung, der Delegierten Verordnung (EU) 2021/1698 und eines gemäß Absatz 8 zu erlassenden Durchführungsrechtsakts nicht erfüllen oder die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, insbesondere bei der Untersuchung eines Verstoßes, nicht mit der Kommission zusammenarbeitet;

▼M11

f) die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle einer Vor-Ort-Prüfung oder einem Audit, die/das von der Kommission veranlasst wird, nicht zustimmt;

g) das Ergebnis der Vor-Ort-Prüfung oder des Audits ein systematisches Versagen von Kontrollmaßnahmen zeigt oder die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle nicht in der Lage ist, alle von der Kommission nach der Vor-Ort-Prüfung oder dem Audit abgegebenen Empfehlungen in ihrem der Kommission vorgelegten Aktionsplan umzusetzen;

h) die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle nicht innerhalb einer Frist, die von der Kommission entsprechend der Schwere der Situation festgelegt wird und die nicht weniger als 30 Kalendertage beträgt, angemessene Abhilfemaßnahmen als Reaktion auf die festgestellten Verstöße ergreift;

i) die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle im Falle des Wechsels der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle eines Unternehmers der neuen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle nicht innerhalb von höchstens 30 Kalendertagen nach Eingang des entsprechenden Antrags des Unternehmers oder der neuen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die relevanten Bestandteile der Kontrollakte des Unternehmers, einschließlich schriftlicher Aufzeichnungen, übermittelt;

j) die Gefahr besteht, dass der Verbraucher über die tatsächliche Art der unter die Anerkennung fallenden Erzeugnisse irregeführt wird, oder

k) die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle während 48 aufeinanderfolgender Monate in dem Drittland, für das sie anerkannt ist, keinen Unternehmer zertifiziert hat.

▼B

(3) Die Akkreditierung gemäß Absatz 2 Buchstabe d kann nur vorgenommen werden von

a) einer Akkreditierungsstelle eines Mitgliedstaats der Union im Einklang mit den Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder

b) einer Akkreditierungsstelle außerhalb der Union, die Unterzeichner einer multilateralen Vereinbarung über die Anerkennung unter der Schirmherrschaft des Internationalen Akkreditierungsforums ist.

(4) Die Kontrollbehörden und Kontrollstellen übermitteln der Kommission einen Antrag auf Anerkennung. Dieser Antrag besteht aus einem technischen Dossier, das alle Informationen enthält, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass die in Absatz 2 aufgeführten Kriterien erfüllt sind.

Die Kontrollbehörden stellen den letzten Bewertungsbericht der zuständigen Behörde und die Kontrollstellen stellen die von der Akkreditierungsstelle ausgestellte Akkreditierungsurkunde zur Verfügung. Gegebenenfalls stellen die Kontrollbehörden oder Kontrollstellen auch die letzten Berichte über die regelmäßige Evaluierung vor Ort, die Überwachung und die mehrjährige Wiederbewertung ihrer Tätigkeiten zur Verfügung.

(5) Auf der Grundlage der Informationen nach Absatz 4 und aller sonstigen relevanten Informationen in Bezug auf die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle stellt die Kommission eine angemessene Überwachung über die anerkannten Kontrollbehörden und Kontrollstellen sicher, indem sie eine regelmäßige Überprüfung ihrer Leistung und Anerkennung vornimmt. Für die Zwecke dieser Überwachung kann die Kommission zusätzliche Informationen bei den Akkreditierungsstellen oder gegebenenfalls den zuständigen Behörden anfordern.

▼B

(6) Die Art der Überwachung gemäß Absatz 5 wird anhand einer Bewertung der Wahrscheinlichkeit von Verstößen unter Berücksichtigung insbesondere der Tätigkeit der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, der Art der Erzeugnisse und der ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmer sowie der Veränderungen der Produktionsvorschriften und Kontrollmaßnahmen festgelegt.

Die Anerkennung von Kontrollbehörden oder Kontrollstellen gemäß Absatz 1 ist insbesondere dann unverzüglich nach dem Verfahren gemäß Absatz 1 zurückzunehmen, wenn schwerwiegende oder wiederholte Verstöße in Bezug auf die Zertifizierung oder die gemäß Absatz 8 festgelegten Kontrollen und Maßnahmen festgestellt wurden und wenn die betreffende Kontrollbehörde oder Kontrollstelle nach Aufforderung durch die Kommission nicht rechtzeitig angemessene Abhilfemaßnahmen innerhalb einer von der Kommission festgelegten Frist trifft. Diese Frist wird je nach Schwere des Problems festlegt und darf in der Regel nicht weniger als 30 Tage betragen.

(7) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zu erlassen

a) zur Änderung von Absatz 2 dieses Artikels zu erlassen, indem zusätzlich zu den darin festgelegten Kriterien weitere Kriterien für die Anerkennung oder Rücknahme der Anerkennung der Kontrollbehörden und Kontrollstellen gemäß Absatz 1 dieses Artikels festgelegt oder diese zusätzlichen Kriterien geändert werden;

b) zur Ergänzung dieser Verordnung in Bezug auf

   i) die Ausübung der Überwachung der durch die Kommission gemäß Absatz 1 anerkannten Kontrollbehörden und Kontrollstellen, unter anderem durch Prüfungen vor Ort; und

   ii) die Kontrollen und sonstigen Maßnahmen, die von diesen Kontrollbehörden und Kontrollstellen durchzuführen sind.

(8) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um bei Verdachtsfällen und festgestellten Verstößen, insbesondere bei solchen, die die Integrität der im Rahmen der Anerkennung gemäß diesem Artikel eingeführten ökologischen/biologischen Erzeugnisse oder Umstellungserzeugnisse beeinträchtigen, die Durchführung von Maßnahmen zu gewährleisten. Solche Maßnahmen können insbesondere in der Überprüfung der Integrität der ökologischen/biologischen Erzeugnisse oder Umstellungserzeugnisse vor dem Inverkehrbringen in der Union und gegebenenfalls in der Aussetzung der Zulassung für das Inverkehrbringen solcher Erzeugnisse als ökologische/biologische Erzeugnisse oder Umstellungserzeugnisse in der Union bestehen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

(9) In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit unlauteren Praktiken oder Praktiken, die sich nicht mit den Grundsätzen und Regeln für die ökologische/biologische Produktion vereinbaren lassen, der Erhaltung des Verbrauchervertrauens oder der Sicherung eines fairen Wettbewerbs zwischen den Unternehmern erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 55 Absatz 3 sofort geltende Durchführungsrechtsakte, um die Maßnahmen nach Absatz 8 des vorliegenden Artikels zu treffen oder um über die Rücknahme der Anerkennung der Kontrollbehörden und Kontrollstellen gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels zu beschließen.

▼B

Artikel 47

Gleichwertigkeit im Rahmen einer Handelsvereinbarung

Ein anerkanntes Drittland gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer ii ist ein Drittland, für das die Union im Rahmen einer Handelsvereinbarung anerkannt hat, dass dessen Produktionssystem infolge der Anwendung von Vorschriften, die die gleiche Konformitätsgarantie bieten wie die Vorschriften der Union, die gleichen Ziele und Grundsätze erfüllt.

Artikel 48

Gleichwertigkeit im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 834/2007

(1) Ein anerkanntes Drittland gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii ist ein Drittland, das für die Zwecke der Gleichwertigkeit gemäß Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 anerkannt wurde, einschließlich der im Rahmen der Übergangsmaßnahme gemäß Artikel 58 dieser Verordnung anerkannten Drittländer.

Die Anerkennung gilt bis zum ►M3 31. Dezember 2026 ◄.

(2) Auf der Grundlage der Jahresberichte, die die Drittländer der Kommission nach Absatz 1 bis zum 31. März jedes Jahres über die Anwendung und Durchsetzung ihrer Kontrollmaßnahmen übermitteln müssen, und unter Berücksichtigung aller sonstigen eingegangenen Informationen stellt die Kommission eine angemessene Überwachung der anerkannten Drittländer sicher, indem sie deren Anerkennung regelmäßig überprüft. Hierzu kann sie von den Mitgliedstaaten Unterstützung erbitten. Die Art der Überwachung wird anhand einer Bewertung der Wahrscheinlichkeit von Verstößen unter Berücksichtigung insbesondere des Volumens der Ausfuhren aus diesem Drittland in die Union, der Ergebnisse der durchgeführten Beobachtungs- und Überwachungstätigkeiten durch die zuständige Behörde und der Ergebnisse früherer Kontrollen festgelegt. Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament und dem Rat regelmäßig Bericht über die Ergebnisse ihrer Überprüfungen.

(3) Die Kommission erstellt im Wege eines Durchführungsrechtsakts ein Verzeichnis der Drittländer nach Absatz 1 und kann dieses Verzeichnis im Wege von Durchführungsrechtsakten ändern.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung im Hinblick auf die Informationen zu erlassen, die von den in dem gemäß Absatz 3 dieses Artikels erstellten Verzeichnis aufgeführten Drittländern zu übermitteln sind zwecks Überwachung ihrer Anerkennung durch die Kommission und zwecks Ausübung der Überwachungsbefugnisse durch die Kommission, auch durch Prüfungen vor Ort.

(5) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um bei Verdachtsfällen und festgestellten Verstößen, insbesondere bei solchen, die die Integrität der ökologischen/biologischen Erzeugnisse oder Umstellungserzeugnisse beeinträchtigen, die aus gemäß diesem Artikel anerkannten Drittländern eingeführt werden, die Durchführung von Maßnahmen zu gewährleisten. Solche Maßnahmen können insbesondere in der Überprüfung der Integrität der ökologischen/biologischen Erzeugnisse oder Umstellungserzeugnisse vor dem Inverkehrbringen in der Union und gegebenenfalls in der Aussetzung der Zulassung für das Inverkehrbringen solcher Erzeugnisse als ökologische/biologische Erzeugnisse oder Umstellungserzeugnisse in der Union bestehen.

▼B

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

Artikel 49

Bericht der Kommission über die Anwendung der Artikel 47 und 48

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum ►M3 31. Dezember 2022 ◄ einen Bericht über den Stand der Anwendung der Artikel 47 und 48 vor, insbesondere in Bezug auf die Anerkennung von Drittländern für die Zwecke der Gleichwertigkeit.

KAPITEL VIII

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

ABSCHNITT 1

Freier Warenverkehr für ökologische/biologische Erzeugnisse und für Umstellungserzeugnisse

Artikel 50

Kein Verbot und keine Einschränkung der Vermarktung ökologischer/biologischer Erzeugnisse und von Umstellungserzeugnissen

Die zuständigen Behörden, Kontrollbehörden und Kontrollstellen dürfen die Vermarktung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und von Umstellungserzeugnissen, die von einer in einem anderen Mitgliedstaat ansässigen anderen zuständigen Behörde, Kontrollbehörde oder Kontrollstelle kontrolliert wurden, nicht aus Gründen des Produktionsverfahrens, der Kennzeichnung oder der Angebotsform der Erzeugnisse verbieten oder einschränken, sofern diese Erzeugnisse den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen. Insbesondere dürfen keine anderen als die in der Verordnung (EU) 2017/625 vorgesehenen amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten durchgeführt und keine anderen als die in Kapitel VI der genannten Verordnung vorgesehenen Gebühren für amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten erhoben werden.

ABSCHNITT 2

Information, Berichterstattung und diesbezügliche abweichende Regelungen

Artikel 51

Information über den ökologischen/biologischen Sektor und den Handel mit ökologischen/biologischen Erzeugnissen

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission jährlich die Informationen, die für die Durchführung dieser Verordnung und die Überwachung ihrer Anwendung erforderlich sind. Diese Informationen basieren so weit wie möglich auf etablierten Datenquellen. Die Kommission trägt dem Datenbedarf und den Synergien zwischen potenziellen Datenquellen Rechnung, insbesondere deren Nutzung für statistische Zwecke, soweit zutreffend.

(2) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte betreffend das für die Übermittlung der Informationen nach Absatz 1 anzuwendende System, die Einzelheiten der zu übermittelnden Informationen und den Zeitpunkt, bis zu dem diese Informationen zu übermitteln sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

▼B

Artikel 52

Information über die zuständigen Behörden, Kontrollbehörden und Kontrollstellen

(1) Die Mitgliedstaaten führen ein regelmäßig aktualisiertes Verzeichnis mit:

a) Name und Anschrift der zuständigen Behörden; und

b) Name, Anschrift und Codenummer der Kontrollbehörden und Kontrollstellen.

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission diese Verzeichnisse und etwaige Änderungen und veröffentlichen sie, außer diese Übermittlung und Veröffentlichung ist gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/625 erfolgt.

(2) Auf der Grundlage der Informationen gemäß Absatz 1 veröffentlicht die Kommission regelmäßig im Internet ein aktualisiertes Verzeichnis der Kontrollbehörden und Kontrollstellen nach Absatz 1 Buchstabe b.

Artikel 53

Abweichende Regelungen, Zulassungen und Bericht

(1) Die abweichenden Regelungen zur Verwendung von ökologischem/biologischem Pflanzenvermehrungsmaterial und ökologischen/biologischen Tieren gemäß Anhang II Teil I Nummer 1.8.5 und Teil II Nummern 1.3.4.3 und 1.3.4.4 mit Ausnahme von Anhang II Teil II Nummer 1.3.4.4.2 enden am ►**M3** 31. Dezember 2036 ◄.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, ab ►**M3** 1. Januar 2029 ◄ auf der Grundlage der in dem Bericht gemäß Absatz 7 dieses Artikels dargelegten Erkenntnisse hinsichtlich der Verfügbarkeit von ökologischem/biologischem Pflanzenvermehrungsmaterial und ökologischen/biologischen Tieren gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Änderung dieser Verordnung zu erlassen, mit denen

a) die abweichenden Regelungen gemäß Anhang II Teil I Nummer 1.8.5 und Teil II Nummern 1.3.4.3 und 1.3.4.4 mit Ausnahme von Teil II Nummer 1.3.4.4.2 vor dem ►**M3** 31. Dezember 2036 ◄ beendet oder über dieses Datum hinaus verlängert werden oder

b) die abweichende Regelung gemäß Anhang II Teil II Nummer 1.3.4.4.2 beendet wird.

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, ab ►**M3** 1. Januar 2027 ◄ gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zu erlassen, mit denen Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b geändert wird, um den Geltungsbereich des in Artikel 26 Absatz 2 genannten Informationssystems auf Junghennen auszudehnen, sowie Anhang II Teil II Nummer 1.3.4.3 geändert wird, um die abweichenden Regelungen für Junghennen auf die nach diesem System erhobenen Daten zu stützen.

▼C4

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, ab ►M3 1. Januar 2026 ◄ gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zu erlassen, mit denen auf der Grundlage der Informationen über die Verfügbarkeit von ökologischen/biologischen Eiweißfuttermitteln für Geflügel und Schweine, die von den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 6 dieses Artikels bereitgestellt werden oder in dem Bericht gemäß Absatz 7 dieses Artikels dargelegt werden, die Zulassungen gemäß Anhang II Teil II Nummern 1.9.3.1 Buchstabe c und 1.9.4.2 Buchstabe c zur Verwendung nichtökologischer/nichtbiologischer Eiweißfuttermittel für Geflügel und Schweine vor dem ►M3 31. Dezember 2026 ◄ beendet oder über dieses Datum hinaus verlängert werden.

▼B

(5) Die Kommission nimmt Verlängerungen der abweichenden Regelungen oder Zulassungen gemäß den Absätzen 2, 3 und 4 nur vor, solange ihr — insbesondere vonseiten der Mitgliedstaaten gemäß Absatz 6 gelieferte — Informationen vorliegen, die die Nichtverfügbarkeit auf dem Unionsmarkt von dem betreffendem Pflanzenvermehrungsmaterial, Tier oder Futtermittel bestätigen.

(6) Zum 30. Juni jedes Jahres stellen die Mitgliedstaaten der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten Folgendes zur Verfügung:

a) Informationen aus der Datenbank gemäß Artikel 26 Absatz 1 und den Systemen gemäß Artikel 26 Absatz 2 sowie gegebenenfalls den Systemen gemäß Artikel 26 Absatz 3;

b) Informationen hinsichtlich der gemäß Anhang II Teil I Nummer 1.8.5 und Teil II Nummern 1.3.4.3 und 1.3.4.4 gewährten abweichenden Regelungen; und

c) Informationen über die Verfügbarkeit von ökologischen/biologischen Eiweißfuttermitteln für Geflügel und Schweine auf dem Unionsmarkt und über die gemäß Anhang II Teil II Nummern 1.9.3.1 Buchstabe c und 1.9.4.2 Buchstabe c gewährten Zulassungen.

(7) Bis ►M3 31. Dezember 2026 ◄ legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Verfügbarkeit des Folgenden auf dem Unionsmarkt und gegebenenfalls über die Ursachen des beschränkten Zugangs dazu vor:

a) ökologisches/biologisches Pflanzenvermehrungsmaterial;

b) ökologische/biologische Tiere, die unter die abweichenden Regelungen gemäß Anhang II Teil II Nummern 1.3.4.3 und 1.3.4.4 fallen;

c) für die Ernährung von Geflügel und Schweinen bestimmte ökologische/biologische Eiweißfuttermittel, die den Zulassungen gemäß Anhang II Teil II Nummern 1.9.3.1 Buchstabe c und 1.9.4.2 Buchstabe c unterliegen.

Bei der Erstellung dieses Berichts berücksichtigt die Kommission insbesondere die gemäß Artikel 26 erhobenen Daten und die Informationen im Zusammenhang mit den abweichenden Regelungen und Zulassungen gemäß Absatz 6 dieses Artikels.

▼B

KAPITEL IX

VERFAHRENSBESTIMMUNGEN, ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

ABSCHNITT 1

Verfahrensvorschriften

Artikel 54

Ausübung der Befugnisübertragung

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

►C1 (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 2 Absatz 6, Artikel 9 Absatz 11, Artikel 10 Absatz 5, Artikel 12 Absatz 2, Artikel 13 Absatz 3, Artikel 14 Absatz 2, Artikel 15 Absatz 2, Artikel 16 Absatz 2, Artikel 17 Absatz 2, Artikel 18 Absatz 2, Artikel 19 Absatz 2, Artikel 21 Absatz 1, Artikel 22 Absatz 1, Artikel 23 Absatz 2, Artikel 24 Absatz 6, Artikel 30 Absatz 7, Artikel 32 Absatz 4, Artikel 33 Absatz 6, Artikel 34 Absatz 8, Artikel 35 Absatz 9, Artikel 36 Absatz 3, Artikel 38 Absatz 8, Artikel 40 Absatz 11, Artikel 44 Absatz 2, Artikel 46 Absatz 7, Artikel 48 Absatz 4, Artikel 53 Absätze 2, 3 und 4, Artikel 57 Absatz 3 und Artikel 58 Absatz 2 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 17. Juni 2018 übertragen. ◄ Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 2 Absatz 6, Artikel 9 Absatz 11, Artikel 10 Absatz 5, Artikel 12 Absatz 2, Artikel 13 Absatz 3, Artikel 14 Absatz 2, Artikel 15 Absatz 2, Artikel 16 Absatz 2, Artikel 17 Absatz 2, Artikel 18 Absatz 2, Artikel 19 Absatz 2, Artikel 21 Absatz 1, Artikel 22 Absatz 1, Artikel 23 Absatz 2, Artikel 24 Absatz 6, Artikel 30 Absatz 7, Artikel 32 Absatz 4, Artikel 33 Absatz 6, Artikel 34 Absatz 8, Artikel 35 Absatz 9, Artikel 36 Absatz 3, Artikel 38 Absatz 8, Artikel 40 Absatz 11, Artikel 44 Absatz 2, Artikel 46 Absatz 7, Artikel 48 Absatz 4, Artikel 53 Absätze 2, 3 und 4, Artikel 57 Absatz 3 und Artikel 58 Absatz 2 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen, im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

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

▼B

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 2 Absatz 6, Artikel 9 Absatz 11, Artikel 10 Absatz 5, Artikel 12 Absatz 2, Artikel 13 Absatz 3, Artikel 14 Absatz 2, Artikel 15 Absatz 2, Artikel 16 Absatz 2, Artikel 17 Absatz 2, Artikel 18 Absatz 2, Artikel 19 Absatz 2, Artikel 21 Absatz 1, Artikel 22 Absatz 1, Artikel 23 Absatz 2, Artikel 24 Absatz 6, Artikel 30 Absatz 7, Artikel 32 Absatz 4, Artikel 33 Absatz 6, Artikel 34 Absatz 8, Artikel 35 Absatz 9, Artikel 36 Absatz 3, Artikel 38 Absatz 8, Artikel 40 Absatz 11, Artikel 44 Absatz 2, Artikel 46 Absatz 7, Artikel 48 Absatz 4, Artikel 53 Absätze 2, 3 und 4, Artikel 57 Absatz 3 und Artikel 58 Absatz 2 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 55

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt, der als „Ausschuss für ökologische/biologische Produktion“ bezeichnet wird. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

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

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

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

ABSCHNITT 2

Aufhebung und Übergangs- und Schlussbestimmungen

Artikel 56

Aufhebung

Die Verordnung (EG) Nr. 834/2007 wird aufgehoben.

Diese Verordnung gilt jedoch weiterhin in Bezug auf die Prüfung noch anhängiger Anträge aus Drittländern gemäß Artikel 58 der vorliegenden Verordnung bis zu deren Abschluss.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

▼B

Artikel 57

Übergangsmaßnahmen für Kontrollbehörden und Kontrollstellen, die gemäß Artikel 33 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 anerkannt wurden

(1) Die gemäß Artikel 33 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 erteilte Anerkennung von Kontrollbehörden und Kontrollstellen läuft spätestens am ►M3 31. Dezember 2024 ◄ ab.

(2) Die Kommission erstellt im Wege eines Durchführungsrechtsakts ein Verzeichnis der Kontrollbehörden und Kontrollstellen, die gemäß Artikel 33 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 anerkannt sind, und kann dieses Verzeichnis im Wege von Durchführungsrechtsakten ändern.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 55 Absatz 2 erlassen.

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung im Hinblick auf die von den in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten Kontrollbehörden und Kontrollstellen zu übermittelnden Informationen, die für die Überwachung ihrer Anerkennung durch die Kommission und für die Ausübung der Überwachungsbefugnisse durch die Kommission, auch durch Prüfungen vor Ort, erforderlich sind, zu erlassen.

Artikel 58

Übergangsmaßnahmen für Anträge von Drittländern, die gemäß Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 eingereicht wurden

(1) Die Kommission schließt die Prüfung der am 17. Juni 2018 anhängigen Anträge von Drittländern, die gemäß Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 eingereicht wurden, ab. Für die Prüfung solcher Anträge findet die genannte Verordnung Anwendung.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, mit denen die erforderlichen Verfahrensvorschriften für die Prüfung der Anträge nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels, einschließlich der von den Drittländern zu übermittelnden Informationen, festgelegt werden.

Artikel 59

Übergangsmaßnahmen hinsichtlich der ersten Anerkennung von Kontrollbehörden und Kontrollstellen

Abweichend von dem in Artikel 61 Absatz 2 genannten Geltungsbeginn gilt Artikel 46 ab 17. Juni 2018, soweit dies für die rechtzeitige Anerkennung der Kontrollbehörden und Kontrollstellen erforderlich ist.

▼B

Artikel 60

Übergangsmaßnahmen für Bestände ökologischer/biologischer Erzeugnisse, die nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 produziert wurden

Erzeugnisse, die nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 vor dem ►M3 1. Januar 2022 ◄ produziert wurden, können weiterhin in Verkehr gebracht werden, bis die Bestände aufgebraucht sind.

Artikel 61

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

▼M3

Sie gilt ab dem 1. Januar 2022.

▼B

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

Gesetz zur Einführung und Verwendung eines Kennzeichens für Erzeugnisse des ökologischen Landbaus (Öko-Kennzeichengesetz - ÖkoKennzG)

ÖkoKennzG

Ausfertigungsdatum: 10.12.2001

Vollzitat:

"Öko-Kennzeichengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Januar 2009 (BGBl. I S. 78), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 17. August 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 219) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 20.1.2009 I 78;
zuletzt geändert durch Art. 2 G v. 17.8.2023 I Nr. 219

Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/96/EG des Rates vom 20. November 2006 (ABl. EU Nr. L 363 S. 81), sind beachtet worden.

Fußnote

```
(+++ Textnachweis ab: 15.12.2001 +++)
(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
     Beachtung der
       EGRL 34/98     (CELEX Nr: 31998L0034)
     Durchführung der
       EWGV 2092/91   (CELEX Nr: 31991R2092) +++)
```

§ 1 Öko-Kennzeichen

(1) Ein Erzeugnis im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates (ABl. L 150 vom 14.6.2018, S. 1; L 270 vom 29.10.2018, S. 37; L 305 vom 26.11.2019, S. 59; L 37 vom 10.2.2020, S. 26; L 324 vom 6.10.2020, S. 65; L 7 vom 11.1.2021, S. 53; L 204 vom 10.6.2021, S. 47; L 318 vom 9.9.2021, S. 5), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2022/474 (ABl. L 98 vom 25.3.2022, S. 1) geändert worden ist, darf mit einem Kennzeichen nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 2 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 (Öko-Kennzeichen) nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Voraussetzungen für die Verwendung von Bezeichnungen mit Bezug auf die ökologische/biologische Produktion nach Artikel 30 Absatz 2 Unterabsatz 1 oder Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe a, jeweils in Verbindung mit Absatz 4, der Verordnung (EU) 2018/848 erfüllt sind.

(2) Es ist verboten,

1. andere als die in Absatz 1 bezeichneten Erzeugnisse mit dem Öko-Kennzeichen,
2. ein Erzeugnis oder einen sonstigen Gegenstand mit einer dem Öko-Kennzeichen nachgemachten Kennzeichnung, die zur Irreführung über die Art der Erzeugung, die Zusammensetzung oder andere verkehrswesentliche Eigenschaften des gekennzeichneten Erzeugnisses oder Gegenstandes geeignet ist,

in den Verkehr zu bringen.

(3) Sonstige Vorschriften über die Kennzeichnung oder Etikettierung von Saatgut, Futtermitteln oder Lebensmitteln bleiben unberührt.

§ 2 Ermächtigungen

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Einzelheiten der Verwendung des Öko-Kennzeichens zu regeln, soweit dies

erforderlich ist, um eine einheitliche Kennzeichnung oder eine eindeutige Erkennbarkeit der Erzeugnisse zu gewährleisten.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates

1. die Gestaltung des Öko-Kennzeichens,
2. die Anzeige der Verwendung des Öko-Kennzeichens an die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung

zu regeln. In einer Rechtsverordnung nach Satz 1 Nr. 2 kann die Aufgabe der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung einer sachkundigen, unabhängigen und zuverlässigen Person des Privatrechts übertragen werden.

(3) Das Bundesministerium Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates

1. Verweisungen auf Vorschriften der Verordnung (EU) 2018/848 in diesem Gesetz zu ändern, soweit es zur Anpassung an Änderungen dieser Vorschriften erforderlich ist,
2. Vorschriften dieses Gesetzes zu streichen oder in ihrem Wortlaut einem verbleibenden Anwendungsbereich anzupassen, soweit sie durch den Erlass entsprechender Vorschriften in Verordnungen der Europäischen Union unanwendbar geworden sind.

§ 3 Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 1 Abs. 1 oder 2 Nr. 1, jeweils in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, ein Erzeugnis in den Verkehr bringt oder
2. entgegen § 1 Abs. 2 Nr. 2 ein Erzeugnis oder einen Gegenstand in den Verkehr bringt.

§ 4 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine der in § 3 bezeichneten Handlungen fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer Rechtsverordnung nach § 2 Abs. 1 oder 2 Satz 1 Nr. 2 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden.

§ 5 Einziehung

Ist eine Straftat nach § 3 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 4 begangen worden, so können

1. Gegenstände, auf die sich die Straftat oder Ordnungswidrigkeit bezieht, und
2. Gegenstände, die zu ihrer Begehung oder Vorbereitung gebraucht worden oder bestimmt gewesen sind,

eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuchs und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

§ 6 (Inkrafttreten)

Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Öko-Kennzeichens (Öko-Kennzeichenverordnung - ÖkoKennzV)

ÖkoKennzV

Ausfertigungsdatum: 06.02.2002

Vollzitat:

"Öko-Kennzeichenverordnung vom 6. Februar 2002 (BGBl. I S. 589), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 27. September 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 265) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 2 V v. 27.9.2023 I Nr. 265

Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

Fußnote

```
(+++ Textnachweis ab: 16.2.2002 +++)
(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
     Beachtung der
       EGRL 34/98 (CELEX Nr: 31998L0034) +++)
```

Eingangsformel

Auf Grund des § 2 Abs. 1 des Öko-Kennzeichengesetzes vom 10. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3441) verordnet das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft:

§ 1 Gestaltung des Öko-Kennzeichens

(1) Das Öko-Kennzeichen nach § 1 Abs. 1 des Öko-Kennzeichengesetzes besteht nach Maßgabe des Musters und der technischen Beschreibung der Anlage 1 aus einem umrandeten Sechseck und trägt als Inschrift den Schriftzug "Bio" und darunter den Schriftzug "nach EG-Öko-Verordnung". Der Schriftzug "nach EG-Öko-Verordnung" kann

1. auch in einer der anderen Sprachen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union verwendet werden oder
2. entfallen, soweit auch durch eine Vergrößerung des Schriftzuges nach Absatz 3 Satz 2 die Lesbarkeit nicht gewährleistet werden kann.

(2) Das Öko-Kennzeichen darf zwischen der linken und rechten äußeren Ecke des grünen Rands

1. eine Breite von zehn Millimeter nicht unterschreiten und
2. vorbehaltlich des Satzes 3 eine Breite von bis zu 33 Millimeter erreichen, soweit die Größe des Schriftzuges "Bio" unter Beachtung des Absatzes 3 nicht mehr als 60 vom Hundert der Größe des Schriftzuges der Produktbezeichnung des gekennzeichneten Erzeugnisses beträgt.

Es darf um höchstens 15 Grad gedreht werden. Bei einer Verwendung im Sinne des § 2 Abs. 2 darf die höchstzulässige Breite des Öko-Kennzeichens nach Satz 1 Nr. 2 überschritten werden.

(3) Das Größenverhältnis und das räumliche Verhältnis der Wort- und Grafikbestandteile des Öko-Kennzeichens zueinander darf nicht verändert werden. Eine unverhältnismäßige Vergrößerung des Schriftzuges "nach EG-Öko-Verordnung" innerhalb der höchstzulässigen Breite des Öko-Kennzeichens ist zulässig, soweit dies erforderlich ist, um die Lesbarkeit zu gewährleisten. Im Falle des Absatzes 1 Satz 2 Nr. 1 darf von Satz 1 abgewichen werden, sofern dies auf Grund der Übersetzung erforderlich ist.

(4) Abweichend von den in Anlage 1 festgelegten Farbkombinationen darf das Öko-Kennzeichen auch einfarbig in Schwarz oder in angepasster Farbe verwendet werden. Als Fond und Kontur ist Weiß oder der jeweils vorhandene Untergrund zulässig.

(5) Regionale oder andere Herkunftsangaben dürfen im unmittelbaren Umfeld des Öko-Kennzeichens angebracht werden. Die zusätzliche Verwendung sonstiger Kennzeichen, die auf eine Herkunft des gekennzeichneten Erzeugnisses aus dem ökologischen Landbau oder der biologischen Landwirtschaft hindeuten, ist zulässig.

(6) Das Weglassen oder Hinzufügen von Bestandteilen oder sonstige Änderungen des Öko-Kennzeichens sind vorbehaltlich der Absätze 1 bis 5 verboten.

§ 2 Verwendung des Öko-Kennzeichens

(1) Das Öko-Kennzeichen ist

1. bei der Abgabe verpackter Erzeugnisse auf der Verpackung
   a) durch Aufdruck, Aufkleber oder einem auf sonstige Weise mit der Verpackung verbundenen Etikett,
   b) an gut sichtbarer Stelle, deutlich lesbar und unverwischbar oder
2. bei der Abgabe unverpackter Erzeugnisse unmittelbar auf dem Erzeugnis oder auf einem Schild unmittelbar neben dem Erzeugnis nach Maßgabe der Nummer 1 Buchstabe b

anzubringen.

(2) Die Verwendung des Öko-Kennzeichens für Zwecke der Werbung oder der sonstigen Unterrichtung des Verbrauchers ist zulässig, soweit

1. ein Erzeugnis, das mit dem Öko-Kennzeichen gekennzeichnet werden darf, oder
2. unabhängig von einem Erzeugnis der ökologische Landbau

angepriesen wird.

§ 3 Anzeigepflicht

(1) Wer für Erzeugnisse nach § 1 Abs. 1 des Öko-Kennzeichengesetzes das Öko-Kennzeichen verwenden will, hat dies der Bundesanstalt für landwirtschaft und Ernährung vor dem erstmaligen Verwenden anzuzeigen. Die Anzeige ist nach dem Muster des Formblattes in Anlage 2 vorzunehmen. Abweichend von den Sätzen 1 und 2 kann eine Anzeige auch elektronisch über eine Registrierung in der Bio-Siegel-Datenbank erfolgen.

(2) Wer vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung das beim Deutschen Patent- und Markenamt unter der Registernummer 301 41 473 eingetragene Öko-Kennzeichen verwendet hat, hat die Anzeige nach Absatz 1 bis zum 1. Juni 2002 zu erstatten.

§ 4 Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 4 Abs. 2 des Öko-Kennzeichengesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 3 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet.

§ 5 Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Schlussformel

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Anlage 1 (zu § 1 Abs. 1)
Öko-Kennzeichen
Muster

(Inhalt: nicht darstellbares Muster Öko-Kennzeichen;
Fundstelle: BGBl. I 2002, 591)

Technische Beschreibung:

a) Das Kennzeichen ist vierfarbig mit weißem Fond und weißer Kontur in der Stärke des grünen Rahmens zu drucken.
Rahmen, Buchstabe "i" und Bogen sind in Grün, Buchstaben "B", i-Punkt und "O" sowie "nach EG-Öko-Verordnung" sind in Schwarz zu drucken.
Für die Farbanwendungen gilt:
Vierfarbig nach Euroskala (4c):
Grün-Anteil (cyan = 60%, magenta = 0%, yellow = 100%, black = 0%).
Schwarz-Anteil (black = 100%).
Pantone (pant):
Grün-Anteil (Pantone 375).
Schwarz-Anteil (black = 100%).
HKS (hks):
Grün-Anteil (HKS 66).
Schwarz-Anteil (black = 100%).

b) Das Öko-Kennzeichen ist in der Version mit Verlauf zu verwenden (Schwarz-Anteil bei Verlauf: black = 100%, black = 65%; bei angepassten Farben ist der Verlauf in den entsprechenden Farbanteilen einzufärben).
Bei einfarbiger Verwendung des Kennzeichens im Sinne von § 1 Abs. 4 ist die Strich-Version des Öko-Kennzeichens zulässig (Schwarz-Anteil bei Strich: black = 100% bzw. in der entsprechenden Farbe eingefärbt).

Anlage 2 (zu § 3 Abs. 1)
Formblattmuster für die Anzeige
VERPFLICHTENDE ANGABEN!

(nicht darstellbares Formblatt;
Fundstelle: BGBl. I 2005, 3384 - 3385)

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 1829/2003 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 22. September 2003

über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

KAPITEL I

ZIEL UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Ziel

Entsprechend den allgemeinen Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist es Ziel dieser Verordnung,

a) die Grundlage für ein hohes Schutzniveau für Leben und Gesundheit des Menschen, Gesundheit und Wohlergehen der Tiere, die Belange der Umwelt und die Verbraucherinteressen im Zusammenhang mit genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln sicherzustellen und ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten;

b) gemeinschaftliche Verfahren für die Zulassung und Überwachung genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel festzulegen;

c) Bestimmungen für die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel festzulegen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung

1. gelten die Definitionen für „Lebensmittel“, „Futtermittel“, „Endverbraucher“, „Lebensmittelunternehmen“ und „Futtermittelunternehmen“, die in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegt sind;

2. gilt die Definition für „Rückverfolgbarkeit“, die in der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 festgelegt ist;

3. bezeichnet „Unternehmer“ die natürliche oder juristische Person, die dafür verantwortlich ist, dass die Anforderungen dieser Verordnung in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmen erfüllt werden;

4. gelten die Definitionen für „Organismus“, „absichtliche Freisetzung“ und „Umweltverträglichkeitsprüfung“, die in der Richtlinie 2001/18/EG festgelegt sind;

5. bezeichnet „genetisch veränderter Organismus“ oder „GVO“ einen genetisch veränderten Organismus im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG, mit Ausnahme von Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang 1B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde;

6. bezeichnet „genetisch veränderte Lebensmittel“ Lebensmittel, die GVO enthalten, daraus bestehen oder hergestellt werden;

7. bezeichnet „genetisch veränderte Futtermittel“ Futtermittel, die GVO enthalten, daraus bestehen oder hergestellt werden;

▼B

(3) Der Zulassungsinhaber übermittelt der Kommission unverzüglich alle neuen wissenschaftlichen oder technischen Informationen, die die Bewertung der Sicherheit bei der Verwendung des Futtermittels beeinflussen könnten. Insbesondere informiert er die Kommission unverzüglich über alle Verbote oder Einschränkungen, die von der zuständigen Behörde eines Drittlandes ausgesprochen wurden, in dem das Futtermittel in Verkehr gebracht wird.

(4) Die Kommission stellt die vom Antragsteller gelieferten Informationen unverzüglich der Behörde und den Mitgliedstaaten zur Verfügung.

Artikel 22

Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen

▼M3

(1) Aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats gibt die Behörde eine Stellungnahme zu der Frage ab, ob eine Zulassung für ein in Artikel 15 Absatz 1 genanntes Erzeugnis die in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen noch erfüllt. Sie übermittelt diese Stellungnahme unverzüglich der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Zulassungsinhaber. Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, nachdem sie alle gemäß den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 30 der vorliegenden Verordnung als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen.

▼B

(2) Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde so bald wie möglich. Alle geeigneten Maßnahmen werden gemäß Artikel 34 getroffen. Gegebenenfalls wird die Zulassung nach dem Verfahren des Artikels 19 geändert, ausgesetzt oder widerrufen.

(3) Artikel 17 Absatz 2 und die Artikel 18 und 19 gelten entsprechend.

Artikel 23

Erneuerung der Zulassung

(1) Gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassungen sind für weitere zehn Jahre erneuerbar, wenn der Zulassungsinhaber bei der Kommission spätestens ein Jahr vor Ablauf der Zulassung einen entsprechenden Antrag stellt.

▼M3

(2) Der Antrag muss in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten — soweit vorhanden — gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gestellt werden; dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

▼B

a) eine Kopie der Zulassung für das Inverkehrbringen des Futtermittels;

b) ein Bericht über die Beobachtungsergebnisse, sofern dies in der Zulassung so festgelegt ist;

c) alle sonstigen neuen Informationen hinsichtlich der Evaluierung der Sicherheit bei der Verwendung des Futtermittels und der Risiken, die das Futtermittel für Mensch, Tier oder Umwelt birgt;

d) gegebenenfalls ein Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung, unter anderem der Bedingungen hinsichtlich der späteren Beobachtung.

(3) Artikel 17 Absatz 2 und die Artikel 18 und 19 gelten entsprechend.

▼B

(4) Wird aus Gründen, die dem Zulassungsinhaber nicht angelastet werden können, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Erneuerung getroffen, verlängert sich der Zulassungszeitraum des Erzeugnisses automatisch, bis eine Entscheidung getroffen wird.

(5) Die Kommission kann nach Konsultation der Behörde gemäß dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren Durchführungsbestimmungen zur Anwendung des vorliegenden Artikels, einschließlich Bestimmungen zur Erstellung und Vorlage des Antrags, festlegen.

(6) Die Behörde veröffentlicht eine ausführliche Anleitung als Hilfe für den Antragsteller bei der Erstellung und Vorlage seines Antrags.

Abschnitt 2

Kennzeichnung

Artikel 24

Geltungsbereich

(1) Dieser Abschnitt gilt für die in Artikel 15 Absatz 1 genannten Futtermittel.

(2) Dieser Abschnitt gilt nicht für Futtermittel, die Material enthalten, das GVO enthält, aus solchen besteht oder aus solchen hergestellt ist, mit einem Anteil, der nicht höher ist als 0,9 Prozent des Futtermittels und der Futtermittelbestandteile, aus denen es zusammengesetzt ist, vorausgesetzt, dieser Anteil ist zufällig oder technisch nicht zu vermeiden.

(3) Damit festgestellt werden kann, dass das Vorhandensein dieses Materials zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist, müssen die Unternehmer den zuständigen Behörden nachweisen können, dass sie geeignete Schritte unternommen haben, um das Vorhandensein derartiger Materialien zu vermeiden.

▼M2

(4) Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung, die die Festlegung angemessener niedriger Schwellenwerte, insbesondere für Futtermittel, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, betreffen, oder die den Fortschritten in Wissenschaft und Technologie Rechnung tragen, werden nach dem in Artikel 35 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

Artikel 25

Anforderungen

(1) Unbeschadet der anderen Anforderungen des Gemeinschaftsrechts hinsichtlich der Kennzeichnung von Futtermitteln gelten für in Artikel 15 Absatz 1 genannte Futtermittel die nachstehend festgelegten spezifischen Kennzeichnungsanforderungen.

(2) Niemand darf ein in Artikel 15 Absatz 1 genanntes Futtermittel in Verkehr bringen, wenn die nachstehend genannten Angaben nicht deutlich sichtbar, lesbar und unauslöschlich auf einem Begleitpapier oder gegebenenfalls auf der Verpackung, dem Behältnis oder einem daran befestigten Etikett angebracht sind.

Sämtliche Futtermittel, aus denen sich ein bestimmtes Futtermittel zusammensetzt, sind folgendermaßen zu kennzeichnen:

▼B

a) Bei den in Artikel 15 Absatz 1 Buchstaben a) und b) genannten Futtermitteln ist der Zusatz „genetisch veränderter [Bezeichnung des Organismus]“ in Klammern unmittelbar nach dem spezifischen Namen des Futtermittels aufzuführen.

Alternativ kann dieser Passus in eine Fußnote zu dem Verzeichnis der Futtermittel aufgenommen werden. Er ist in einer Schriftgröße zu drucken, die mindestens so groß ist wie die Schriftgröße im Verzeichnis der Futtermittel.

b) Bei den in Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c) genannten Futtermitteln ist der Zusatz „aus genetisch verändertem [Bezeichnung des Organismus] hergestellt“ in Klammern unmittelbar nach dem spezifischen Namen des Futtermittels aufzuführen.

Alternativ kann dieser Passus in eine Fußnote zu dem Verzeichnis der Futtermittel aufgenommen werden. Er ist in einer Schriftgröße zu drucken, die mindestens so groß ist wie die Schriftgröße im Verzeichnis der Futtermittel.

c) Wie in der Zulassung festgelegt, ist jedes Merkmal der in Artikel 15 Absatz 1 genannten Futtermittel, das sich von den Merkmalen der entsprechenden herkömmlichen Erzeugnisse unterscheidet, anzugeben, so z. B.:

i) Zusammensetzung,

ii) nutritive Eigenschaften,

iii) vorgesehener Verwendungszweck,

iv) Auswirkungen auf die Gesundheit bestimmter Tierarten oder -kategorien.

d) Wie in der Zulassung festgelegt, ist jedes Merkmal oder jede Eigenschaft, wodurch das Futtermittel zu ethischen oder religiösen Bedenken Anlass geben könnte, anzugeben.

(3) Neben den in Absatz 2 Buchstaben a) und b) festgelegten Anforderungen und gemäß der Zulassung sind auf der Etikettierung oder in den Begleitpapieren von Futtermitteln, die unter diesen Abschnitt fallen und zu denen es kein entsprechendes herkömmliches Erzeugnis gibt, die entsprechenden Informationen über Art und Merkmale des betreffenden Futtermittels anzubringen.

▼M2

Artikel 26

Durchführungsmaßnahmen

(1) Die folgenden Maßnahmen können von der Kommission erlassen werden:

— die Maßnahmen, die die Unternehmer treffen müssen, um den Nachweis gegenüber den zuständigen Behörden gemäß Artikel 24 Absatz 3 zu erbringen;

— die Maßnahmen, die die Unternehmer treffen müssen, um den Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 25 nachzukommen.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung auch durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 35 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(2) Um die einheitliche Anwendung von Artikel 25 zu erleichtern, können außerdem Durchführungsbestimmungen nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen werden.

Gesetz zur Durchführung der Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union auf dem Gebiet der Gentechnik und über die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel (EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz - EGGenTDurchfG)

EGGenTDurchfG

Ausfertigungsdatum: 22.06.2004

Vollzitat:

"EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1244), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2752) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 2 Abs. 1 G v. 20.12.2022 I 2752

Fußnote

```
(+++ Textnachweis ab: 26.6.2004 +++)
(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
     Durchführung
                EGV 1946/2003    (CELEX Nr: 32003R1946)
                EGV  178/2002    (CELEX Nr: 32002R0178)
                EGV 1829/2003    (CELEX Nr: 32003R1829) +++)
```

Überschrift: IdF d. Art. 2 Nr. 1 iVm Art. 5 Abs. 2 Satz 1 G v. 1.4.2008 I 499 iVm Bek. v. 27.5.2008 I 919 mWv 1.5.2008 u. d. Art. 2 Nr. 1 G v. 9.12.2010 I 1934 mWv 15.12.2010

Das G wurde als Artikel 1 d. G. v. 22.6.2004 I 1244 vom Bundestag beschlossen. Es ist gem. Art. 5 dieses G am 26.6.2004 in Kraft getreten.

§ 1 Aufgaben des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

(1) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zuständig für

1. die Entgegennahme, Bearbeitung und Weiterleitung von Anträgen nach Artikel 5, 6 Abs. 2, Artikel 9 Abs. 2, Artikel 17, 18 Abs. 2 oder Artikel 21 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. EU Nr. L 268 S. 1), soweit die Mitgliedstaaten im Rahmen des Zulassungsverfahrens zuständig sind,
2. die Stellungnahme nach Artikel 6 Abs. 3 Buchstabe b oder Artikel 18 Abs. 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003,
3. die Stellungnahme nach Artikel 6 Abs. 3 Buchstabe c oder Artikel 18 Abs. 3 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003,
4. die Stellungnahme nach Artikel 6 Abs. 4 Satz 3 oder Artikel 18 Abs. 4 Satz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und
5. das Ersuchen nach Artikel 10 Abs. 1 Satz 1 oder Artikel 22 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit.

(2) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit kann bis zum Erlass einer Entscheidung oder eines Beschlusses der Europäischen Gemeinschaften oder der Europäischen Union unter den Voraussetzungen des Artikels 34 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen

Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. EG Nr. L 31 S. 1) das vorläufige Ruhen einer im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erteilten Zulassung ganz oder teilweise anordnen.

(3) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist Kontaktstelle im Sinne des Artikels 17 Abs. 2 des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 29. Januar 2000 (BGBl. 2003 II S. 1508) und des Artikels 15 Abs. 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. EU Nr. L 287 S. 1). Es nimmt außerdem die Aufgaben nach Artikel 5 Abs. 2, Artikel 6, 9, 14 Abs. 2 und Artikel 15 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 wahr und erfüllt sonstige Mitteilungspflichten nach dem Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt gegenüber der Informationsstelle für biologische Sicherheit nach Artikel 20 des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt, soweit die Mitgliedstaaten zuständig sind.

§ 2 Aufgaben des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft ist Anlaufstelle im Sinne des Artikels 19 Abs. 1 Satz 1 des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt und des Artikels 17 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003.

§ 3 Beteiligung anderer Behörden des Bundes

(1) Stellungnahmen nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 ergehen im Benehmen mit dem Robert Koch-Institut und dem Bundesinstitut für Risikobewertung.

(2) Stellungnahmen nach § 1 Abs. 1 Nr. 3 und 4 ergehen im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz und dem Robert Koch-Institut. Vor der Abgabe einer Stellungnahme nach Satz 1 ist eine Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung, des Julius Kühn-Instituts, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen, und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, des Friedrich-Loeffler-Instituts, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, einzuholen.

§ 3a Voraussetzungen für die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel

(1) Ein Lebensmittel darf mit einer Angabe, die auf die Herstellung des Lebensmittels ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hindeutet, nur in den Verkehr gebracht oder beworben werden, soweit die Anforderungen der Absätze 2 bis 5 eingehalten worden sind. Es darf nur die Angabe „ohne Gentechnik“ verwendet werden.

(2) Es dürfen keine Lebensmittel und Lebensmittelzutaten verwendet werden, die nach

1. Artikel 12 und 13 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 oder
2. Artikel 4 oder 5 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003

gekennzeichnet sind oder, soweit sie in den Verkehr gebracht würden, zu kennzeichnen wären.

(3) Es dürfen keine Lebensmittel und Lebensmittelzutaten verwendet werden, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen, aber nach Artikel 12 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 oder Artikel 4 Abs. 7 oder 8 oder Artikel 5 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 von den Kennzeichnungsvorschriften ausgenommen sind.

(4) Im Falle eines Lebensmittels oder einer Lebensmittelzutat tierischer Herkunft darf dem Tier, von dem das Lebensmittel gewonnen worden ist, kein Futtermittel verabreicht worden sein, das nach

1. Artikel 24 und 25 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 oder
2. Artikel 4 oder 5 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003

gekennzeichnet ist oder, soweit es in den Verkehr gebracht würde, zu kennzeichnen wäre. Für den Zeitraum vor Gewinnung des Lebensmittels, innerhalb dessen eine Verfütterung von genetisch veränderten Futtermitteln unzulässig ist, gelten für die in der Anlage genannten Tierarten die dort geregelten Anforderungen.

(5) Zum Zubereiten, Bearbeiten, Verarbeiten oder Mischen eines Lebensmittels oder einer Lebensmittelzutat dürfen keine durch einen genetisch veränderten Organismus hergestellten Lebensmittel, Lebensmittelzutaten, Verarbeitungshilfsstoffe sowie Stoffe im Sinne des § 5 Abs. 2 der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2464), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. Dezember 2007 (BGBl. I S. 3011) geändert worden ist, verwendet worden sein. Satz 1 gilt nicht für Lebensmittel, Lebensmittelzutaten, Verarbeitungshilfsstoffe sowie Stoffe im Sinne des § 5 Abs. 2 der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung, für die auf Grund einer Entscheidung oder eines Beschlusses der Europäischen Kommission nach Artikel 22 Abs. 2 Buchstabe g in Verbindung mit Artikel 37 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 (ABl. EU Nr. L 189 S. 1) eine Ausnahme zugelassen ist.

(6) Für die Begriffe

1. "*durch einen genetisch veränderten Organismus hergestellt*" gilt die Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe v der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 und
2. "*Verarbeitungshilfsstoff*" gilt die Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe y der Verordnung (EG) Nr. 834/2007.

§ 3b Nachweise für die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel

Derjenige, der Lebensmittel mit der Angabe nach § 3a Abs. 1 in den Verkehr bringt oder bewirbt, hat nach Maßgabe des Satzes 2 über das Zubereiten, Bearbeiten, Verarbeiten oder Mischen der Lebensmittel oder das Füttern der Tiere Nachweise zu führen, dass die für das Verwenden der Angabe vorgeschriebenen Anforderungen eingehalten worden sind. Geeignete Nachweise sind insbesondere

1. verbindliche Erklärungen des Vorlieferanten, dass die Voraussetzungen für die Kennzeichnung erfüllt sind,
2. in den Fällen des § 3a Abs. 2 und 4 Etiketten oder Begleitdokumente der verwendeten Ausgangserzeugnisse oder
3. im Fall des § 3a Abs. 3 Analyseberichte oder eine Dokumentation, aus der mit hinreichender Sicherheit hervorgeht, dass die Voraussetzung für die Kennzeichnung erfüllt ist.

Die Kennzeichnung eines Lebensmittels mit einer Angabe im Sinne des § 3a Abs. 1 ist unzulässig, soweit die Nachweise nach Satz 1 nicht geführt werden können.

§ 4 Überwachung

(1) Soweit in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, obliegt die Überwachung der Einhaltung der

1. Verordnung (EG) Nr. 1829/2003,
2. Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. EU Nr. L 268 S. 24),
3. Verordnung (EG) Nr. 1946/2003

der nach Landesrecht zuständigen Behörde.

(2) Die nach Landesrecht zuständige Behörde kann bis zum Erlass einer Entscheidung oder eines Beschlusses der Europäischen Gemeinschaften oder der Europäischen Union oder bis zum Erlass einer Anordnung der zuständigen Bundesbehörde nach § 1 Abs. 2 unter den Voraussetzungen des Artikels 34 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorläufige Schutzmaßnahmen im Sinne des Artikels 54 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 treffen. Sie kann insbesondere das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Lebensmittels oder Futtermittels oder eines zur Verwendung als oder in Lebensmitteln oder Futtermitteln bestimmten genetisch veränderten Organismus vorläufig ganz oder teilweise untersagen.

(3) Im Übrigen gelten § 38 Absatz 1 bis 5 und 7 bis 9, die §§ 38b, 39 Absatz 1 bis 4 und 7, § 40 sowie die §§ 42 bis 44 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches entsprechend für die Überwachung von

1. in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Lebensmitteln,

2. in Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Futtermitteln und
3. Lebensmitteln, die mit einer Angabe im Sinne des § 3a Absatz 1 in den Verkehr gebracht oder beworben werden.

Für die Überwachung von anderen als den in den Nummern 1 bis 3 bezeichneten gentechnisch veränderten Organismen gelten die §§ 25, 26 und 28a des Gentechnikgesetzes entsprechend.

§ 5 Mitwirkung von Zollstellen

Im Falle der Einfuhr, der Ausfuhr oder der Durchfuhr von Erzeugnissen, die in den Anwendungsbereich der in § 4 Abs. 1 genannten Rechtsakte fallen, wirken das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zolldienststellen bei der Überwachung in entsprechender Anwendung des § 55 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches mit.

§ 5a Erlass von Rechtsverordnungen

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, insbesondere zur Überwachung der Verbote des Artikels 4 Abs. 2 und des Artikels 16 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, erforderlich ist,

1. das Inverkehrbringen von bestimmten Lebensmitteln oder Futtermitteln oder
2. das Verbringen von bestimmten Lebensmitteln oder Futtermitteln in das Inland oder die Europäische Union, in eine Freizone, in ein Freilager oder in ein Zolllager

auf Dauer oder vorübergehend zu verbieten oder zu beschränken sowie die hierfür erforderlichen Maßnahmen vorzuschreiben.

(2) Rechtsverordnungen nach Absatz 1 können bei Gefahr im Verzuge oder, wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist, ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden. Rechtsverordnungen nach Satz 1 bedürfen nicht des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. Die Rechtsverordnungen treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.

(3) (weggefallen)

§ 6 Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 verstößt, indem er

1. entgegen Artikel 4 Abs. 2 einen dort genannten genetisch veränderten Organismus oder ein dort genanntes Lebensmittel in den Verkehr bringt oder
2. entgegen Artikel 16 Abs. 2 ein dort genanntes Erzeugnis in den Verkehr bringt, verwendet oder verarbeitet.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 verstößt, indem er

1. ohne Zustimmung nach Artikel 5 Abs. 1 Satz 2 einen genetisch veränderten Organismus grenzüberschreitend verbringt oder
2. entgegen Artikel 10 Abs. 3 Satz 2 einen genetisch veränderten Organismus ausführt.

(3) Mit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren wird bestraft, wer durch eine

1. in Absatz 1 oder Absatz 2 Nr. 2 oder
2. in Absatz 2 Nr. 1

bezeichnete Handlung Leib oder Leben eines anderen, fremde Sachen von bedeutendem Wert oder Bestandteile des Naturhaushalts von erheblicher ökologischer Bedeutung gefährdet.

(3a) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen § 3a Abs. 1 Satz 1 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt oder für ein Lebensmittel wirbt.

(4) In den Fällen der Absätze 1 bis 3 ist der Versuch strafbar.

(5) Wer in den Fällen des Absatzes 1 oder des Absatzes 2 Nr. 2 fahrlässig handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(6) Wer in den Fällen des Absatzes 3 die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(7) Wer in den Fällen des Absatzes 3 Nr. 1 fahrlässig handelt und die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(8) Das Gericht kann die Strafe nach seinem Ermessen mildern (§ 49 Abs. 2 des Strafgesetzbuches) oder von Strafe absehen, wenn der Täter nicht zu erwerbswirtschaftlichen Zwecken handelt.

§ 7 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine der in § 6 Abs. 3a bezeichneten Handlungen fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 8 Abs. 1 Buchstabe a oder b, jeweils in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1, oder Artikel 20 Abs. 1 Buchstabe a oder b, jeweils in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1, für ein dort genanntes Erzeugnis die erforderliche Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
2. entgegen Artikel 9 Abs. 1 Satz 2 oder Artikel 21 Abs. 1 Satz 2 nicht sicherstellt, dass eine Beobachtung durchgeführt wird, oder einen Bericht nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vorlegt,
3. entgegen Artikel 9 Abs. 3 Satz 1 oder Artikel 21 Abs. 3 Satz 1 eine dort genannte Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
4. ein in Artikel 12 Abs. 1 genanntes Lebensmittel, bei dem eine Kennzeichnungsanforderung nach Artikel 13 Abs. 1 oder Abs. 2 Buchstabe a nicht erfüllt ist, in Verkehr bringt oder
5. entgegen Artikel 25 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Buchstabe a, b oder c ein dort genanntes Futtermittel in Verkehr bringt.

(3) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 4 Abs. 1 oder Abs. 2 oder Artikel 5 Abs. 1 nicht gewährleistet, dass dem Beteiligten, der das Produkt bezieht, die dort genannten Angaben übermittelt werden,
2. entgegen Artikel 4 Abs. 4 oder Artikel 5 Abs. 2 nicht über ein dort genanntes System oder Verfahren verfügt oder
3. entgegen Artikel 4 Abs. 6 Satz 1 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Angabe auf dem Etikett, dem Behältnis oder im Zusammenhang mit der Darbietung des Produkts erscheint.

(4) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 6 Satz 1 eine dort genannte Unterlage nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder eine Kopie der dort genannten Unterlagen nicht oder nicht unverzüglich nach Eingang der Entscheidung des Einfuhrstaats dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder der Europäischen Kommission übermittelt oder
2. entgegen Artikel 12 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 oder Abs. 4 nicht sicherstellt, dass die dort genannten Informationen und Erklärungen in den Begleitpapieren enthalten sind und dem Importeur übermittelt werden.

(5) Ordnungswidrig handelt, wer einer Rechtsverordnung nach § 5a Abs. 1 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(6) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3a Abs. 1 Satz 2 eine Angabe verwendet,
2. entgegen § 3b Satz 1 einen dort genannten Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder
3. entgegen § 3b Satz 3 ein Lebensmittel kennzeichnet.

(7) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen der Absätze 1 und 6 Nr. 2 und 3 mit einer Geldbuße bis zu zwanzigtausend Euro, in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

Anlage (zu § 3a Abs. 4 Satz 2)
Zeitraum vor Gewinnung des Lebensmittels, innerhalb dessen eine Verfütterung von genetisch veränderten Futtermitteln unzulässig ist

Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2008, 506

lfd. Nr.	Tierart	Zeitraum
1	bei Equiden und Rindern (einschließlich Bubalus und Bison-Arten) für die Fleischerzeugung	zwölf Monate und auf jeden Fall mindestens drei Viertel ihres Lebens
2	bei kleinen Wiederkäuern	sechs Monate
3	bei Schweinen	vier Monate
4	bei milchproduzierenden Tieren	drei Monate
5	bei Geflügel für die Fleischerzeugung, das eingestallt wurde, bevor es drei Tage alt war	zehn Wochen
6	bei Geflügel für die Eierzeugung	sechs Wochen.

▼B

RICHTLINIE 2001/83/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 6. November 2001

zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

TITEL I

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

▼M4

---

2. *Arzneimittel:*

a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder

b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.

▼B

3. *Stoffe:*

Alle Stoffe jeglicher Herkunft, und zwar

— menschlicher Herkunft, wie z. B.:

menschliches Blut und daraus gewonnene Erzeugnisse;

— tierischer Herkunft, wie z. B.:

Mikroorganismen, ganze Tiere, Teile von Organen, tierische Sekrete, Toxine, durch Extraktion gewonnene Stoffe, aus Blut gewonnene Erzeugnisse;

— pflanzlicher Herkunft, wie z. B.:

Mikroorganismen, Pflanzen, Teile von Pflanzen, Pflanzensekrete, durch Extraktion gewonnene Stoffe;

— chemischer Herkunft, wie z. B.:

chemische Elemente, natürliche chemische Stoffe und durch Verarbeitung oder auf synthetischem Wege gewonnene chemische Verbindungen.

▼M11

3a. *Wirkstoff:*

Jeder Stoff oder jedes Gemisch von Stoffen, der bzw. das bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendet werden soll und im Fall der Verwendung bei seiner Herstellung zu einem Wirkstoff dieses Arzneimittels wird, das eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausüben soll, um die physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder eine medizinische Diagnose erstellen soll.

3b. *Arzneiträgerstoff:*

Jeder Bestandteil eines Arzneimittels mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials.

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)

AMG

Ausfertigungsdatum: 24.08.1976

Vollzitat:

"Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 12.12.2005 I 3394;
zuletzt geändert durch Art. 2 G v. 23.10.2024 I Nr. 324

Fußnote

```
(+++ Textnachweis Geltung ab: 6.6.1986 +++)
(+++ Zur Anwendung vgl. §§ 63j, 109, 141 +++)
(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
     Umsetzung der
       EURL 84/2010 (CELEX Nr.: 32010L0084)
       EURL 62/2011 (CELEX Nr.: 32011L0062)
       EURL 24/2011 (CELEX Nr.: 32011L0024) vgl. G v. 19.10.2012 I 2192 +++)
```

Das G wurde als Artikel 1 G v. 24.8.1976 I 2445 vom Bundestag mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen. Es ist mit Ausnahme d. § 78 gem. Art. 10 dieses G am 1.1.1978 in Kraft getreten.
Überschrift: Legalabkürzung eingef. durch Art. 1 Nr. 1 G v. 30.7.2004 I 2031 mWv 6.8.2004

Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt

Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich

§ 1	Zweck des Gesetzes
§ 2	Arzneimittelbegriff
§ 3	Stoffbegriff
§ 4	Sonstige Begriffsbestimmungen
§ 4a	Ausnahme vom Anwendungsbereich
§ 4b	Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien
§ 4c	Indikationsbezogenes Register für Arzneimittel für neuartige Therapien

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an die Arzneimittel

§ 5	Verbot bedenklicher Arzneimittel
§ 6	Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen
§ 6a	(weggefallen)
§ 7	Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel
§ 8	Verbote zum Schutz vor Täuschung
§ 9	Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen
§ 10	Kennzeichnung

Fünfzehnter Unterabschnitt
§ 143 (weggefallen)

Sechzehnter Unterabschnitt
§ 144 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Siebzehnter Unterabschnitt
§ 145 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes

Achtzehnter Unterabschnitt
Übergangsvorschrift
§ 146 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Neunzehnter Unterabschnitt
Übergangsvorschrift
§ 147 Übergangsvorschrift aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Zwanzigster Unterabschnitt
Übergangsvorschrift
§ 148 Übergangsvorschrift aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sowie des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Einundzwanzigster Unterabschnitt
(weggefallen)
§ 149 (weggefallen)

Anlage (zu § 6)

Anhang (weggefallen)

Erster Abschnitt
Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich

§ 1 Zweck des Gesetzes

Es ist der Zweck dieses Gesetzes, im Interesse einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel, nach Maßgabe der folgenden Vorschriften zu sorgen.

§ 2 Arzneimittelbegriff

(1) Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind. Dies sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
2. die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder
   a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
   b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

(2) Als Arzneimittel gelten Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung gebracht zu werden.

(3) Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind nicht

1. Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17) und veterinärmedizintechnische Produkte nach § 3 Absatz 3 des Tierarzneimittelgesetzes,
2. Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist,
3. kosmetische Mittel im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a auch in Verbindung mit Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59; L 318 vom 15.11.2012, S. 74; L 72 vom 15.3.2013, S. 16; L 142 vom 29.5.2013, S. 10; L 254 vom 28.8.2014, S. 39; L 17 vom 21.1.2017, S. 52; L 326 vom 9.12.2017, S. 55; L 183 vom 19.7.2018, S. 27; L 324 vom 13.12.2019, S. 80; L 76 vom 12.3.2020, S. 36), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1966 (ABl. L 307 vom 28.11.2019, S. 15) geändert worden ist,
4. Erzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes,
5. Biozid-Produkte nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; L 303 vom 20.11.2015, S. 109; L 305 vom 21.11.2015, S. 55; L 280 vom 28.10.2017, S. 57), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/407 (ABl. L 81 vom 9.3.2021, S. 15) geändert worden ist,
6. Futtermittel im Sinne des Artikels 3 Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002,
7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des Absatzes 1 Nummer 2 Buchstabe b,
8. Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 des Transplantationsgesetzes, wenn sie zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt sind.

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 30. November 2009

über kosmetische Mittel

(Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

KAPITEL I

GELTUNGSBEREICH, BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Zielsetzung

Mit dieser Verordnung werden Regeln aufgestellt, die jedes auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel erfüllen muss, um das Funktionieren des Binnenmarktes und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

(1) Im Sinne dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) „kosmetisches Mittel“: Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen;

b) „Stoff“: ein chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;

c) „Gemisch“: Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen;

d) „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein kosmetisches Mittel herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr bringt;

e) „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein kosmetisches Mittel auf dem Gemeinschaftsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs;

f) „Endverbraucher“: entweder ein Verbraucher, der das kosmetische Mittel verwendet, oder eine Person, die das kosmetische Mittel beruflich verwendet;

▼B

g) „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines kosmetischen Mittels zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;

h) „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines kosmetischen Mittels auf dem Gemeinschaftsmarkt;

i) „Importeur“: jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein kosmetisches Mittel aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt;

j) „harmonisierte Norm“: eine Norm, die auf der Grundlage eines Ersuchens der Kommission gemäß Artikel 6 der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft ([1]) von einem der Europäischen Normungsgremien angenommen worden ist, die in Anhang I jener Richtlinie aufgeführt sind;

k) „Nanomaterial“: ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern;

l) „Konservierungsstoffe“: Stoffe, die in kosmetischen Mitteln ausschließlich oder überwiegend die Entwicklung von Mikroorganismen hemmen sollen;

m) „Farbstoffe“: Stoffe, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, das kosmetische Mittel, den Körper als Ganzes oder bestimmte Körperteile durch Absorption oder Reflexion des sichtbaren Lichts zu färben; des Weiteren gelten auch die Vorstufen oxidativer Haarfärbestoffe als Farbstoffe;

n) „UV-Filter“: Stoffe, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, die Haut durch Absorption, Reflexion oder Streuung bestimmter UV-Strahlung gegen bestimmte UV-Strahlung zu schützen;

o) „unerwünschte Wirkung“: eine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit, die auf den normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch eines kosmetischen Mittels zurückführbar ist;

p) „ernste unerwünschte Wirkung“: eine unerwünschte Wirkung, die zu vorübergehender oder dauerhafter Funktionseinschränkung, Behinderung, einem Krankenhausaufenthalt, angeborenen Anomalien, unmittelbarer Lebensgefahr oder zum Tod führt;

q) „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein kosmetisches Mittel in der Lieferkette auf dem Markt bereitgestellt wird;

r) „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf die Rückgabe eines dem Endverbraucher bereits bereitgestellten kosmetischen Mittels abzielt;

([1]) ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

▼B

s) „Rahmenrezeptur“: eine Rezeptur, in der die Kategorie oder Funktion der Bestandteile und ihre Höchstkonzentration im kosmetischen Mittel aufgeführt ist oder die relevante quantitative und qualitative Angaben enthält, falls ein kosmetisches Mittel von einer solchen Rezeptur nur teilweise oder gar nicht abgedeckt ist. Die Kommission stellt ein System zur Verfügung, das die Erstellung einer Rahmenrezeptur ermöglichen, und passt sie regelmäßig an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt an.

(2) Im Sinne von Absatz 1 Buchstabe a gelten Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, eingenommen, eingeatmet, injiziert oder in den menschlichen Körper implantiert zu werden, nicht als kosmetische Mittel.

(3) Angesichts der unterschiedlichen Definitionen verschiedener Institutionen für den Begriff „Nanomaterialien“ passt die Kommission unter Berücksichtigung der laufenden technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen im Bereich der Nanotechnologie Absatz 1 Buchstabe k an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und an die in weiterer Folge später auf internationaler Ebene vereinbarten Definitionen an. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden gemäß dem in Artikel 32 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼M20

(4) Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder auf eigene Initiative kann die Kommission die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um zu bestimmen, ob ein spezielles Produkt oder eine spezielle Gruppe von Produkten unter die Definition „kosmetisches Mittel“ fällt oder nicht. Diese Maßnahmen werden gemäß dem in Artikel 32 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.

▼B

KAPITEL II

SICHERHEIT, VERANTWORTUNG, FREIER WARENVERKEHR

Artikel 3

Sicherheit

Die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel müssen bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein, insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte:

a) Aufmachung, einschließlich Übereinstimmung mit der Richtlinie 87/357/EWG;

b) Kennzeichnung;

c) Gebrauchs- und Entsorgungsanweisungen;

d) alle sonstigen Angaben oder Informationen seitens der in Artikel 4 näher bezeichneten verantwortlichen Person.

Die Anbringung von Warnhinweisen entbindet die in den Artikeln 2 und 4 näher bezeichneten Personen nicht von der Verpflichtung, die übrigen Anforderungen dieser Verordnung zu beachten.

Artikel 4

Verantwortliche Person

(1) Nur kosmetische Mittel, für die eine juristische oder natürliche Person innerhalb des Gemeinschaftsgebiets als „verantwortliche Person“ benannt wurde, dürfen in Verkehr gebracht werden.

(2) Für jedes in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel gewährleistet die verantwortliche Person die Einhaltung der in dieser Verordnung aufgeführten einschlägigen Verpflichtungen.

▼B

(3) Die verantwortliche Person für ein innerhalb der Gemeinschaft hergestelltes kosmetisches Mittel, das anschließend nicht ausgeführt und wieder in die Gemeinschaft eingeführt wird, ist der in der Gemeinschaft ansässige Hersteller.

Der Hersteller kann durch ein schriftliches Mandat eine in der Gemeinschaft ansässige Person als verantwortliche Person benennen, die das Mandat schriftlich annimmt.

(4) Ist der Hersteller eines innerhalb der Gemeinschaft hergestellten kosmetischen Mittels, das anschließend nicht ausgeführt und wieder in die Gemeinschaft eingeführt wird, außerhalb der Gemeinschaft ansässig, so benennt er durch ein schriftliches Mandat eine in der Gemeinschaft ansässige Person als verantwortliche Person, die das Mandat schriftlich annimmt.

(5) Für ein importiertes kosmetisches Mittel ist jedenfalls der Importeur die verantwortliche Person für das spezifische kosmetische Mittel, das er in Verkehr bringt.

Der Importeurkann durch ein schriftliches Mandat eine innerhalb der Gemeinschaft ansässige Person als verantwortliche Person benennen, die das Mandat schriftlich annimmt.

(6) Der Händler ist die verantwortliche Person, wenn er ein kosmetisches Mittel unter seinem eigenen Namen und seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Produkt, das sich bereits in Verkehr befindet, so ändert, dass die Einhaltungder geltenden Anforderungen berührt sein kann.

Die Übersetzung von Informationen im Zusammenhang mit einem kosmetischen Mittel, das bereits in Verkehr gebracht wurde, gilt nicht als Änderung dieses Produkts dahingehend, dass die Einhaltung der geltenden Anforderungen dieser Verordnung berührt sein könnte.

Artikel 5

Verpflichtungen von verantwortlichen Personen

(1) Verantwortliche Personen sorgen dafür, dass die Artikel 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, Artikel 19 Absätze 1, 2 und 5 sowie die Artikel 20, 21, 23 und 24 eingehalten werden.

(2) Verantwortliche Personen, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes kosmetisches Mittel nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Wenn das kosmetische Mittel ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, informieren die verantwortlichen Personen außerdem unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Mittel auf dem Markt bereitgestellt haben, und des Mitgliedstaats, in denen die Produktinformationsdatei leicht zugänglich ist; dabei machen sie ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(3) Die verantwortlichen Personen kooperieren mit diesen Behörden auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Beseitigung von Risiken, die von kosmetischen Mitteln ausgehen, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben. Insbesondere händigen die verantwortlichen Personen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität spezifischer Aspekte des Produkts erforderlich sind, in einer Sprache aus, die für diese Behörde leicht verständlich ist.

▼B

Artikel 6

Verpflichtungen der Händler

(1) Im Rahmen ihrer Tätigkeiten berücksichtigen die Händler die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein kosmetisches Mittel in Verkehr bringen.

(2) Bevor sie ein kosmetisches Mittel auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob

— die Kennzeichnungsinformationen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstaben a, e und g sowie Artikel 19 Absätze 3 und 4 vorliegen,

— der Sprachanforderungen gemäß Artikel 19 Absatz 5 genügt wird,

— gegebenenfalls das Mindesthaltbarkeitsdatum nach Artikel 19 Absatz 1 nicht abgelaufen ist.

(3) Sind Händler der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass

— ein kosmetisches Mittel nicht den Anforderungen dieser Verordnung genügt, stellen sie das kosmetische Mittel so lange nicht auf dem Markt bereit, bis es mit den geltenden Anforderungen in Übereinstimmung gebracht wurde;

— ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes kosmetisches Mittel nicht dieser Verordnung entspricht, stellen sie sicher, dassdie erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Mittels herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen und zurückzurufen.

Außerdem unterrichten die Händler, wenn von dem kosmetischen Mittel ein Risiko ausgeht, unverzüglich die verantwortliche Person und die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(4) Solange sich ein kosmetisches Mittel in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung nicht beeinträchtigen.

(5) Die Händler kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben. Insbesondere stellen die Händler der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen in einer Sprache, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann, bereit, die für den Nachweis der Konformität des Produkts mit den in Absatz 2 aufgeführten Anforderungen erforderlich sind.

Artikel 7

Identifizierung innerhalb der Lieferkette

Auf Anforderung der zuständigen Behörden:

— identifizieren die verantwortlichen Personen diejenigen Händler, an die sie das kosmetische Mittel liefern;

▼B

— identifiziert der Händler diejenigen Händler bzw. verantwortlichen Personen, von denen – und die Händler, an die – das kosmetische Mittel bezogen bzw. geliefert wuren.

Diese Verpflichtung gilt innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren nach dem Zeitpunkt, in dem die Charge des kosmetischen Mittels dem Händler zur Verfügung gestellt wuren.

Artikel 8

Gute Herstellungspraxis

(1) Die Herstellung kosmetischer Mittel erfolgt im Einklang mit der guten Herstellungspraxis, um die Erreichung der Zielsetzungen von Artikel 1 zu gewährleisten.

(2) Die Einhaltung der guten Herstellungspraxis wird vermutet, wenn die Herstellung gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen erfolgt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind.

Artikel 9

Freier Warenverkehr

Die Mitgliedstaaten dürfen das Bereitstellen von kosmetischen Mitteln auf dem Markt nicht auf Grund der in dieser Verordnung enthaltenen Anforderungen ablehnen, verbieten oder beschränken, wenn die kosmetischen Mittel den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen.

KAPITEL III

SICHERHEITSBEWERTUNG, PRODUKTINFORMATIONSDATEI, NOTIFIZIERUNG

Artikel 10

Sicherheitsbewertung

(1) Zum Nachweis der Konformität des kosmetischen Mittels mit Artikel 3 stellt die verantwortliche Person vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels sicher, dass das kosmetische Mittel eine Sicherheitsbewertung auf der Grundlage der maßgeblichen Informationen durchlaufen hat und ein Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel gemäß Anhang I erstellt worden ist.

Die verantwortliche Person stellt sicher, dass

a) die beabsichtigte Verwendung des kosmetischen Mittels und die voraussichtliche systemische Belastung durch einzelne Inhaltsstoffe in einer endgültigen Zusammensetzung bei der Sicherheitsbewertung berücksichtigt werden,

b) bei der Sicherheitsbewertung ein angemessenes Beweiskraftkonzept für die Überprüfung der Daten aus allen vorhandenen Quellen angewendet wird,

c) der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel hinsichtlich zusätzlicher sachdienlicher Informationen, die sich nach dem Inverkehrbringen des Mittels ergeben haben, aktualisiert wird.

Der erste Unterabsatz gilt auch für kosmetische Mittel, die gemäß der Richtlinie 76/768/EWG notifiziert wurden.

▼B

Die Kommission erlässt in enger Zusammenarbeit mit allen Interessenvertretern angemessene Leitlinien, um Unternehmen, insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen, die Einhaltung der in Anhang I enthaltenen Anforderungen zu ermöglichen. Die Leitlinien werden gemäß dem in Artikel 32 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(2) Die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels wird, wie in Anhang I Teil B ausgeführt, durch eine Person durchgeführt, die im Besitz eines Diploms oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen ist, der nach Abschluss eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach oder eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs erteilt worden ist.

(3) Werden in der Sicherheitsbewertung gemäß Absatz 1 nicht klinische Sicherheitsstudien herangezogen, die nach dem 30. Juni 1988 mit dem Ziel durchgeführt worden sind, die Sicherheit eines kosmetischen Mittels zu bewerten, so müssen diese Studien den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über die Grundsätze der guten Laborpraxis, die zum Zeitpunkt der Durchführung der Studien galten, oder anderen internationalen Normen entsprechen, die von der Kommission oder von ECHA als gleichwertig anerkannt worden sind.

Artikel 11

Produktinformationsdatei

(1) Wenn ein kosmetisches Mittel in Verkehr gebracht wird, führt die verantwortliche Person darüber eine Produktinformationsdatei. Die Produktinformationsdatei wird während eines Zeitraums von zehn Jahren nach dem Zeitpunkt aufbewahrt, zu dem die letzte Charge des kosmetischen Mittels in Verkehr gebracht wuren.

(2) Die Produktinformationsdatei enthält folgende Angaben und Daten, die gegebenenfalls aktualisiert werden:

a) eine Beschreibung des kosmetischen Mittels, die es ermöglicht, die Produktionsinformationsdatei eindeutig dem kosmetischen Mittel zuzuordnen;

b) den in Artikel 10 Absatz 1 genannten Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel;

c) eine Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der in Artikel 8 genannten guten Herstellungspraxis;

d) wenn dies aufgrund der Beschaffenheit des kosmetischen Mittels oder seiner Wirkung gerechtfertigt ist, den Nachweis der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung;

e) Daten über jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführten Tierversuche, einschließlich aller Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Drittländern.

(3) Die verantwortliche Person macht die Produktinformationsdatei an ihrer Anschrift, die auf dem Etikett angegeben wird, in elektronischem oder anderem Format für die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Datei geführt wird, leicht zugänglich.

▼B

Die Angaben in der Produktinformationsdatei müssen in einer für die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats leicht verständlichen Sprache verfügbar sein.

(4) Die Anforderungen der Absätze 1 bis 3 dieses Artikels gelten auch für kosmetische Mittel, die gemäß der Richtlinie 76/768/EWG notifiziert wurden.

Artikel 12

Probenahme und Analyse

(1) Die Probenahme und Analyse kosmetischer Mittel muss zuverlässig und reproduzierbar erfolgen.

(2) In Ermangelung anwendbarer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft wird die Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit vermutet, wenn die verwendete Methode den einschlägigen harmonisierten Normen entspricht, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind.

Artikel 13

Notifizierung

(1) Vor dem Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels notifiziert die verantwortliche Person der Kommission auf elektronischem Wege folgende Angaben:

a) die Kategorie des kosmetischen Mittels und seinen Namen bzw. seine Namen, durch den/die die spezifische Identifizierung möglich ist;

b) den Namen und die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird;

c) das Herkunftsland im Falle des Imports;

d) den Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel in Verkehr gebracht wird;

e) die Angaben, die es ermöglichen, bei Bedarf Verbindung zu einer natürlichen Person aufzunehmen;

f) die Anwesenheit von Stoffen in Form von Nanomaterialien und:

   i) ihre Identifizierung, einschließlich des chemischen Namens (IUPAC) und anderer Deskriptoren gemäß Nummer 2 der Präambel zu den Anhängen II bis VI dieser Verordnung;

   ii) die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen;

g) den Namen und die „Chemicals Abstracts Service“ (CAS) - oder EG-Nummer der als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) in den Kategorien 1A oder 1B nach Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuften Stoffe;

h) die Rahmenrezeptur, um bei schwierigen Vorkommnissen eine rasche und geeignete medizinische Behandlung zu ermöglichen.

Unterabsatz 1 gilt auch für kosmetische Mittel, die gemäß der Richtlinie 76/768/EWG gemeldet wurden.

▼B

(2) Wird ein kosmetisches Mittel in Verkehr gebracht, notifiziert die verantwortliche Person der Kommission das Originaletikett und eine Fotografie der entsprechenden Verpackung, wenn sie ausreichend lesbar ist.

(3) Ab dem 11. Juli 2013, macht ein Händler, der in einem Mitgliedstaat ein kosmetisches Mittel, das bereits in einem anderen Mitgliedstaat in Verkehr gebracht wurde, bereitstellt und auf eigene Initiative ein Element der Kennzeichnung dieses Produkts gemäß nationalem Recht übersetzt, auf elektronischem Weg der Kommission folgende Informationen zugänglich:

a) die Kategorie des kosmetischen Mittels, seinen Namen im Ausgangsmitgliedstaat und seinen Namen in dem Mitgliedstaat, in dem es bereitgestellt wird, damit seine spezifische Identifizierung möglich wird;

b) den Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel bereitgestellt wird;

c) seinen Namen und seine Anschrift;

d) den Namen und die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird;

(4) Wird ein kosmetisches Mittel vor dem 11. Juli 2013 in Verkehr gebracht, befindet es sich nach diesem Zeitpunkt aber nicht mehr auf dem Markt, teilt der Händler, der das Produkt in einem Mitgliedstaat nach diesem Datum einführt, der verantwortlichen Person Folgendes mit:

a) die Kategorie des kosmetischen Mittels, seinen Namen im Ausgangsmitgliedstaat und seinen Namen in dem Mitgliedstaat, in dem es bereitgestellt wird, damit seine spezifische Identifizierung möglich wird;

b) den Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel bereitgestellt wird;

c) seinen Namen und seine Anschrift.

Auf der Grundlage dieser Mitteilung notifiziert die verantwortliche Person der Kommission auf elektronischem Weg die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Informationen, wenn Mitteilungen gemäß Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 7a Absatz 4 der Richtlinie 76/768/EWG in dem Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel in Verkehr gebracht wird, nicht erfolgt sind.

(5) Die Kommission stellt unverzüglich allen zuständigen Behörden auf elektronischem Weg die in Absatz 1 Buchstaben a bis g und in den Absätzen 2 und 3 aufgeführten Angaben zur Verfügung.

Diese Angaben dürfen von den zuständigen Behörden nur für die Zwecke der Marktüberwachung, Marktanalyse, Evaluierung und Verbraucherinformation im Zusammenhang mit den Artikeln 25, 26 und 27 verwendet werden.

(6) Die Kommission stellt unverzüglich auf elektronischem Wege die in den Absätzen 1, 2 und 3 aufgeführten Angaben den Giftnotruf-zentralen oder ähnlichen Einrichtungen, die von Mitgliedstaaten eingerichtet worden sind, zur Verfügung.

Diese Angaben dürfen von diesen Stellen nur für die Zwecke der medizinischen Behandlung verwendet werden.

▼B

(7) Ändert sich eine der in den Absätzen 1, 3 und 4 aufgeführten Angaben, so sorgt die verantwortliche Person oder der Händler unverzüglich für eine Aktualisierung.

(8) Die Kommission kann unter Berücksichtigung des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts sowie spezifischer Bedürfnisse im Zusammenhang mit der Marktüberwachung die Absätze 1 bis 7 durch die Hinzufügung von Anforderungen ändern.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 32 Absatz 3 erlassen.

KAPITEL IV

EINSCHRÄNKUNGEN FÜR BESTIMMTE STOFFE

Artikel 14

Einschränkungen für in den Anhängen aufgeführte Stoffe

(1) Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 3 dürfen kosmetische Mittel Folgendes nicht enthalten:

a) verbotene Stoffe

— in Anhang II aufgeführte verbotene Stoffe;

b) Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist

— Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist und die nicht gemäß den in Anhang III festgelegten Einschränkungen verwendet werden;

c) Farbstoffe

i) andere als in Anhang IV aufgeführte Farbstoffe sowie Farbstoffe, die zwar dort aufgeführt sind, aber nicht gemäß den Bedingungen dieses Anhangs verwendet werden, mit Ausnahme der Haarfärbemittel in Absatz 2;

ii) unbeschadet der Buchstaben b, d Ziffer i und e Ziffer i Stoffe, die in Anhang IV aufgeführt sind, aber nicht zur Verwendung als Farbstoffe bestimmt sind und nicht gemäß den Bedingungen dieses Anhangs verwendet werden.

d) Konservierungsstoffe

i) andere als die in Anhang V aufgeführten Konservierungsstoffe sowie Konservierungsstoffe, die zwar dort aufgeführt sind, aber nicht gemäß den Bedingungen dieses Anhangs verwendet werden;

ii) unbeschadet des Buchstabens b, des Buchstabens c Ziffer i und des Buchstabens e Ziffer i Stoffe, die in Anhang V aufgeführt sind, aber nicht zur Verwendung als Konservierungsstoffe bestimmt sind und nicht gemäß den Bedingungen dieses Anhangs verwendet werden.

e) UV-Filter

i) andere UV-Filter als die in Anhang VI aufgeführten sowie UV-Filter, die zwar dort aufgeführt sind, aber nicht gemäß den Bedingungen dieses Anhangs verwendet werden;

▼B

ii) unbeschadet des Buchstabens b, des Buchstabens c Ziffer i und des Buchstabens d Ziffer i Stoffe, die in Anhang VI aufgeführt sind, aber nicht zur Verwendung als UV-Filter bestimmt sind und nicht gemäß den Bedingungen dieses Anhangs verwendet werden.

(2) Vorbehaltlich einer Entscheidung der Kommission, den Anwendungsbereich von Anhang IV auf Haarfärbemittel auszudehnen, dürfen diese Mittel keine Farbstoffe zum Färben des Haares enthalten außer die in Anhang IV aufgeführten, sowie keine Farbstoffe zum Färben der Haare, die zwar dort aufgeführt sind, aber deren Gebrauch nicht den Bedingungen dieses Anhangs entspricht.

Die im ersten Unterabsatz genannte Entscheidung der Kommission zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Verordnung wird nach dem in Artikel 32 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Artikel 15

Als CMR-Stoffe eingestufte Stoffe

(1) Die Verwendung von Stoffen, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe der Kategorie 2 eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln ist verboten. Jedoch kann ein Stoff, der in Kategorie 2 eingestuft ist, in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn er vom SCCS bewertet und für die Verwendung in kosmetischen Mitteln für sicher befunden worden ist. Die Kommission trifft hierzu die erforderlichen Maßnahmen nach dem in Artikel 32 Absatz 3 dieser Verordnung genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle.

(2) Die Verwendung von Stoffen, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe der Kategorien 1A oder 1B eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln ist verboten.

Jedoch dürfen solche Stoffe in kosmetischen Mitteln in Ausnahmefällen verwendet werden, wenn nach ihrer Einstufung als CMR-Stoffe in den Kategorien 1A oder 1B gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sämtliche folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Sie erfüllen die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ([1]).

b) Es stehen ausweislich einer Analyse der Alternativen keine geeigneten Ersatzstoffe zur Verfügung.

c) Der Antrag richtet sich auf eine bestimmte Verwendung der Produktkategorie mit einer bekannten Exposition.

d) Sie sind vom SCCS bewertet und ihre Verwendung in kosmetischen Mitteln ist insbesondere hinsichtlich der Exposition gegenüber diesen Produkten und unter Berücksichtigung der Gesamtexposition aus anderen Quellen sowie unter besonderer Berücksichtigung schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen für sicher befunden worden.

([1]) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

▼B

Es ist gemäß Artikel 3 dieser Verordnung für eine besondere Kennzeichnung Sorge zu tragen, um den Missbrauch des kosmetischen Mittels zu verhindern, und zwar unter Berücksichtigung möglicher Risiken im Zusammenhang mit der Anwesenheit gefährlicher Stoffe und der Expositionswege.

Zur Durchführung dieses Absatzes ändert die Kommission die Anhänge dieser Verordnung gemäß dem in Artikel 32 Absatz 3 dieser Verordnung genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle innerhalb von 15 Monaten nach der Aufnahme der betroffenen Stoffe in Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

In Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission das in Artikel 32 Absatz 4 dieser Verordnung vorgesehene Dringlichkeitsverfahren anwenden.

Die Kommission beauftragt den SCCS diese Stoffe neu zu bewerten, sobald Sicherheitsbedenken vorgebracht werden, spätestens jedoch alle fünf Jahre nach ihrer Aufnahme in die Anhänge III bis VI dieser Verordnung.

(3) Bis zum 11. Januar 2012 stellt die Kommission sicher, dass angemessene Leitlinien ausgearbeitet werden, damit eine harmonisierte Vorgehensweise hinsichtlich der Entwicklung und Verwendung Gesamtexpositionsschätzungen bei der Bewertung der sicheren Verwendung von CMR-Stoffen ermöglicht wird. Die Leitlinien werden in Abstimmung mit dem SCCS, der ECHA, der EFSA und anderen relevanten Interessenvertretern, gegebenenfalls unter Heranziehung bewährter Verfahren, erarbeitet.

(4) Wenn in der Gemeinschaft oder international anerkannte Kriterien für die Bestimmung von Stoffen mit endokrin wirksamen Eigenschaften zur Verfügung stehen, oder spätestens am 11. Januar 2015 überprüft die Kommission die Verordnung hinsichtlich Stoffen mit endokrin wirksamen Eigenschaften.

Artikel 16

Nanomaterialien

(1) Für jedes kosmetische Mittel, das Nanomaterialien enthält, muss ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden.

(2) Die Bestimmungen dieses Artikels gelten, sofern nicht ausdrücklich angegeben, nicht für Nanomaterialien, die als Farbstoffe, UV-Filter oder Konservierungsstoffe gemäß Artikel 14 verwendet werden.

(3) Zusätzlich zur Anmeldung gemäß Artikel 13, sind kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten, von der verantwortlichen Person der Kommission auf elektronischem Wege sechs Monate vor dem Inverkehrbringen zu notifizieren, es sei denn, sie wurden von derselben verantwortlichen Person bereits vor 11. Januar 2013 in Verkehr gebracht.

Im letztgenannten Fall sind in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten, von der verantwortlichen Person der Kommission zwischen 11. Januar 2013 und 11. Juli 2013 auf elektronischem Wege zusätzlich zur Anmeldung gemäß Artikel 13 zu notifizieren.

▼B

Die Unterabsätze 1 und 2 finden auf kosmetische Mittel keine Anwendung, die Nanomaterialien in Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß Anhang III enthalten.

Die der Kommission notifizierten Informationen enthalten mindestens folgende Angaben:

a) die Identifizierung des Nanomaterials, einschließlich seiner chemischen Bezeichnung (IUPAC) und anderer Deskriptoren, wie sie in Nummer 2 der Präambel der Anhänge II bis VI vorgegeben sind;

b) die Spezifikation des Nanomaterials, einschließlich der Größe der Partikel, der physikalischen und chemischen Eigenschaften;

c) eine Schätzung der Menge an Nanomaterial in kosmetischen Mitteln, die pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll;

d) das toxikologische Profil des Nanomaterials;

e) die Sicherheitsdaten des Nanomaterials bezogen auf die Kategorie des kosmetischen Mittels, in dem es verwendet wird;

f) die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen.

Die verantwortliche Person kann eine andere juristische oder natürliche Person durch schriftliche Vollmacht für die Notifizierung von Nanomaterialien benennen und setzt die Kommission davon in Kenntnis.

Die Kommission vergibt für die Erstellung des toxikologischen Profils eine Referenznummer, die die Information gemäß Buchstabe d ersetzen kann.

(4) Sollte die Kommission Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von Nanomaterialien haben, fordert die Kommission den SCCS unverzüglich auf, eine Stellungnahme zur Sicherheit dieser Nanomaterialien für die Verwendung in den relevanten Produktkategorien und zu den vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen abzugeben. Die Kommission macht diese Information öffentlich zugänglich. Der SCCS legt seine Stellungnahme innerhalb von sechs Monaten nach der Aufforderung der Kommission vor. Wenn der SCCS feststellt, dass erforderliche Daten fehlen, fordert die Kommission die verantwortliche Person auf, diese Daten innerhalb einer ausdrücklich erklärten angemessenen Frist, die nicht verlängert wird, einzureichen. Der SCCS legt seine endgültige Stellungnahme innerhalb von sechs Monaten nach der Bereitstellung ergänzender Daten vor. Die Stellungnahme des SCCS wird öffentlich zugänglich gemacht.

(5) Die Kommission kann zu jeder Zeit das in Absatz 4 genannte Verfahren einleiten, wenn sie Bedenken hinsichtlich der Sicherheit hat, beispielsweise aufgrund von neuen von einer dritten Partei vorgelegten Informationen.

(6) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme des SCCS und bei Bestehen eines potentiellen Risikos für die menschliche Gesundheit, auch wenn unzureichende Daten vorliegen, kann die Kommission Anhänge II und III ändern.

(7) Die Kommission kann unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts Absatz 3 durch Hinzufügung von Anforderungen ändern.

(8) Die in den Absätzen 6 und 7 genannten Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 32 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

▼B

(9) In Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission das in Artikel 32 Absatz 4 vorgesehene Verfahren anwenden.

(10) Die Kommission stellt folgende Informationen bereit:

a) Bis zum 11. Januar 2014 stellt die Kommission einen Katalog aller Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln, die in Verkehr gebracht wurden, zur Verfügung, in einem gesonderten Bereich auch solcher, die als Farbstoffe, UV-Filter und Konservierungsstoffe verwendet werden, in dem die Kategorien der kosmetischen Mittel und die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen aufgelistet werden. Dieser Katalog wird regelmäßig aktualisiert und danach öffentlich zugänglich gemacht.

b) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen jährlichen Sachstandsbericht vor, der Informationen über die Entwicklungen bei der Verwendung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln in der Gemeinschaft enthält, in einem gesonderten Bereich auch solcher, die als Farbstoffe, UV-Filter und Konservierungsstoffe verwendet werden. Der erste Bericht wird vor 11. Juli 2014 übermittelt. Der aktualisierte Bericht umfasst insbesondere neu gemeldete Nanomaterialien in neuen Produktkategorien, die Anzahl der Notifizierungen, den Fortschritt bei der Entwicklung spezifischer Bewertungsverfahren für Nanomaterialien und Leitlinien für die Sicherheitsbewertung sowie Informationen über internationale Kooperationsprogramme.

(11) Die Kommission überprüft regelmäßig unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts die Nanomaterialien betreffenden Bestimmungen dieser Verordnung und schlägt gegebenenfalls entsprechende Änderungen der Bestimmungen vor.

Der erste Überprüfungsbericht wird bis zum 11. Juli 2018 erstellt.

Artikel 17

Spuren verbotener Stoffe

Die unbeabsichtigte Anwesenheit kleiner Mengen einer verbotenen Substanz, die sich aus Verunreinigungen natürlicher oder synthetischer Bestandteile, dem Herstellungsprozess, der Lagerung, der Migration aus der Verpackung ergibt und die bei guter Herstellungspraxis technisch nicht zu vermeiden ist, wird erlaubt, wenn sie im Einklang mit Artikel 3 steht.

KAPITEL V

TIERVERSUCHE

Artikel 18

Tierversuche

(1) Unbeschadet der allgemeinen Verpflichtungen aus Artikel 3 ist Folgendes untersagt:

a) das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren endgültige Zusammensetzung zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung durch Tierversuche bestimmt worden ist, wobei eine andere als eine alternative Methode angewandt wurde, nachdem eine solche alternative Methode unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD auf Gemeinschaftsebene validiert und angenommen wurde;

▼B

b) das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung durch Tierversuche bestimmt worden sind, wobei eine andere als eine alternative Methode angewandt wurde, nachdem eine solche alternative Methode unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD auf Gemeinschaftsebene validiert und angenommen wurde;

c) die Durchführung von Tierversuchen mit kosmetischen Fertigerzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung;

d) die Durchführung von Tierversuchen mit Bestandteilen oder Kombinationen von Bestandteilen innerhalb der Gemeinschaft zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung, nach dem Datum, an dem diese Versuche durch eine oder mehrere in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 über Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) ([1]) oder in Anhang VIII der vorliegenden Verordnung aufgeführte, validierte Alternativmethoden ersetzt werden müssen.

(2) Die Kommission hat nach Anhörung des SCCS und des Europäischen Zentrums zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD Zeitpläne für die Umsetzung der Bestimmungen gemäß Absatz 1 Buchstaben a), b) und d) einschließlich der Fristen für die stufenweise Einstellung der verschiedenen Versuche erstellt. Die Zeitpläne wurden am 1. Oktober 2004 veröffentlicht und dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt. Der Umsetzungszeitraum für Absatz 1 Buchstaben a, b und d endete am 11. März 2009.

Für Versuche im Zusammenhang mit der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Reproduktionstoxizität und der Toxikokinetik, für die noch keine Alternativen geprüft werden, endet der Umsetzungszeitraum für Absatz 1 Buchstaben a und b am 11. März 2013.

Die Kommission untersucht mögliche technische Schwierigkeiten bei der Einhaltung des Verbots in Bezug auf Versuche, insbesondere diejenigen im Zusammenhang mit der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Reproduktionstoxizität und der Toxikokinetik, für die noch keine Alternativen geprüft werden. Informationen über die vorläufigen und endgültigen Ergebnisse dieser Studien werden in die jährlichen Berichte gemäß Artikel 35 aufgenommen.

Auf der Grundlage dieser Jahresberichte konnten die erstellten Zeitpläne nach Anhörung der in Unterabsatz 1 genannten Gremien bis zum 11. März 2009 angepasst werden, soweit Unterabsatz 1 gilt, bzw. können bis zum 11. März 2013 angepasst werden, soweit Unterabsatz 2 gilt.

([1]) ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1.

▼B

Die Kommission untersucht die Fortschritte und die Einhaltung der Fristen sowie mögliche technische Schwierigkeiten bei der Einhaltung des Verbots. Informationen über die vorläufigen und endgültigen Ergebnisse der Studien der Kommission werden in die jährlichen Berichte gemäß Artikel 35 aufgenommen. Ergeben diese Studien spätestens zwei Jahre vor Ablauf des Höchstzeitraums gemäß dem zweiten Unterabsatz, dass ein oder mehrere Versuche gemäß diesem Unterabsatz aus technischen Gründen nicht vor Ablauf des darin genannten Zeitraums entwickelt und validiert werden können, so erstattet sie dem Europäischen Parlament und dem Rat hierüber Bericht und legt im Einklang mit Artikel 251 des Vertrags einen Legislativvorschlag vor.

Unter außergewöhnlichen Umständen, bei denen bezüglich der Sicherheit eines bestehenden Kosmetikbestandteils ernsthafte Bedenken bestehen, kann ein Mitgliedstaat die Kommission ersuchen, eine Ausnahme von Absatz 1 zu gewähren. Das Ersuchen enthält eine Bewertung der Lage und umfasst die notwendigen Maßnahmen. Auf dieser Grundlage kann die Kommission nach Anhörung des SCCS in Form einer begründeten Entscheidung eine Ausnahme genehmigen. Diese Genehmigung enthält die Bedingungen, die für diese Ausnahme bezüglich der spezifischen Ziele, der Dauer und der Übermittlung der Ergebnisse gelten.

Eine Ausnahme wird nur gewährt, wenn

a) der Bestandteil weit verbreitet ist und nicht durch einen anderen Bestandteil mit ähnlicher Funktion substituiert werden kann;

b) das spezifische Gesundheitsproblem für den Menschen begründet und die Notwendigkeit der Durchführung von Tierversuchen anhand eines detaillierten Forschungsprotokolls, das als Grundlage für die Bewertung vorgeschlagen wurde, nachgewiesen wird.

Der Beschluss über die Genehmigung, die damit verbundenen Bedingungen und das erzielte Endergebnis müssen in den von der Kommission gemäß Artikel 35 vorzulegenden Jahresbericht eingehen.

Die in Unterabsatz 6 genannten Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 32 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(3) Im Sinne dieses Artikels und im Sinne des Artikels 20 bezeichnet:

a) „kosmetisches Fertigerzeugnis“ das kosmetische Mittel in seiner endgültigen Zusammensetzung, in der es in Verkehr gebracht und dem Endverbraucher zugänglich gemacht wird, oder dessen Prototyp;

b) „Prototyp“ das erste Muster oder den ersten Entwurf, das bzw. der nicht in Serie gefertigt wird und die Vorlage für Kopien oder Weiterentwicklungen des kosmetischen Fertigerzeugnisses darstellt.

▼B

KAPITEL VI

INFORMATIONEN FÜR DIE VERBRAUCHER

Artikel 19

Kennzeichnung

(1) Unbeschadet der anderen Bestimmungen dieses Artikels dürfen kosmetische Mittel nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn die Behältnisse und Verpackungen kosmetischer Mittel unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar folgende Angaben tragen:

a) den Namen oder die Firma und die Anschrift der verantwortlichen Person. Die Angaben dürfen abgekürzt werden, sofern diese Person und ihre Adresse aus der Abkürzung identifiziert werden kann. Werden mehrere Anschriften angegeben, so ist die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird, hervorzuheben. Für importierte kosmetische Mittel muss das Ursprungsland angegeben werden;

b) den Nenninhalt zur Zeit der Abfüllung, als Gewichts- oder Volumenangabe; hiervon ausgenommen sind Packungen, die weniger als 5 g oder weniger als 5 ml enthalten, Gratisproben und Einmalpackungen; bei Vorverpackungen, die in der Regel als Großpackungen mit mehreren Stücken verkauft werden und für die die Gewichts- und Volumenangabe nicht von Bedeutung ist, ist die Angabe des Inhalts nicht erforderlich, sofern die Stückzahl auf der Verpackung angegeben ist. Die Angabe der Stückzahl ist nicht erforderlich, wenn sie von außen leicht zu erkennen ist oder wenn das Erzeugnis in der Regel nur als Einheit verkauft wird;

c) das Datum, bis zu dem das kosmetische Mittel bei sachgemäßer Aufbewahrung seine ursprüngliche Funktion erfüllt und insbesondere mit Artikel 3 vereinbar ist („Mindesthaltbarkeitsdatum“).

Vor dem Datum selbst oder dem Hinweis auf die Stelle, an der es auf der Verpackung angegeben ist, steht das in Anhang VII Nummer 3 angegebene Symbol oder die Wörter: „Mindestens haltbar bis“.

Das Mindesthaltbarkeitsdatum wird eindeutig angegeben und setzt sich entweder aus dem Monat und dem Jahr oder dem Tag, dem Monat und dem Jahr in dieser Reihenfolge zusammen. Diese Angaben werden erforderlichenfalls durch die Angabe der Aufbewahrungsbedingungen ergänzt, die zur Gewährleistung der angegebenen Haltbarkeit erfüllt sein müssen.

Für kosmetische Mittel mit einer Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten ist die Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht vorgeschrieben. Für solche Erzeugnisse wird angegeben, wie lange das Mittel nach dem Öffnen sicher ist und ohne Schaden für den Verbraucher verwendet werden kann. Für solche Erzeugnisse wird, außer wenn das Konzept der Haltbarkeit nach dem Öffnen nicht relevant ist, angegeben, wie lange das Mittel nach dem Öffnen sicher ist. Diese Information wird durch das in Anhang VII Nummer 2 dargestellte Symbol, gefolgt von dem Zeitraum (ausgedrückt in Monaten und/oder Jahren) angegeben;

d) die besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch, mindestens die in den Anhängen III bis VI aufgeführten Angaben und etwaige besondere Vorsichtshinweise bei kosmetischen Mitteln, die zum gewerblichen Gebrauch bestimmt sind;

▼B

e) die Chargennummer oder das Zeichen, das eine Identifizierung des kosmetischen Mittels ermöglicht. Ist dies aus praktischen Gründen wegen der geringen Abmessungen der kosmetischen Mittel nicht möglich, so brauchen diese Angaben nur auf der Verpackung zu stehen;

f) der Verwendungszweck des kosmetischen Mittels, sofern dieser sich nicht aus der Aufmachung dessen ergibt;

g) eine Liste der Bestandteile. Diese Angabe braucht nur auf der Verpackung zu erscheinen. Die Liste trägt die Überschrift „Ingredients".

Im Sinne dieses Artikels ist ein Bestandteil jeder Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das absichtlich im Herstellungsprozess des kosmetischen Mittels verwendet wird. Als Bestandteile gelten jedoch nicht:

i) Verunreinigungen von verwendeten Rohstoffen,

ii) technische Hilfsstoffe, die im Gemisch verwendet werden, im Fertigerzeugnis jedoch nicht mehr vorhanden sind.

Die Riech- und Aromastoffe und ihre Ausgangsstoffe werden mit den Begriffen „Parfum" oder Aroma „angegeben. Das Vorhandensein von Stoffen, die gemäß der Spalte" „Sonstige" in Anhang III aufgeführt werden müssen, ist außerdem in der Liste der Bestandteile zusätzlich zu den Begriffen Parfüm oder Aroma anzugeben.

Die Liste der Bestandteile weist diese in abnehmender Reihenfolge ihres Gewichts zum Zeitpunkt der Hinzufügung zum kosmetischen Mittel aus. Bestandteile in einer Konzentration von weniger als 1 v. H. können in ungeordneter Reihenfolge im Anschluss an die mit einer Konzentration von mehr als 1 v. H. aufgeführt werden.

Alle Bestandteile in der Form von Nanomaterialien müssen eindeutig in der Liste der Bestandteile aufgeführt werden. Den Namen dieser Bestandteile muss das Wort „Nano" in Klammern folgen.

Farbstoffe außer solchen, die zum Färben von Haar bestimmt sind, können in beliebiger Reihenfolge nach den anderen kosmetischen Bestandteilen aufgeführt werden. Bei dekorativen Kosmetika, die in einer Palette von Farbnuancen vermarktet werden, können alle in der Palette verwendeten Farbstoffe außer solchen, die zum Färben von Haar bestimmt sind, aufgeführt werden, sofern die Worte „kann … enthalten" oder das Symbol „+/-" hinzugefügt werden. Dabei muss gegebenenfalls die CI (Colour Index)-Nomenklatur verwendet werden.

(2) Wenn es aus praktischen Gründen nicht möglich ist, die in Absatz 1 Buchstaben d und g genannten Angaben wie vorgesehen auf dem Etikett zu kennzeichnen, gilt Folgendes:

— Die Angaben müssen auf einem dem kosmetischen Mittel beigepackten oder an ihm befestigten Zettel, Etikett, Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen aufgeführt werden.

— Auf diese Angaben istaußer wenn dies aus praktischen Gründen nicht möglich ist, durch abgekürzte Informationen oder das in Anhang VII Nummer 1 dargestellte Symbol hinzuweisen, das auf dem Behältnis oder der Verpackung für die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Angaben und auf der Verpackung für die in Absatz 1 Buchstabe g genannten Angaben erscheinen muss.

▼B

(3) Können im Fall von Seife, Badeperlen und anderen Kleinartikeln die in Absatz 1 Buchstabe g genannten Angaben aus praktischen Gründen weder auf einem Etikett, Anhänger, Papierstreifen oder Kärtchen noch auf einer Packungsbeilage angebracht werden, so müssen die betreffenden Angaben auf einem Schild in unmittelbarer Nähe des Behältnisses, in dem das kosmetische Mittel zum Verkauf angeboten wird, angebracht werden.

(4) Für nicht vorverpackte kosmetische Mittel bzw. für kosmetische Mittel, die an den Verkaufsstellen auf Wunsch des Käufers verpackt werden oder im Hinblick auf ihren sofortigen Verkauf vorverpackt sind, erlassen die Mitgliedstaaten die Vorschriften, nach denen die in Absatz 1 vorgesehenen Angaben angegeben werden.

(5) Die Sprache, in der die in Absatz 1 Buchstaben b, c, d und f sowie in den Absätzen 2, 3 und 4 genannten Angaben abgefasst werden, richtet sich nach dem Recht der Mitgliedstaaten, in denen das kosmetische Mittel für die Endverbraucher bereitgestellt wird.

(6) Die in Absatz 1 Buchstabe g genannten Angaben sind unter Verwendung der gemeinsamen Bezeichnung der Bestandteile gemäß dem Glossar in Artikel 33 abzufassen. Ist keine gemeinsame Bestandteilsbezeichnung vorhanden, so ist eine Bezeichnung aus einer allgemein anerkannten Nomenklatur zu verwenden.

Artikel 20

Werbeaussagen

(1) Bei der Kennzeichnung, der Bereitstellung auf dem Markt und der Werbung für kosmetische Mittel dürfen keine Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die Merkmale oder Funktionen vortäuschen, die die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen.

(2) Die Kommission erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten einen Aktionsplan zu verwendeten Werbeaussagen und bestimmt die Prioritäten für die Festlegung gemeinsamer Kriterien, die die Verwendung einer Werbeaussage rechtfertigen.

Nach Anhörung des SCCS oder anderer einschlägiger Gremien nimmt die Kommission gemäß dem in Artikel 32 Absatz 3 dieser Verordnung genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle und unter Berücksichtigung der Bestimmungen der Richtlinie 2005/29/EG eine Liste gemeinsamer Kriterien für Werbeaussagenan, die im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln verwendet werden dürfen.

Bis zum 11. Juli 2016 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Verwendung von Werbeaussagen auf der Grundlage der gemäß Unterabsatz 2 angenommenen gemeinsamen Kriterien vor. Gelangt die Kommission in ihrem Bericht zu dem Schluss, dass die Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln im Widerspruch zu den gemeinsamen Kriterien stehen, ergreift die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten angemessene Maßnahmen, um die Erfüllung dieser Kriterien sicherzustellen.

(3) Die verantwortliche Person kann auf der Verpackung des Erzeugnisses und auf jedem dem kosmetischen Mittel beigefügten oder sich darauf beziehenden Schriftstück, Schild, Etikett, Ring oder Verschluss darauf hinweisen, dass keine Tierversuche durchgeführt wurden, sofern der Hersteller und seine Zulieferer keine Tierversuche für das kosmetische Fertigerzeugnis oder dessen Prototyp oder Bestandteile davon durchgeführt oder in Auftrag gegeben haben, noch Bestandteile verwendet haben, die in Tierversuchen zum Zweck der Entwicklung neuer kosmetischer Mittel durch Dritte geprüft wurden.

▼B

Artikel 21

Zugang der Öffentlichkeit zur Information

Ungeachtet des Schutzes vor allem der Geschäftsgeheimnisse und der Rechte am geistigen Eigentum gewährleistet die verantwortliche Person, dass die qualitative und quantitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels und bei Riech- und Aromastoffen die Bezeichnung und die Code-Nummer dieser Zusammensetzung und Angaben zur Identität des Lieferanten sowie vorhandene Daten über unerwünschte Wirkungen und schwere unerwünschte Wirkungen, die durch das kosmetische Mittel bei seiner Anwendung hervorgerufen werden, der Öffentlichkeit mit geeigneten Mitteln leicht zugänglich gemacht werden.

Die öffentlich zugänglich zu machenden quantitativen Angaben über die Zusammensetzung des kosmetischen Mittels beschränken sich auf gefährliche Stoffe im Sinne von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

KAPITEL VII

MARKTÜBERWACHUNG

Artikel 22

Marktkontrolle

Die Mitgliedstaaten überwachen die Einhaltung dieser Verordnung auf dem Wege der Marktkontrolle der auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel. Sie führen angemessene Kontrollen der kosmetischen Mittel und, der Wirtschaftsteilnehmer in angemessenem Umfang anhand der Produktinformationsdateien sowie gegebenenfalls physikalische Untersuchungen und Laboruntersuchungen auf der Grundlage angemessener Proben durch.

Die Mitgliedstaaten überwachen auch die Einhaltung der Grundsätze zur guten Herstellungspraxis.

Die Mitgliedstaaten statten die Marktüberwachungsbehörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung der Aufgaben der Marktüberwachungsbehörden aus.

Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten regelmäßig die Funktionsweise ihrer Überwachungstätigkeiten. Diese Überprüfungen und Bewertungen werden mindestens alle vier Jahre durchgeführt, und ihre Ergebnisse werden den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt und mittels elektronischer Kommunikationsmittel sowie gegebenenfalls anderer Mittel der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Artikel 23

Meldung ernster unerwünschter Wirkungen

(1) Im Falle ernster unerwünschter Wirkungen melden die verantwortliche Person und die Händler der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die ernsten unerwünschten Wirkungen aufgetreten sind, unverzüglich folgende Angaben:

a) alle ernsten unerwünschten Wirkungen, die ihnen bekannt sind oder deren Kenntnis vernünftigerweise von ihnen erwartet werden kann;

b) den Namen des jeweiligen kosmetischen Mittels, der dessen genaue Identifizierung ermöglicht;

c) die von ihnen gegebenenfalls eingeleiteten Abhilfemaßnahmen.

▼B

(2) Wenn die verantwortliche Person der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Wirkung aufgetreten ist, ernste unerwünschte Wirkungen mitteilt, übermittelt die zuständige Behörde unverzüglich die in Absatz 1 aufgeführten Angaben an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten.

(3) Wenn Händler der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Wirkung aufgetreten ist, ernste unerwünschte Wirkungen mitteilen, übermittelt diese zuständige Behörde unverzüglich die in Absatz 1 aufgeführten Angaben an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und an die verantwortliche Person.

(4) Wenn Endverbraucher oder Fachleute aus dem Gesundheitswesen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Wirkung aufgetreten ist, ernste unerwünschte Wirkungen mitteilen, übermittelt diese zuständige Behörde unverzüglich die Informationen zu dem betreffenden kosmetischen Mittel an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und an die verantwortliche Person.

(5) Die zuständigen Behörden dürfen die in diesem Artikel genannten Angaben für die Zwecke der Marktüberwachung, der Markanalyse, der Evaluierung und der Verbraucherinformation im Kontext von Artikel 25, 26 und 27 verwenden.

Artikel 24

Angaben über Stoffe

Im Falle ernster Zweifel hinsichtlich der Sicherheit eines beliebigen in einem kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffes, kann die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats, in dem ein kosmetisches Mittel, das einen solchen Stoff enthält, auf dem Markt bereitgestellt wird, von der verantwortlichen Person mit einer begründeten Aufforderung verlangen, eine Liste aller kosmetischen Mittel vorzulegen, für die sie verantwortlich ist und die diesen Stoff enthalten. In der Liste ist die Konzentration dieses Stoffes in den kosmetischen Mitteln anzugeben.

Die zuständigen Behörden dürfen die in diesem Artikel genannten Angaben für die Zwecke der Marktüberwachung, der Markanalyse, der Marktentwicklung und der Verbraucherinformation im Kontext von Artikel 25, 26 und 27 verwenden.

KAPITEL VIII

NICHTEINHALTUNG, SCHUTZKLAUSEL

Artikel 25

Nichteinhaltung durch die verantwortliche Person

(1) Unbeschadet Absatz 4 fordern die zuständigen Behörden die verantwortliche Person auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen; hierzu gehören unter anderem Abhilfemaßnahmen, um das kosmetische Mittel in Übereinstimmung mit den Vorschriften zu bringen, die Rücknahme des Mittels vom Markt oder der Rückruf des Mittels innerhalb einer ausdrücklich festgelegten Frist, die sich nach der Art des Risikos richtet, sofern eine der folgenden Anforderungen nicht erfüllt wird:

a) die in Artikel 8 genannte gute Herstellungspraxis;

b) die in Artikel 10 genannte Sicherheitsbewertung;

▼B

c) die in Artikel 11 genannten Anforderungen an die Produktinformationsdatei;

d) die in Artikel 12 genannten Vorschriften zu Probenahme und Analyse;

e) die in den Artikeln 13 und 16 genannten Meldepflichten;

f) die in den Artikeln 14, 15 und 17 genannten Einschränkungen für Stoffe;

g) die in Artikel 18 genannten Vorschriften über Tierversuche;

h) die in Artikel 19 Absätze 1, 2, 5 und 6 genannten Kennzeichnungsvorschriften;

i) die in Artikel 20 genannten Vorschriften über Werbeaussagen über das Mittel;

j) der in Artikel 21 genannte Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen;

k) die in Artikel 23 genannte Meldung ernster unerwünschter Wirkungen;

l) die in Artikel 24 genannten erforderlichen Angaben über Stoffe.

(2) Gegebenenfalls unterrichtet eine zuständige Behörde die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die verantwortliche Person ansässig ist, über die Maßnahmen, die sie der verantwortlichen Person auferlegt hat.

(3) Die verantwortliche Person stellt sicher, dass die in Absatz 1 aufgeführten Maßnahmen für alle betroffenen, in der Gemeinschaft auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel ergriffen werden.

(4) Gelangt die zuständige Behörde bei ernsten Risiken für die menschliche Gesundheit zu der Ansicht, dass die Nichteinhaltung nicht auf das Gebiet des Mitgliedstaates, in dem das kosmetische Mittel auf dem Markt bereitgestellt wird, beschränkt ist, unterrichtet sie die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten von den Maßnahmen, die sie der verantwortlichen Person auferlegt hat.

(5) Die zuständige Behörde trifft alle geeigneten Maßnahmen, um in folgenden Fällen die Bereitstellung des kosmetischen Mittels auf dem Markt zu verbieten, einzuschränken oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen:

a) wenn bei einem ernsten Risiko für die menschliche Gesundheit ein sofortiges Tätigwerden erforderlich ist; oder

b) wenn die verantwortliche Person innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist nicht alle geeigneten Maßnahmen unternommen hat.

Bestehen ernste Risiken für die Gesundheit, unterrichtet diese zuständige Behörde die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über die getroffenen Maßnahmen.

(6) Wenn kein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit besteht, informiert die zuständige Behörde für den Fall, dass die verantwortliche Person nicht alle geeigneten Maßnahmen ergriffen hat, unverzüglich die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die verantwortliche Person ansässig ist, über die getroffenen Maßnahmen.

▼B

(7) Im Sinne der Absätze 4 und 5 dieses Artikels findet das System für Informationsaustausch gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit ([1]) Anwendung.

Artikel 12 Absätze 2, 3 und 4 der Richtlinie 2001/95/EG und Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten ([2]) finden ebenfalls Anwendung.

Artikel 26

Nichteinhaltung durch die Händler

Die zuständigen Behörden fordern die Händler auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen; hierzu gehören unter anderem Abhilfemaßnahmen, um das kosmetische Mittel in Übereinstimmung mit den Vorschriften zu bringen, die Rücknahme des Mittels vom Markt oder der Rückruf des Mittels innerhalb einer angemessenen Frist, die sich nach der Art des Risikos richtet, sofern Bestimmungen nach Artikel 6 nicht erfüllt werden.

Artikel 27

Schutzklausel

(1) Stellt eine zuständige Behörde im Fall von Produkten, die den Anforderungen gemäß Artikel 25 Absatz 1 entsprechen, fest, oder hat sie begründete Besorgnis, dass eines oder mehrere auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen oder darstellen könnten, ergreift sie alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das oder die kosmetischen Mittel vom Markt genommen, zurückgerufen oder seine bzw. ihre Verfügbarkeit auf andere Weise eingeschränkt wird bzw. werden.

(2) Die zuständige Behörde unterrichtet unverzüglich die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten über die ergriffenen Maßnahmen und teilt ihnen alle sachdienlichen Daten mit.

Im Sinne von Unterabsatz 1 wird das in Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 2001/95/EG genannte Informationsaustauschsystem verwendet.

Artikel 12 Absätze 2, 3 und 4 der Richtlinie 2001/95/EG finden Anwendung.

(3) Die Kommission entscheidet, so bald wie möglich, ob die vorläufigen Maßnahmen nach Absatz 1 gerechtfertigt sind. Dazu konsultiert die Kommission, soweit dies möglich ist, die Betroffenen, die Mitgliedstaaten und den SCCS.

(4) Falls die vorläufigen Maßnahmen gerechtfertigt sind, findet Artikel 31 Absatz 1 Anwendung.

(5) Falls die vorläufigen Maßnahmen nicht gerechtfertigt sind, unterrichtet die Kommission die Mitgliedstaaten darüber, und die betroffene zuständige Behörde hebt die fraglichen vorläufigen Maßnahmen auf.

([1]) ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.
([2]) ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

▼B

Artikel 28

Gute Verwaltungspraxis

(1) In jeder gemäß Artikel 25 und 27 getroffenen Entscheidung sind die ihr zugrunde liegenden genauen Gründe anzugeben. Sie wird von der zuständigen Behörde der verantwortlichen Person unverzüglich unter Angabe der Rechtsmittel, die nach dem im jeweiligen Mitgliedstaat geltenden Recht eingelegt werden können, und der Rechtsmittelfristen mitgeteilt.

(2) Sofern nicht wegen ernster Risiken für die menschliche Gesundheit ein sofortiges Tätigwerden erforderlich ist, wird der verantwortlichen Person die Gelegenheit gegeben, ihren Standpunkt darzulegen, bevor eine Entscheidung getroffen wird.

(3) Sofern zutreffend, gelten die Bestimmungen in den Absätzen 1 und 2 im Hinblick auf die Händler für alle Entscheidungen, die gemäß den Artikeln 26 und 27 getroffen werden.

KAPITEL IX

ZUSAMMENARBEIT DER VERWALTUNGEN

Artikel 29

Zusammenarbeit der zuständigen Behörden

(1) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten arbeiten untereinander und mit der Kommission zusammen, um die richtige Anwendung und Durchsetzung dieser Verordnung zu gewährleisten, und übermitteln einander alle Informationen, die für eine einheitliche Durchführung dieser Verordnung erforderlich sind.

(2) Die Kommission sorgt für die Organisation eines Erfahrungsaustausches zwischen den zuständigen Behörden, um die einheitliche Durchführung dieser Verordnung zu koordinieren.

(3) Die Zusammenarbeit kann auch im Rahmen von Initiativen erfolgen, die auf internationaler Ebene verfolgt werden.

Artikel 30

Zusammenarbeit bei der Überprüfung der Produktinformationsdatei

Die zuständige Behörde jedes Mitgliedstaats, in dem ein kosmetisches Mittel bereitgestellt wird, kann die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird, um die Überprüfung ersuchen, ob die Produktinformationsdatei die Anforderungen von Artikel 11 Absatz 2 erfüllt und ob die in der Datei enthaltenen Angaben einen Nachweis der Sicherheit des kosmetischen Mittels darstellen.

Die ersuchende zuständige Behörde muss ihr Ersuchen begründen.

Auf ein solches Ersuchen hin führt die ersuchte zuständige Behörde die Überprüfung unverzüglich und unter Berücksichtigung der Dringlichkeit durch und unterrichtet die ersuchende zuständige Behörde von ihren Erkenntnissen.

▼B

KAPITEL X

DURCHFÜHRUNGSMASSNAHMEN, SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 31

Änderung der Anhänge

(1) Bedarf ein von der Verwendung von Stoffen in kosmetischen Mitteln ausgehendes mögliches Risiko für die menschliche Gesundheit einer gemeinschaftsweiten Regelung, kann die Kommission nach Anhörung des SCCS die Anhänge II bis VI entsprechend ändern.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 32 Absatz 3 erlassen.

Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 32 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen.

(2) Die Kommission kann nach Anhörung des SCCS die Anhänge III bis VI und den Anhang VIII ändern, um sie an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 32 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(3) Die Kommission kann nach Anhörung des SCCS Anhang I ändern, sofern dies nötig erscheint, um die Sicherheit in Verkehr gebrachter kosmetischer Mittel zu gewährleisten.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 32 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Artikel 32

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss „Kosmetische Mittel“ unterstützt.

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

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

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

▼B

Artikel 33

Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen

Die Kommission erstellt und aktualisiert ein Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen. Zu diesem Zweck wird die Kommission die international anerkannten Nomenklaturen einschließlich der Internationalen Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI) berücksichtigen. Dieses Glossarstellt keine Liste von Stoffen dar, deren Verwendung in kosmetischen Mitteln zulässig ist.

Die gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen werden für die Kennzeichnung in Verkehr gebrachter kosmetischer Mittel spätestens zwölf Monate nach der Veröffentlichung des Glossars im Amtsblatt der Europäischen Union angewendet.

Artikel 34

Zuständige Behörden, Giftnotrufzentralen oder gleichartige Stellen

(1) Die Mitgliedstaaten benennen ihre eigenen nationalen zuständigen Behörden.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Angaben zu den in Absatz 1 genannten Behörden und zu den in Artikel 13 Absatz 6 genannten Giftnotrufzentralen oder ähnlichen Einrichtungen mit. Sie übermitteln eine Aktualisierung dieser Angaben, wenn dies notwendig ist.

(3) Die Kommission erstellt eine Liste der in Absatz 2 genannten Behörden und Stellen, aktualisiert sie und macht sie öffentlich zugänglich.

Artikel 35

Jährlicher Bericht über Tierversuche

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat jedes Jahr einen Bericht über Folgendes vor:

1. die Fortschritte bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung der alternativen Versuchsmethoden. Dieser Bericht enthält genaue Angaben zu Anzahl und Art der Tierversuche für kosmetische Mittel. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, diese Angaben zusätzlich zu der Erhebung der statistischen Angaben gemäß der Richtlinie 86/609/EWG zu sammeln. Die Kommission sorgt insbesondere für die Entwicklung, Validierung und rechtliche Anerkennung alternativer Versuchsmethoden, die ohne lebende Tiere auskommen;

2. die Fortschritte der Kommission bei ihren Bemühungen, die Anerkennung der auf Gemeinschaftsebene validierten alternativen Methoden durch die OECD zu erwirken und die Anerkennung der Ergebnisse der in der Gemeinschaft mit Hilfe alternativer Methoden durchgeführten Sicherheitsprüfungen durch Drittstaaten zu erwirken, insbesondere im Rahmen der Kooperationsabkommen zwischen der Gemeinschaft und diesen Ländern;

3. die Art der Berücksichtigung der besonderen Bedürfnisse der kleinen und mittleren Unternehmen.

▼B

Artikel 36

Förmlicher Widerspruch gegen harmonisierte Normen

(1) Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Kommission zu der Ansicht, dass eine harmonisierte Norm die in den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung aufgeführten Anforderungen nicht vollständig erfüllt, befasst die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat den mit Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingesetzten Ausschuss mit dieser Angelegenheit unter Angabe von Gründen. Der Ausschuss nimmt hierzu umgehend Stellung.

(2) Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses entscheidet die Kommission, ob die Verweise auf die betreffenden harmonisierten Normen im Amtsblatt der Europäischen Union zu veröffentlichen, unter Vorbehalt zu veröffentlichen, zu belassen, unter Vorbehalt zu belassen, nicht zu veröffentlichen oder zu streichen sind.

(3) Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten und das betroffene europäische Normungsgremium. Sie beantragt bei Bedarf die Überprüfung der betreffenden harmonisierten Normen.

Artikel 37

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften spätestens am 11. Juli 2013 mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

Artikel 38

Aufhebung

Die Richtlinie 76/768/EWG wird abgesehen von Artikel 4b, der mit Wirkung vom 1. Dezember 2010 aufgehoben wird, mit Wirkung vom 11. Juli 2013 aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf diese Verordnung.

Diese Verordnung berührt nicht die Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang IX Teil B genannten Fristen für die Umsetzung der Richtlinien in einzelstaatliches Recht.

Die zuständigen Behörden halten jedoch die Informationen weiter zur Verfügung, die gemäß Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 7a Absatz 4 der Richtlinie 76/768/EWG eingegangen sind und die verantwortlichen Personen sorgen weiterhin dafür, dass die gemäß Artikel 7a jener Richtlinie erhobenen Informationen bis zum 11. Juli 2020 leicht zugänglich bleiben.

▼B

Artikel 39

Übergangsbestimmungen

▼C2

Abweichend von Richtlinie 76/768/EWG können kosmetische Mittel, die dieser Verordnung entsprechen, vor dem 11. Juli 2013 in Verkehr gebracht werden.

▼B

Ab 11. Januar 2012 werden abweichend von Richtlinie 76/768/EWG Anmeldungen in Übereinstimmung mit Artikel 13 dieser Verordnung als in Einklang mit Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 7a Absatz 4 dieser Richtlinie angesehen.

Artikel 40

Inkrafttreten und Anwendungsbeginn

(1) ►C2 Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft. ◄

(2) Sie gilt ab 11. Juli 2013 mit Ausnahme von:

— Artikel 15 Absätze 1 und 2, die ab dem 1. Dezember 2010 gelten, sowie Artikel 14, 31 und 32, soweit dies für die Anwendung von Artikel 15 Absätze 1 und 2 erforderlich ist; und

— Artikel 16 Absatz 3 Unterabsatz 2, der ab 11. Januar 2013 gilt.

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

Gesetz über den gesundheitlichen Verbraucherschutz und das Veterinärwesen (GVVG)

Vom 24. Juli 2003
(GVBl. S. 452, 752)
BayRS 2120-1-U/G

Vollzitat nach RedR: Gesetz über den gesundheitlichen Verbraucherschutz und das Veterinärwesen (GVVG) vom 24. Juli 2003 (GVBl. S. 452, 752, BayRS 2120-1-U/G), das zuletzt durch Gesetz vom 23. Dezember 2024 (GVBl. S. 630) geändert worden ist

Der Landtag des Freistaates Bayern hat das folgende Gesetz beschlossen, das hiermit bekannt gemacht wird:

Teil 1 Allgemeine Vorschriften

Art. 1 Ziele und Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz hat das Ziel, die Tiergesundheit sowie den gesundheitsbezogenen Verbraucherschutz zu wahren und zu fördern.

(2) Die Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen erfüllen die Aufgaben

1. der Veterinärüberwachung,

2. der Futtermittelüberwachung,

3. der Lebensmittelüberwachung,

4. im Rahmen der Information und Aufklärung in Fragen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes im Sinn von Art. 8 und

5. die ihnen durch sonstige Rechtsvorschriften zugewiesen werden.

Art. 2 Allgemeine staatliche Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen

(1) Allgemeine staatliche Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen sind

1. das Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz (Staatsministerium) als oberste Behörde; es ist ferner obere Fachaufsichtsbehörde für die kreisfreien Gemeinden,

2. die Regierungen,

3. die Landratsämter (Kreisverwaltungsbehörden) als untere Behörden.

(2) Soweit nichts anderes bestimmt ist, sind die unteren Behörden sachlich zuständig.

(3) [1]Örtlich zuständig für die Wahrnehmung von Aufgaben im Anwendungsbereich dieses Gesetzes ist, vorbehaltlich abweichender Regelungen, für das gesamte Gebiet des Flughafens München – Franz Josef Strauß – das Landratsamt Erding. [2]Das Gebiet des Flughafens ergibt sich aus der Anlage C1-03b des Planfeststellungsbeschlusses der Regierung von Oberbayern, der bei der Regierung aufliegt und dort von jedermann eingesehen werden kann.

(4) Den unteren Behörden müssen im Rahmen der verfügbaren Stellen und Mittel Fachkräfte des höheren Dienstes (Tierärzte) sowie jeweils das sonst erforderliche Fachpersonal in ausreichender Zahl angehören.

Art. 3 Kommunale Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen

(1) [1]Für die Gemeinden sind die Aufgaben der Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen Aufgaben im übertragenen Wirkungskreis. [2]Art. 83 der Verfassung, Art. 57 der Gemeindeordnung (GO) und Art. 51 der Landkreisordnung bleiben unberührt. [3]Auf Aufgaben nach Art. 1 Abs. 2 Nr. 5 ist Art. 9 Abs. 1 Satz 1 GO nicht anwendbar.

(2) Soweit eine kreisfreie Gemeinde Aufgaben nach Art. 1 Abs. 2 wahrnimmt, findet Art. 2 Abs. 4 entsprechende Anwendung.

Art. 4 Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

(1) [1]Es besteht ein Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Landesamt) mit Sitz in Erlangen. [2]Das Landesamt ist den Staatsministerien für Umwelt und Verbraucherschutz sowie für Gesundheit, Pflege und Prävention jeweils für ihren Geschäftsbereich unmittelbar nachgeordnet. [3]Es untersteht ergänzend der Fachaufsicht des Staatsministeriums für Familie, Arbeit und Soziales, soweit es Aufgaben aus dessen Geschäftsbereich wahrnimmt.

(2) Nach Maßgabe gesonderter Vorschriften erfüllt es zentrale überregionale Fach- und Vollzugsaufgaben aus den Geschäftsbereichen der in Abs. 1 genannten Staatsministerien, insbesondere des Gesundheits- und Verbraucherschutzes, des Veterinärwesens sowie der Lebensmittelsicherheit.

(3) Das Landesamt wird durch einen Beirat unterstützt, dem Persönlichkeiten aus Wissenschaft, Forschung und landwirtschaftlicher Erzeugung sowie aus Verbänden und Einrichtungen angehören, die sich mit Fragen aus dem Aufgabenspektrum des Landesamts befassen.

Art. 5 Kontrollbehörde für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen

(1) [1]Es besteht eine Bayerische Kontrollbehörde für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (Kontrollbehörde) mit Sitz in Kulmbach. [2]Sie ist dem Staatsministerium nachgeordnet. [3]Nach Maßgabe gesonderter Vorschriften erfüllt sie Kontroll- und Vollzugsaufgaben der Veterinär- und Lebensmittelüberwachung, insbesondere hinsichtlich solcher Betriebe und Anlagen, deren Überwachung spezialisierte Fähigkeiten voraussetzt. [4]Die Kontrollbehörde ist befugt, von Inhabern von Betrieben und Betreibern von Anlagen, die der Veterinär- und Lebensmittelüberwachung unterstehen, alle notwendigen Auskünfte zu verlangen, soweit sie für die Prüfung des Bestehens oder Nichtbestehens ihrer Zuständigkeit erforderlich sind.

(2) Abweichend von Abs. 1 Satz 3 können den Kreisverwaltungsbehörden nach Maßgabe gesonderter Vorschriften Kontroll- und Vollzugsaufgaben nach Art. 18 der Verordnung (EU) 2017/625 übertragen werden.

(3) [1]Stellen amtliche Tierärzte im Sinn von Art. 3 Nr. 32 der Verordnung (EU) 2017/625 bei Gelegenheit der Aufgabenerfüllung nach Abs. 2 erhebliche Verstöße gegen Rechtsvorschriften fest, für deren Vollzug die Kontrollbehörde zuständig ist, treffen sie die erforderlichen dringlichen Anordnungen zu deren Beseitigung, wenn die Kontrollbehörde diese nicht rechtzeitig treffen kann. [2]Sie haben die gleichen Befugnisse wie die Kontrollbehörde und unterrichten diese unverzüglich; Weisungen der Kontrollbehörde sind insoweit zu beachten. [3]Anordnungen nach Satz 1 gelten als Anordnungen der Kontrollbehörde.

(4) Die Kontrollbehörde ist abweichend von Art. 2 Abs. 3 zuständige Behörde für die Grenzkontrollstelle Flughafen München – Franz Josef Strauß.

Art. 6 Zusammenwirken

(1) [1]Bei der Erfüllung der Aufgaben nach Art. 1 Abs. 2 wirken die einzelnen Bereiche der Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen zusammen. [2]Die Behörden sollen eine Vernetzung ihrer Informationen und Aktivitäten sowie der auf diesen Gebieten tätigen öffentlichen und privaten Stellen ermöglichen, soweit nicht datenschutzrechtliche Bestimmungen oder Bestimmungen über die Geheimhaltung entgegenstehen.

(2) [1]Soweit eine staatliche Behörde für das Gebiet einer kreisfreien Gemeinde als zuständige untere Behörde für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen bestimmt ist, soll diese die kreisfreie Gemeinde rechtzeitig über alle Angelegenheiten informieren, die für die Wahrnehmung der Aufgaben und Befugnisse durch die kreisfreie Gemeinde von Bedeutung sein können. [2]Soweit eine kreisfreie Gemeinde nicht oder nicht in allen Bereichen untere Behörde für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen ist, soll sie soweit erforderlich die für ihr Gebiet bestimmte untere Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz bei ihren Entscheidungen beteiligen.

(3) Die unteren Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen sind in Planungsverfahren, die für die Gesundheit von Menschen oder Tieren von Bedeutung sind, zu beteiligen.

(4) Staatliche und kommunale Aufgabenträger können zur gemeinsamen Wahrnehmung der Aufgaben nach Art. 1 Abs. 2 öffentlich-rechtliche Verträge nach Art. 54ff. des Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetzes (BayVwVfG) schließen; das Nähere wird durch Rechtsverordnung nach Art. 32 Abs. 1 Nr. 1 bestimmt.

Art. 7 Aufgabenübertragung und Beleihung, Qualitätssicherung

(1) [1]Durch öffentlich-rechtlichen Vertrag können

1. einzelne Kontrollaufgaben und die zur Wahrnehmung dieser Aufgaben erforderlichen Befugnisse nach diesem Gesetz und den darauf beruhenden Rechtsvorschriften,

2. einzelne Aufgaben im Zusammenhang mit den amtlichen Kontrollen zur Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen der Tiergesundheit und des Tierschutzes nach Maßgabe der Art. 28 bis 33 der Verordnung (EU) 2017/625 sowie

3. die Vornahme von Untersuchungen und Begutachtungen sowie die Ausstellung von Zeugnissen und Bescheinigungen im Sinn von Art. 11

auf Personen des Privatrechts übertragen werden (Beleihung), wenn keine überwiegenden öffentlichen Interessen entgegenstehen. [2]Die Beleihung durch die Regierung mittels öffentlich-rechtlichen Vertrags erfolgt im Einvernehmen mit dem Staatsministerium, wenn sich die Angelegenheit auf einen Regierungsbezirk beschränkt, im Übrigen durch das Staatsministerium selbst. [3]Beliehen werden kann, wer zuverlässig und von betroffenen Wirtschaftskreisen unabhängig ist und gewährleistet, dass die für die Kontrolle maßgeblichen Rechtsvorschriften beachtet werden. [4]Die Beleihung, die beliehene Person, die ihr übertragenen Aufgaben und Befugnisse, ihr Zuständigkeitsbereich sowie das Ende der Beleihung sind in geeigneter Weise öffentlich bekannt zu machen. [5]Der Beliehene untersteht staatlicher Fachaufsicht.

(2) [1]In der Beleihung kann bestimmt werden, dass die beliehene Person zur Vornahme von Maßnahmen der internen und externen Qualitätssicherung verpflichtet ist. [2]Das Landesamt oder eine andere Behörde oder Stelle im Geschäftsbereich des Staatsministeriums können durch Rechtsverordnung dieses Staatsministeriums als zuständige Stelle für die Auditierung und Kontrolle bestimmt werden.

Teil 2 Aufgaben, Befugnisse und dazugehörige Pflichten

Kapitel 1 Allgemeine Aufgaben

Art. 8 Allgemeine Aufklärung und Information

Die unteren Behörden wirken an der Information und Aufklärung der Bevölkerung in allen Fragen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und des Veterinärwesens mit.

Art. 9 Gesundheitsförderung und Prävention

Sämtliche Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen sowie das Landesamt unterstützen zusammen mit anderen auf demselben Gebiet tätigen öffentlichen und privaten Stellen die Bevölkerung bei der Erhaltung und Förderung der Gesundheit sowie die Schaffung und Erhaltung gesunder Lebensbedingungen.

Art. 10 Risikoanalyse, Risikokommunikation, Gesundheitsberichterstattung

[1]Zur Erreichung der Ziele dieses Gesetzes und zur Erfüllung ihrer Aufgaben bedienen sich die Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen aller Verwaltungsstufen der Methoden der Risikoanalyse, des Risikomanagements und der Risikokommunikation. [2]Sie beobachten und bewerten die gesundheitlichen Verhältnisse von Tieren einschließlich der Auswirkungen von Umwelteinflüssen auf die Gesundheit. [3]Dazu können nichtpersonenbezogene Daten erhoben, gesammelt, analysiert und sie zum Zweck der Risikoanalyse und Risikobewertung an das Landesamt weitergegeben werden. [4]Die Behörden tauschen mit anderen Behörden und Stellen Informationen über Risiken aus und wirken an der Erarbeitung von Konzepten über Möglichkeiten ihrer Bewältigung mit.

Art. 11 Gutachten, Zeugnisse und Bescheinigungen

Soweit dies durch Rechtsvorschrift bestimmt ist, nehmen die Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen Untersuchungen und Begutachtungen vor und erstellen hierüber Gutachten, Zeugnisse und Bescheinigungen.

Kapitel 2 Veterinär-, Futter- und Lebensmittelüberwachung

Art. 12 Veterinärüberwachung

(1) Aufgabe der Veterinärüberwachung ist die Ausführung und Überwachung der Vorschriften auf dem Gebiet der tierischen Nebenprodukte, des Tierschutzes, der Tiergesundheit und des Arzneimittel- und des Betäubungsmittelrechts, soweit die Arzneimittel oder Betäubungsmittel zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind und nicht die Überwachung des Großhandels, pharmazeutischer Unternehmen und öffentlicher Apotheken betroffen ist.

(2) [1]Die Kreisverwaltungsbehörden können im Einzelfall die Praxen von Tierärzten und Tierkliniken überwachen, wenn Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Anforderungen einer guten veterinärrechtlichen Praxis, insbesondere der Hygiene, nicht eingehalten werden. [2]Art. 14 Abs. 2 bis 4 des Gesundheitsdienstgesetzes gilt entsprechend.

Art. 13 Futtermittelüberwachung

[1]Aufgabe der Futtermittelüberwachung ist die Ausführung und Überwachung futtermittelrechtlicher Vorschriften. [2]Hierzu zählen auch

1. § 4 Abs. 1 des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes (EGGenTDurchfG) in Verbindung mit den Art. 15, 16 Abs. 2, Art. 24 und 25 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, soweit Futtermittel betroffen sind, und

2. die Verfütterungsverbote nach Art. 7 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 und nach Art. 11 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009.

Art. 14 Lebensmittelüberwachung

(1) [1]Aufgabe der Lebensmittelüberwachung ist die Ausführung und Überwachung lebensmittelrechtlicher Vorschriften im Sinn des Art. 3 Nr. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. [2]Art. 13 bleibt unberührt.

(2) Zu den Aufgaben der Lebensmittelüberwachung gehört auch die Ausführung und Überwachung

1. der Vorschriften über Mittel zum Tätowieren, kosmetische Mittel, Bedarfsgegenstände und mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte im Anwendungsbereich des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB),

2. der Vorschriften des Tabakerzeugnisgesetzes (TabakerzG) im Hinblick auf die den Marktüberwachungsbehörden im Sinn von § 27 Abs. 1 Satz 1 TabakerzG zugewiesenen Aufgaben sowie der Vorschriften der Tabakerzeugnisverordnung,

3. des § 4 Abs. 1, 2 und 4 des Lebensmittelspezialitätengesetzes (LSpG) in Verbindung mit Art. 24 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012,

4. des § 134 Abs. 1, 2 und 4 des Markengesetzes (MarkenG) in Verbindung mit Art. 13 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 und

5. des § 4 Abs. 1 EGGenTDurchfG in Verbindung mit Art. 3, 4 Abs. 2, Art. 12 und 13 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und Art. 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003, soweit Lebensmittel betroffen sind.

Art. 15 Aufgaben und Zuständigkeiten nach dem Verbraucherinformationsgesetz

(1) Den nach diesem Gesetz zuständigen kreisfreien Gemeinden werden die Aufgaben nach dem Verbraucherinformationsgesetz (VIG) übertragen.

(2) [1]Zuständig für den Vollzug des Verbraucherinformationsgesetzes ist jede Stelle im Sinn des § 2 Abs. 2 Satz 1 VIG. [2]Handelt es sich bei der Stelle um eine natürliche oder juristische Person des Privatrechts, so ist abweichend von Satz 1 die Aufsicht führende Behörde zuständig.

Art. 16 Kosten

(1) [1]Es sind kostendeckende Gebühren zu erheben, soweit unmittelbar geltende Rechtsakte der europäischen Gemeinschaften Pflichtgebühren für bestimmte lebensmittel- oder veterinärrechtliche Kontrollen vorschreiben. [2]Abweichend von Satz 1 verringern sich die Gebühren in Anwendung des Art. 79 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2017/625 für amtliche Kontrollen in Schlachtbetrieben mit geringem Durchsatz sowie für die amtliche Überwachung von Schlachtungen im Herkunftsbetrieb gemäß Anhang III Abschnitt I Kapitel VIa und Anhang III Abschnitt III Nr. 3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 auf die im Kostenverzeichnis für diese Betriebe gesondert festgelegten Beträge. [3]Als Schlachtbetriebe mit geringem Durchsatz im Sinne des Satzes 2 gelten solche, die die Mengen gemäß Art. 13 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung (EU) 2019/627 nicht überschreiten. [4]Zur Berechnung der Großvieheinheiten gelten die Umrechnungsfaktoren gemäß Art. 13 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/627. [5]Für kleines Farmwild mit einem Lebendgewicht von weniger als 100 kg ist ein Umrechnungsfaktor von 0,05, für großes Farmwild mit einem Lebendgewicht von 100 kg oder mehr ein Umrechnungsfaktor von 0,2 und für Geflügel ein Umrechnungsfaktor von 0,002 pro Tier anzusetzen. [6]Gemäß Art. 79 Abs. 3 Buchst. d der Verordnung (EU) 2017/625 sind im Falle von Verstößen gegen Vorschriften gemäß Art. 1 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2017/625, aufgrund derer ein bestandskräftiger Bußgeldbescheid in Höhe von mindestens eintausend Euro ergangen ist oder ein Strafverfahren mit rechtskräftiger Verurteilung abgeschlossen wurde, für ein Jahr ab Bestandskraft oder Rechtskraft Gebühren nach Satz 1 zu erheben.

(2) [1]Soweit nicht nach Abs. 1 Gebühren zu erheben sind, werden in Betrieben eines Lebensmittelunternehmens für Kontrollen im Zusammenhang mit dem Herstellen, Behandeln oder Inverkehrbringen von frischem Fleisch, Fleischzubereitungen, Fleischerzeugnissen einschließlich Separatorenfleisch, Hackfleisch oder bearbeiteten Mägen, Blasen oder Därmen kostendeckende Gebühren und Auslagen erhoben. [2]Satz 1 findet keine Anwendung auf

1. Betriebe, die die in Satz 1 genannten Lebensmittel ausschließlich
   a) lagern, ohne dass spezifische Temperaturanforderungen gelten,
   b) transportieren oder
   c) in Verkehr bringen,

2. Verkaufsräume von Einzelhandelsbetrieben und andere Verkaufsräume, in denen Lebensmittel unmittelbar an Endverbraucher abgegeben werden, sowie nicht ortsfeste Verkaufsstellen,

3. an Verkaufsräume nach Nr. 2 unmittelbar angrenzende Räume, in denen Lebensmittel zur unmittelbaren Abgabe an den Verbraucher vorbereitet werden, und

4. Küchenräume in Gaststätten, Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung, Betrieben der industriellen Speisenproduktion (Catering) oder ähnlichen Einrichtungen der Lebensmittelversorgung.

Art. 17 Wechsel des Kontrollgebiets

Die für die Wahrnehmung der Aufgaben nach Art. 12 bis 14 zuständigen Behörden haben dafür Sorge zu tragen, dass die mit der Erfüllung von Kontrollaufgaben nach den Art. 12 bis 14 beauftragten Fachkräfte im Rahmen der personellen und organisatorischen Möglichkeiten regelmäßig ihr Kontrollgebiet wechseln oder sonstige ausgleichende Maßnahmen getroffen werden.

Art. 18 Anwendbarkeit der allgemeinen Grundsätze des Sicherheitsrechts

[1]Soweit nichts anderes bestimmt ist, sind für die Verwahrung, Verwertung, Unbrauchbarmachung, Vernichtung und Herausgabe von sichergestellten Erzeugnissen im Sinn des § 2 LFGB und des § 1 Abs. 1 TabakerzG in Verbindung mit Art. 2 Nr. 4 der Richtlinie 2014/40/EU und § 2 Nr. 1 und 2 TabakerzG die Art. 26 bis 28 des Polizeiaufgabengesetzes entsprechend anzuwenden. [2]Im Übrigen sind die Art. 7 bis 11 LStVG und die allgemeinen Rechtsgrundsätze des Sicherheitsrechts entsprechend anzuwenden.

Art. 19 Gegenprobensachverständige

(1) [1]Zuständig für die Zulassung von Gegenprobensachverständigen gemäß der Gegenproben-Verordnung (GPV) ist die Regierung von Oberfranken. [2]Zulassungen anderer Länder gelten auch im Freistaat Bayern.

(2) [1]Hat die Behörde nicht innerhalb der nach Art. 42a des Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetzes festgelegten Frist entschieden, gilt die Zulassung als erteilt. [2]Das Verfahren kann über eine einheitliche Stelle nach den Vorschriften des Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetzes abgewickelt werden.

Art. 20 Ausfuhr, Durchfuhr, innergemeinschaftliches Verbringen

(1) [1]Die Kreisverwaltungsbehörden sind zuständig für die Ausstellung von amtlichen Bescheinigungen für die Ausfuhr in Staaten, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, das innergemeinschaftliche Verbringen sowie den Transit von lebenden Tieren, tierischen Lebensmitteln und tierischen Nebenprodukten. [2]Sie erteilen auf Antrag Ausfuhrzertifikate für Lebensmittel, Futtermittel, kosmetische Mittel, Bedarfsgegenstände und Tabakerzeugnisse, wenn im Wirtschaftsverkehr mit anderen Staaten Bescheinigungen der Industrie- und Handelskammern oder Handwerkskammern nicht anerkannt werden und eine Zuständigkeit anderer Stellen nicht begründet ist. [3]Die Voraussetzungen nach Satz 2 sind glaubhaft zu machen. [4]Die zur Ausstellung der Ausfuhrzertifikate nach Satz 2 erforderlichen Unterlagen, insbesondere Untersuchungszeugnisse und Gutachten, sind dem Antrag beizufügen.

(2) Das Landesamt ist zuständig für die Ausstellung von Gutachten über die Einhaltung der Anforderungen eines Staates, der weder Mitgliedstaat der Europäischen Union noch Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit Ausnahme von Island ist, für Betriebe, die lebende Tiere, Zuchtmaterial, Eintagsküken, Bruteier, Lebensmittel, tierische Nebenprodukte, Futtermittel, kosmetische Mittel, Bedarfsgegenstände und Tabakerzeugnisse exportieren, und die zugrunde liegende Überprüfung des Betriebs.

(3) Die Kontrollbehörde ist zuständig für die Ausstellung von amtlichen Bescheinigungen für die Kreisverwaltungsbehörden, soweit diese eine solche für die Tätigkeit nach Abs. 1 benötigen.

Art. 21 Staatlich geprüfte Lebensmittelchemiker

(1) „Staatlich geprüfter Lebensmittelchemiker“ oder „staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin“ ist, wer die Prüfung für staatlich geprüfte Lebensmittelchemiker bestanden hat.

(2) [1]Die Anerkennung von Berufsqualifikationen, die nicht in Deutschland abgelegt wurden, bestimmt sich nach dem Bayerischen Berufsqualifikationsfeststellungsgesetz. [2]Das Nähere wird durch Rechtsverordnung nach Art. 32 Abs. 2 Nr. 2 geregelt.

Art. 22 Zulassung zur berufspraktischen Ausbildung

(1) Die Zahl der Plätze für den berufspraktischen Teil der Ausbildung zum staatlich geprüften Lebensmittelchemiker kann nach Maßgabe des Staatshaushalts festgelegt werden (Ausbildungshöchstzahl).

(2) [1]Übersteigt bei einem Zulassungstermin die Zahl der Bewerber die festgesetzte Ausbildungshöchstzahl, ist ein Auswahlverfahren nach Satz 2 durchzuführen. [2]Die Vergabe der Plätze erfolgt anhand der Durchschnittsnote des Zweiten Prüfungsabschnitts der Staatsprüfung zum staatlich geprüften Lebensmittelchemiker.

Art. 23 Verpflichtungen der Betreiber öffentlicher und privater Schlachthöfe

(1) [1]Landkreise, kreisfreie Gemeinden und kreisangehörige Gemeinden, die einen Schlachthof betreiben, sind verpflichtet, ihren Schlachthof auf Ersuchen der zuständigen Behörde für die Fortbildung der amtlichen Tierärzte sowie für die Aus- und Fortbildung der amtlichen Fachassistenten zur Verfügung zu stellen. [2]Betreiber privater Schlachthöfe können im Sinn des Satzes 1 von der zuständigen Behörde verpflichtet werden, wenn in deren Gebiet öffentliche Schlachthöfe, bei denen auf Grund der Schlachtzahlen genügend Anschauungsmaterial anfällt, nicht in ausreichender Anzahl vorhanden sind. [3]Die Kosten für die Aus- und Fortbildung trägt die für die amtlichen Untersuchungen und Hygieneüberwachung zuständige Behörde für die der fort- oder auszubildende amtliche Tierarzt oder Fachassistent tätig ist.

(2) Betreiber privater Schlachthöfe können, soweit dies im öffentlichen Interesse notwendig ist, von der zuständigen Behörde verpflichtet werden, in ihren Schlachthöfen Schlachtungen durchzuführen und für andere durchführen zu lassen, wenn ein öffentlicher Schlachthof nicht in angemessener Entfernung zur Verfügung steht.

Teil 3 Datenschutz, Datenübermittlung

Art. 24 Datenschutz, Geheimhaltungspflichten

(1) [1]Die Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen dürfen Geheimnisse, die Amtsangehörigen in der Eigenschaft als Tierarzt oder als andere gemäß § 203 Abs. 1 oder 3 des Strafgesetzbuchs (StGB) zur Wahrung des Berufsgeheimnisses verpflichtete Person bei einer Beratung von Tierhaltern anvertraut oder sonst bekannt geworden sind, bei der Erfüllung einer anderen Aufgabe als der, bei deren Wahrnehmung die Erkenntnisse gewonnen wurden, nicht verarbeiten. [2]Ebenso dürfen die Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen Geheimnisse, die den in Satz 1 genannten Personen außerhalb ihres dienstlichen Aufgabenbereichs anvertraut oder sonst bekannt geworden sind, bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nicht verarbeiten. [3]Die Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen dürfen Geheimnisse nach den Sätzen 1 und 2 nicht offenbaren oder an andere Teile der öffentlichen Stelle, deren Bestandteil die Behörde für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen ist, übermitteln. [4]Persönliche Geheimhaltungspflichten der Amtsangehörigen bleiben unberührt. [5]Die Wahrung der Geheimhaltungspflichten und Verwertungsverbote ist von den Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen durch angemessene Maßnahmen auch organisatorisch sicherzustellen.

(2) [1]Abs. 1 gilt nicht, soweit

1. die Verarbeitung durch Rechtsvorschrift ausdrücklich zugelassen ist,

2. die betroffene Person in die Verarbeitung ausdrücklich eingewilligt hat.

[2]Abweichend von Abs. 1 dürfen personenbezogene Daten von den Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen an öffentliche Stellen offenbart oder an andere Teile der öffentlichen Stelle, deren Bestandteil die Behörde für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen ist, übermittelt werden, wenn dies zur Abwehr von Gefahren für Freiheit, Leben oder Gesundheit Dritter erforderlich ist; die betroffene Person soll hierauf hingewiesen werden. [3]Unter den Voraussetzungen des § 203 Abs. 3 StGB ist eine Offenbarung an die dort genannten Personen zulässig,

soweit andere einschlägige Vorschriften beachtet werden und die Wahrung des Berufsgeheimnisses gewährleistet ist.

Art. 25 Gemeinsames Verfahren

(1) Das Landesamt betreibt für die in Abs. 3 genannten Zwecke ein automatisiertes gemeinsames Verfahren.

(2) [1]Das Landesamt und die mit dem Vollzug der in Abs. 3 genannten Zwecke betrauten oder beliehenen Stellen können die hierfür erforderlichen Daten verarbeiten. [2]Das Staatsministerium kann die in Satz 1 genannten Daten zu den in Abs. 3 Nr. 5 genannten Zwecken auslesen und verwenden.

(3) Die Verarbeitung der Daten nach Abs. 2 Satz 1 erfolgt zu folgenden Zwecken:

1. Vollzug der Art. 12 bis 14,

2. Aufsicht durch die in Art. 2 Abs. 1 Nr. 2 und Art. 4 genannten öffentlichen Stellen,

3. Steuerung der in Art. 2 Abs. 1 Nr. 2 und 3, Art. 3, 4 und 5 genannten sowie gemäß Art. 7 beliehenen öffentlichen Stellen,

4. Personalbewirtschaftung, aber ohne Personenbezug der Betriebs- und Kontrolldaten,

5. Planung, Steuerung und Aufsicht durch das Staatsministerium, aber ohne Personenbezug der Betriebs- und Kontrolldaten.

(4) Der Verantwortliche hat personenbezogene Daten, die zur Erfüllung der Aufgaben nach Abs. 3 nicht mehr erforderlich sind, zu löschen.

Art. 26 Mitteilungen, Datenübermittlungen

(1) [1]Werden einer Behörde für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen konkrete Anhaltspunkte für Verstöße einer oder eines Angehörigen eines Heilberufs gegen öffentlich-rechtliche Berufspflichten, die Nichteinhaltung anderer Vorschriften des öffentlichen Gesundheitsrechts oder des gesundheitlichen Verbraucherschutzrechts oder das Fehlen oder den Wegfall von Voraussetzungen bekannt, die für die Berufszulassung maßgeblich sind, unterrichtet sie

1. die zuständigen öffentlichen Stellen,

2. die zuständige berufsständische Kammer,

soweit dies zur Erfüllung der in der Zuständigkeit der empfangenden Stelle liegenden Aufgaben erforderlich ist. [2]Personenbezogene Daten eines Dritten, die durch die Behörde auf Grundlage einer Einwilligung erhoben wurden, dürfen hierbei nicht übermittelt werden, wenn die Datenübermittlung nicht von der Einwilligung umfasst ist. [3]Mit der Unterrichtung sollen zugleich vorhandene Belege für ein mögliches Fehlverhalten übermittelt werden. [4]Akteneinsicht ist den zuständigen Stellen auf Anfrage zu gewähren, soweit dies zur Erfüllung der in der Zuständigkeit der empfangenden Stelle liegenden Aufgaben erforderlich ist. [5]Den Umfang der Akteneinsicht bestimmt insoweit die Behörde für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen.

(2) Zum Schutz einer Person, die sich selbst erheblich gefährdet, und zur Abwehr von Gefahren für Freiheit, Leben oder Gesundheit Dritter, dürfen die Behörden im Sinn des Art. 2 Abs. 1 personenbezogene Daten, die keine Geheimnisse im Sinn des Art. 24 Abs. 1 sind, an öffentliche Stellen übermitteln, soweit dies zur Abwehr der Gefahr erforderlich ist und die betroffene Person darauf hingewiesen wird.

(3) Die zuständigen Behörden übermitteln bestandskräftige oder für sofort vollziehbar erklärte Entscheidungen betreffend Rücknahme, Widerruf oder Ruhen der Berufszulassung oder der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung eines Tierarztes oder den Verzicht hierauf, soweit dies zur Erfüllung der in der Zuständigkeit der empfangenden Stelle liegenden Aufgaben erforderlich ist,

1. der zuständigen Kammer; bei Tierärzten ist die Weitergabe an den zuständigen Bezirksverband zulässig,

2. dem zuständigen berufsständischen Versorgungswerk,

3. anderen Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen und den zuständigen Behörden der anderen Länder.

Teil 4 Landtierarztquote

Art. 27 Zulassung zum Tiermedizinstudium

[1]Soweit zur Gewährleistung der tierärztlichen Versorgung von Nutztieren in Bedarfsgebieten Studienplätze im Studiengang Tiermedizin an der Ludwig-Maximilians-Universität München im Rahmen der Vorabquote nach Art. 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Staatsvertrages über die Hochschulzulassung zur Verfügung stehen, werden Bewerberinnen und Bewerber nach Maßgabe von Art. 29 zugelassen, wenn sie sich durch den Abschluss eines öffentlich-rechtlichen Vertrages dem Freistaat Bayern gegenüber verpflichtet haben, unverzüglich nach erfolgreichem Abschluss des Studiums für mindestens zehn Jahre ausschließlich in bayerischen Bedarfsgebieten eine tierärztliche Tätigkeit in der Nutztierversorgung mit Schwerpunkt Rind oder Schwerpunkt Schwein auszuüben. [2]Abweichend von Satz 1 kann eine unverzüglich nach Abschluss des Studiums begonnene, maximal zweijährige Tätigkeit im Bereich der Nutztiermedizin mit Schwerpunkt Rind oder Schwerpunkt Schwein außerhalb eines bayerischen Bedarfsgebietes ausgeübt werden, sofern die Tätigkeit der Erlangung einer weitergehenden Qualifikation im Bereich der Nutztiermedizin dient. [3]Sofern eine Dissertation im Bereich der Rinder- oder Schweinemedizin angefertigt oder eine Weiterbildung zur Fachtierärztin/zum Fachtierarzt für Rinder oder Fachtierärztin/Fachtierarzt für Schweine abgeschlossen werden soll, kann dieser Zeitraum auf maximal vier Jahre, beginnend unverzüglich nach dem Studium, erweitert werden.

Art. 28 Vertragsstrafe

[1]Die Bewerberinnen und Bewerber verpflichten sich in dem öffentlich-rechtlichen Vertrag nach Art. 27 zu einer Vertragsstrafe in Höhe von 250 000 Euro für den Fall, dass sie einer ihrer vertraglichen Verpflichtungen nicht oder nicht vollständig nachkommen. [2]Das Landesamt kann auf Antrag bei der Erfüllung der Verpflichtungen nach Art. 27 einen Aufschub gewähren oder auf die Vertragsstrafe gemäß Satz 1 ganz, teilweise oder zeitweise verzichten, wenn ansonsten eine besondere Härte eintreten würde.

Art. 29 Bewerbungs- und Auswahlverfahren; Zuständigkeit

(1) [1]Bewerbungen sind beim Landesamt bis zum 28. Februar des jeweiligen Jahres in elektronischer Form einzureichen. [2]Es handelt sich um eine Ausschlussfrist.

(2) [1]Das Auswahlverfahren wird vom Landesamt in einem zweistufigen Verfahren durchgeführt. [2]Auf der ersten Stufe sind maximal 100 Punkte zu erreichen und zwar

1. maximal 50 Punkte für das Ergebnis eines strukturierten fachspezifischen Studieneignungstests,

2. maximal 30 Punkte für eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung in einem Beruf mit Berührungspunkten zur Nutztierhaltung oder -medizin und dessen Ausübung und

3. maximal 20 Punkte für ein mindestens vierwöchiges Praktikum im Bereich der Nutztiermedizin.

(3) [1]Auf der zweiten Stufe finden strukturierte und standardisierte Auswahlgespräche statt, zu denen doppelt so viele Bewerberinnen und Bewerber eingeladen werden, wie Studienplätze im Rahmen der Vorabquote zu besetzen sind. [2]Die Einladungen erfolgen nach Maßgabe der Rangfolge der Bewerberinnen und Bewerber nach der ersten Stufe des Auswahlverfahrens. [3]Die Bewertung der Auswahlgespräche erfolgt nach einer Punkteskala, auf deren Grundlage eine Rangfolge der Bewerberinnen und Bewerber erstellt

wird. [4]Die Ranglisten der ersten und zweiten Stufe fließen jeweils mit einer Gewichtung von 50 % in eine abschließende Rangliste ein.

(4) Das Nähere zum Bewerbungs- und Auswahlverfahren regelt das Staatsministerium im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst durch Rechtsverordnung.

(5) Zuständig für den Vollzug des Teils 4 ist das Landesamt.

Art. 30 Bedarfsgebiete

(1) Bedarfsgebiete sind Landkreise, in denen das vorhandene Angebot tierärztlicher Leistungen zur Sicherstellung der tierärztlichen Versorgung der vorhandenen Nutztierbestände an Rindern oder Schweinen nicht ausreichend ist.

(2) Bedarfsgebiete werden jährlich, jeweils zu Beginn eines Kalenderjahres und erstmalig für das Kalenderjahr 2030, vom Landesamt ermittelt und im Bayerischen Ministerialblatt veröffentlicht.

Teil 5 Übergangs- und Schlussvorschriften

Art. 31 Einschränkung von Grundrechten

Auf Grund dieses Gesetzes kann das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung eingeschränkt werden (Art. 13 des Grundgesetzes, Art. 106 Abs. 3 der Verfassung).

Art. 32 Verordnungsermächtigungen

(1) Das Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz und das Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention werden jeweils ermächtigt, für ihren Geschäftsbereich durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem jeweils anderen Staatsministerium

1. Regelungen zur gemeinsamen Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsbehörden und der Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen zu erlassen,

2. Aufbau und Aufgaben des Landesamts zu regeln.

(2) Das Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung

1. eine Ausbildungs- und Prüfungsordnung für den Beruf des staatlich geprüften Lebensmittelchemikers zu erlassen und das Nähere zum Auswahlverfahren nach Art. 22 Abs. 2 Satz 2, insbesondere zum Bewerbungsverfahren, zu Ausschlussfristen, zur Auswahl unter gleichrangigen Bewerbern und zum Nachrückverfahren, zu regeln,

2. nähere Regelungen zur Umsetzung der Richtlinie 2005/36/EG nach Art. 21 Abs. 2 Satz 2 zu erlassen,

3. im Einvernehmen mit dem Staatsministerium des Innern, für Sport und Integration der Kontrollbehörde auch abweichend von landesrechtlich normierten Zuständigkeiten einzelne spezialisierte Zuständigkeiten der Veterinär-, Futter- und Lebensmittelüberwachung sachlich und örtlich zuzuweisen, insbesondere soweit zu erwarten steht, dass die Kontrollbehörde sie auf Grund ihrer Ausstattung oder speziellen personellen Qualifikationen besonders sachkundig erfüllen kann,

4. Grenzkontrollstellen im Sinn von § 5 Abs. 3 der Lebensmitteleinfuhr-Verordnung zu bestimmen,

5. Regelungen zur Zuständigkeit und Durchführung von Laboruntersuchungen im Rahmen des Vollzugs lebensmittelrechtlicher Vorschriften zu erlassen,

6. die zuständigen Behörden abweichend von Art. 15 Abs. 2 zu bestimmen,

7. besondere Regelungen zur Aufsicht über die Erledigung von Fach- und Vollzugsaufgaben im Bereich der Veterinär-, Futtermittel- und Lebensmittelüberwachung festzulegen,

8. den Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen im Rahmen der Ziele und Aufgaben nach diesem Gesetz besondere Aufgaben zuzuweisen,

9. im Falle des Art. 3 Abs. 1 Satz 3 im Einvernehmen mit dem Staatsministerium des Innern, für Sport und Integration die für das Gebiet einer kreisfreien Gemeinde zuständige Behörde zu bestimmen,

10. die zuständigen Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen abweichend von Art. 2 Abs. 2 zu bestimmen und in diesem Zusammenhang im Einvernehmen mit dem Staatsministerium des Innern, für Sport und Integration vom Bayerischen Verwaltungszustellungs- und Vollstreckungsgesetz abweichende Regelungen über die Zuständigkeiten in der Vollstreckung zu treffen,

11. Personen des Privatrechts nach Art. 7 Abs. 1 zu beleihen und die Zuständigkeiten nach Art. 7 Abs. 2 Satz 2 zu bestimmen,

12. im Einvernehmen mit dem Staatsministerium des Innern, für Sport und Integration Aufgaben kommunaler Behörden für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärwesen auf staatliche Behörden zu übertragen.

Art. 33 Übergangsvorschriften

Soweit auf Grund der bisher geltenden Vorschriften Gesundheitsaufgaben durch die kreisfreien Gemeinden wahrgenommen werden, oder auf diese durch Rechtsvorschrift übertragen wurden, bleibt diese Übertragung unberührt.

Art. 34 Beihilferechtlicher Genehmigungsvorbehalt

[1] Art. 16 Abs. 1 Satz 2 bis 6 und die aufgrund dieser Regelung im Kostenverzeichnis festgelegten Beträge dürfen erst nach der beihilferechtlichen Genehmigung durch die Europäische Kommission und nur nach Maßgabe dieser Genehmigung angewandt werden. [2]Solange und soweit für die in Satz 1 genannten Bestimmungen keine beihilferechtliche Genehmigung durch die Europäische Kommission vorliegt, ist Art. 16 Abs. 1 Satz 1 anzuwenden. [3]Das Vorliegen einer beihilferechtlichen Genehmigung für die in Satz 1 genannten Bestimmungen wird im Bayerischen Gesetz- und Verordnungsblatt nachrichtlich mitgeteilt.[1]

---

[1] Siehe hierzu:

„Mitteilung über das Vorliegen einer beihilferechtlichen Genehmigung nach Art. 30 Satz 3 des GVVG“.

Art. 35 Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. August 2003 in Kraft.

München, den 24. Juli 2003

Der Bayerische Ministerpräsident

Dr. Edmund Stoiber

Verordnung über den gesundheitlichen Verbraucherschutz (Gesundheitlicher Verbraucherschutz-Verordnung – GesVSV)

Vom 1. August 2017

(GVBl. S. 402)
BayRS 2120-11-U

Vollzitat nach RedR: Gesundheitlicher Verbraucherschutz-Verordnung (GesVSV) vom 1. August 2017 (GVBl. S. 402, BayRS 2120-11-U), die zuletzt durch Verordnung vom 7. Januar 2025 (GVBl. S. 17) geändert worden ist

Es verordnen

– die Bayerische Staatsregierung auf Grund

  – des Art. 77 Abs. 1 Satz 2 der Verfassung des Freistaates Bayern in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Dezember 1998 (GVBl. S. 991, 992, BayRS 100-1-I), die zuletzt durch Gesetze vom 11. November 2013 (GVBl. S. 638, 639, 640, 641, 642) geändert worden ist,

  – des § 4 Abs. 2 Satz 3 des Milch- und Margarinegesetzes vom 25. Juli 1990 (BGBl. I S. 1471), das zuletzt durch Art. 5 des Gesetzes vom 16. Januar 2016 (BGBl. I S. 52) geändert worden ist,

  – des § 42 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Art. 1 des Gesetzes vom 30. Juni 2017 (BGBl. I S. 2147) geändert worden ist, in Verbindung mit § 70 Abs. 13 Satz 1 und § 46 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 LFGB in Verbindung mit § 3 Abs. 3 der Tierische Lebensmittel-Überwachungsverordnung (Tier-LMÜV) vom 8. August 2007 (BGBl. I S. 1816, 1864), die zuletzt durch Art. 3 der Verordnung vom 8. März 2016 (BGBl. I S. 444) geändert worden ist,

  – des § 14 Abs. 3 Satz 2 des Tiergesundheitsgesetzes (TierGesG) vom 22. Mai 2013 (BGBl. I S. 1324), das zuletzt durch Art. 26 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist,

– das Bayerische Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz, soweit erforderlich im Einvernehmen mit den Bayerischen Staatsministerien der Finanzen, für Landesentwicklung und Heimat, des Innern, für Bau und Verkehr, für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und für Gesundheit und Pflege, auf Grund

  – des Art. 34 Abs. 1 Nr. 2, 5 und 7, Abs. 2 Nr. 3, 4, 5 und 7 des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes (GDVG) vom 24. Juli 2003 (GVBl. S. 452, 752, BayRS 2120-1-U/G), das zuletzt durch § 2 des Gesetzes vom 12. Juli 2017 (GVBl. S. 366) geändert worden ist,

  – des Art. 4 Satz 3 und des Art. 5 Abs. 4 Satz 6 Nr. 1 des Gesetzes zur Ausführung des Tiergesundheitsgesetzes (BayAGTierGesG) in der in der Bayerischen Rechtssammlung (BayRS 7831-1-U) veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch § 8 des Gesetzes vom 12. Juli 2017 (GVBl. S. 366) geändert worden ist,

  – des § 42 Abs. 1 Satz 3 LFGB in Verbindung mit § 6 Nr. 5 der Delegationsverordnung (DelV) vom 28. Januar 2014 (GVBl. S. 22, BayRS 103-2-V), die zuletzt durch Verordnung vom 28. März 2017 (GVBl. S. 73) geändert worden ist,

  – des Art. 21 Abs. 1 Satz 1 des Kostengesetzes (KG) vom 20. Februar 1998 (GVBl. S. 43, BayRS 2013-1-1-F), das zuletzt durch § 1 Nr. 33 der Verordnung vom 22. Juli 2014 (GVBl. S. 286) geändert worden ist:

Teil 1 Zuständigkeiten

§ 1 Lebensmittel, Bedarfsgegenstände, kosmetische Mittel, Tabakerzeugnisse und amtliche Laboratorien

(1) Das Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz (Staatsministerium) ist zuständige Behörde

1. nach § 9 der Lebensmittelhygiene-Verordnung (LMHV), soweit das Bestimmungsland die Zulassung durch die oberste Landesbehörde fordert,

2. nach Anhang III Abschnitt III Nr. 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und

3. für die Bekanntgabe nach § 22 Abs. 5 Satz 3 des Tabakerzeugnisgesetzes (TabakerzG).

(2) Die Regierungen sind zuständige Behörden

1. nach Art. 138 Abs. 2 Buchst. j und Art. 148 der Verordnung (EU) 2017/625 für Betriebe, die nach Art. 6 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 einer Zulassungspflicht unterliegen,

2. nach § 9 LMHV, soweit nicht nach Abs. 1 das Staatsministerium oder nach Abs. 3 das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Landesamt) zuständig ist, und

3. nach Art. 18 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2017/625 und

4. nach Art. 23 des Gesetzes über den gesundheitlichen Verbraucherschutz und das Veterinärwesen (GVVG).

(3) Das Landesamt ist zuständige Behörde

1. für die Entgegennahme von Anzeigen nach § 3 Satz 1 der Kosmetik-Verordnung,

2. nach Art. 37 der Verordnung (EU) 2017/625; es ist zugleich selbst Laboratorium im Sinne des Art. 37 der Verordnung (EU) 2017/625,

3. für die Entgegennahme von Mitteilungen, Studien sowie Informationen nach den §§ 6 bis 8, 24, 25 und 29 der Tabakerzeugnisverordnung,

4. für die Aufgaben nach § 28 Abs. 1 und 2 TabakerzG; es ist insoweit Marktüberwachungsbehörde,

5. nach § 4 Abs. 1 Tier-LMÜV einschließlich der Prüfung nach § 4 Abs. 3 Tier-LMÜV, soweit es sich bei dem Schlachthof um einen Betrieb im Sinne von § 9 Abs. 2 handelt,

6. nach Art. 23 GVVG, soweit es sich bei dem Schlachthof um einen Betrieb im Sinne von § 9 Abs. 2 handelt,

7. nach § 9 LMHV, soweit es sich um einen Betrieb im Sinne von § 9 Abs. 2 handelt und

8. nach § 43a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB).

§ 2 Futtermittel

(1) [1]Die Regierung von Oberbayern ist landesweit zuständige Behörde für die Futtermittelüberwachung. [2]Sie ist auch zuständige Behörde für die Zulassung von Ausnahmen nach § 68 Abs. 2 Nr. 4 LFGB, soweit Futtermittel betroffen sind.

(2) Zuständig für die Entnahme von Futtermittelproben sind auch die Kreisverwaltungsbehörden.

§ 3 Tierische Nebenprodukte

(1) Das Staatsministerium ist zuständige Behörde

1. nach den Art. 26 und 27 Abs. 1 Satz 1 sowie Art. 28 Abs. 1 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011.

2. nach Art. 4 Abs. 1 Satzteil vor Buchst. a, Abs. 3 Unterabs. 1 Satzteil vor Buchst. a, Abs. 4 Satzteil vor Buchst. a und Abs. 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2122.

(2) Die Regierungen sind zuständige Behörden

1. nach § 3 Abs. 3 Satz 1 und Abs. 4 des Tierische Nebenprodukte-Beseitigungsgesetzes,

2. nach Art. 24 Abs. 1 Buchst. a bis c der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 für alle Kategorien tierischer Nebenprodukte und nach Art. 24 Abs. 1 Buchst. h der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 für die Behandlung von Material der Kategorie 1 oder 2,

3. für den Vollzug von Art. 46 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 im Fall der Nr. 2 und

4. für die Entscheidung über die Einstufung der tierischen Nebenprodukte als Kategorie 1 nach Art. 8 Buchst. a Nr. iv der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009, soweit sie nach § 4 Abs. 2 zuständig sind.

§ 4 Tierschutz

(1) Das Staatsministerium ist zuständige Behörde

1. im Sinne von § 2 der Versuchstiermeldeverordnung,

2. im Sinne von § 43 Satz 1 der Tierschutz-Versuchstierverordnung,

3. für die Anerkennung von Lehrgängen gemäß § 17 Abs. 2 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung und

4. im Sinne von Art. 13 Abs. 2 Buchst. a, Abs. 3 und 4 sowie von Art. 21 Abs. 1 Buchst. a und c und Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009.

(2) [1]Zuständige Behörden im Sinne von § 8 Abs. 1, 5 und 6, § 8a Abs. 1, 3 und 4, § 9 Abs. 1 und 5, § 15 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5 des Tierschutzgesetzes sowie der Tierschutz-Versuchstierverordnung, soweit sie sich auf die Genehmigung oder die Anzeige von Tierversuchen bezieht, sind

1. die Regierung von Oberbayern für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben,

2. die Regierung von Unterfranken für die Regierungsbezirke Oberpfalz, Oberfranken, Mittelfranken und Unterfranken.

[2]Den Regierungen von Oberbayern und Unterfranken obliegt die Geschäftsführung für die jeweils von ihnen nach § 15 Abs. 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes berufenen Kommissionen.

(3) Zuständige Behörde im Sinne von § 7 Abs. 1 Nr. 1 der Ferkelbetäubungssachkundeverordnung ist die Regierung von Oberfranken.

(4) Zuständige Behörde im Sinne von Art. 13 Abs. 3 und 4 sowie von Art. 18 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 ist die Regierung von Schwaben.

§ 5 Tiergesundheit

(1) Das Staatsministerium ist zuständige Behörde

1. nach § 3 Abs. 2 Satz 3 Nr. 3, § 7 Satz 1, § 11 Abs. 3 und § 25 Abs. 3 der Binnenmarkt-Tierseuchenschutzverordnung (BmTierSSchV),

2. nach § 7 Abs. 1 Satz 2 der Fischseuchenverordnung,

3. nach § 15 Abs. 3, § 33 Abs. 2, § 38 Abs. 2, § 43 Abs. 2 und § 44 Abs. 4 der Viehverkehrsverordnung (ViehVerkV),

4. nach Art. 111 der Verordnung (EU) 2016/429 und Art. 42 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2035,

5. für die Zulassung von Gesundheitskontrollprogrammen nach Anlage 3 Abschnitt II Nr. 2 Buchst. d der Schweinehaltungshygieneverordnung,

6. nach § 20 Abs. 5 und § 21 Abs. 4 Satz 3 der Geflügelpest-Verordnung,

7. nach § 2 Abs. 2, § 8 Abs. 3 und § 26 der MKS-Verordnung,

8. nach § 2 Abs. 2, § 6 Abs. 1 Satz 2, § 8 Abs. 3, § 11b Abs. 2 Nr. 2, § 14f Abs. 7, § 14h Abs. 5 und § 14k der Schweinepest-Verordnung,

9. nach § 36 der Geflügel-Salmonellen-Verordnung (GflSalmoV) und

10. für die Beauftragung oder Benennung von Dritten auf dem Gebiet des Tierseuchenrechts zur Durchführung von Bundesrecht sowie unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften.

(2) Die Regierungen sind zuständige Behörden

1. nach § 3 Nr. 1 und 2 der Tollwut-Verordnung,

2. nach § 24 Abs. 2, 8 und 9, § 25 Abs. 3 der MKS-Verordnung und, in Bezug auf die Aufhebung gefährdeter Bezirke, nach § 29 Abs. 2 der MKS-Verordnung,

3. nach § 14a Abs. 2, 8 bis 10, § 14d Abs. 2, 2a, 5a, 6 Satz 1 und Abs. 7 der Schweinepest-Verordnung; nach § 14d Abs. 8 der Schweinepest-Verordnung, soweit sie für die entsprechende Anordnung im gefährdeten Gebiet zuständig wäre; nach § 14l der Schweinepest-Verordnung, soweit sie für die entsprechende Maßnahme zuständig wäre; nach § 24 Abs. 1 der Schweinepest-Verordnung, soweit die Schutzmaßregeln von der Regierung angeordnet wurden; nach § 24 Abs. 5 der Schweinepest-Verordnung sowie nach Art. 41 Nr. 1 und 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/605, soweit auch eine Zuständigkeit für die Zulassung nach Art. 6 Abs. 3 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 in Verbindung mit Art. 4 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 besteht,

4. für die Genehmigung und die amtliche Überwachung nach den §§ 3 und 9 der Fischseuchenverordnung, soweit genehmigte Verarbeitungsbetriebe oder Versand- oder Reinigungszentren im Sinne von § 3 Satz 1 Nr. 2 und 3 der Fischseuchenverordnung betroffen sind, für die Erklärung von Schutzgebieten nach § 10 der Fischseuchenverordnung, soweit die Erklärung über das Gebiet einer Kreisverwaltungsbehörde hinausgeht sowie nach § 14 Abs. 4 der Fischseuchenverordnung,

5. nach den §§ 2, 6, 7 und 9 der Tierseuchenerreger-Verordnung,

6. für die Zulassung nach § 12 Abs. 1, § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2, §§ 35 und 36a Abs. 3 BmTierSSchV sowie für das Ruhen der Zulassung nach § 17 BmTierSSchV und

7. nach den Art. 95 und 97 der Verordnung (EU) 2016/429.

(3) Die Regierung von Oberbayern ist zuständige Behörde

1. für die Kontrolle der Einhaltung der Pflichten nach § 2 Abs. 2 GflSalmoV,

2. nach § 12 Abs. 1 und 2 TierGesG,

3. nach den §§ 3 bis 19, 34, 37 bis 39 der Tierimpfstoff-Verordnung.

(4) Zuständige Behörden im Sinne von § 3 Satz 2 der Rinder-Leukose-Verordnung, § 2 Satz 2 der Brucellose-Verordnung, § 11 Abs. 3 der Fischseuchenverordnung, § 8 Abs. 2 Nr. 1 und § 9 Abs. 2 Satz 2 der Geflügelpest-Verordnung, soweit Schutzimpfungen nach § 8 Abs. 2 Nr. 1 der Geflügelpest-Verordnung durchgeführt werden, § 2 Satz 2 der Einhufer-Blutarmut-Verordnung, § 3 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 der Verordnung zum Schutz gegen die Aujeszkysche Krankheit, § 2 Satz 2 der Tuberkulose-Verordnung sowie nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 der Verordnung zum Schutz gegen den Milzbrand und den Rauschbrand, sind

1. die Regierung von Oberbayern für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben,

2. die Regierung von Unterfranken für die Regierungsbezirke Oberpfalz, Oberfranken, Mittelfranken und Unterfranken.

§ 6 Information der Öffentlichkeit

(1) Zuständig für die Information der Öffentlichkeit sind

1. die Kreisverwaltungsbehörden, bei kreisübergreifenden Angelegenheiten die Regierungen, bei regierungsbezirksübergreifenden Angelegenheiten das Staatsministerium nach
   a) Art. 10 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 betreffend Lebensmittel,

   b) § 40 Abs. 1 LFGB betreffend Lebensmittel, mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte, Bedarfsgegenstände und kosmetische Mittel und
   c) § 29 Abs. 2 Satz 2 Nr. 7 TabakerzG,

2. die Regierung von Oberbayern nach
   a) Art. 10 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002,
   b) § 40 Abs. 1 und 1a LFGB

betreffend Futtermittel und

3. die Kreisverwaltungsbehörden nach § 40 Abs. 1a LFGB außer im Fall der Nr. 2 Buchst. b.

(2) [1]Das Landesamt ist zuständig für die Entscheidung, ob und wie lange auf eine der in § 40 Abs. 2 Satz 2 und 3 LFGB genannten Maßnahmen oder auf eine Information der Öffentlichkeit hingewiesen wird. [2]Veröffentlichungen dürfen Dritten nur dann übertragen werden, wenn sie für den vorgesehenen Zeitraum eine sichere Einstellung der Daten gewährleisten und Missbrauch ausgeschlossen ist.

§ 7

§ 8 Grenzkontrollstelle

[1]Grenzkontrollstelle im Sinne des § 5 Abs. 3 der Lebensmitteleinfuhr-Verordnung ist der Flughafen München – Franz Josef Strauß. [2]Die Grenzkontrollstelle nimmt im Bereich der Veterinärüberwachung auch die Aufgaben, die sich am Flughafen München – Franz-Josef-Strauß als Einreiseort ergeben, wahr.

§ 9 Kontrollbehörde für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen

(1) Die Bayerische Kontrollbehörde für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (Kontrollbehörde) nach Art. 5 GVVG hat neben ihrem Sitz in Kulmbach weitere Dienststellen.

(2) [1]Die Kontrollbehörde ist statt der Kreisverwaltungsbehörden zuständige Behörde für die Kontroll- und Vollzugsaufgaben der Veterinär- und Lebensmittelüberwachung in

1. Betrieben, die Lebensmittel herstellen und hierfür einer Zulassung nach der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 oder nach der Verordnung (EU) Nr. 210/2013 bedürfen, sofern für ein vom Betrieb hergestelltes oder verarbeitetes Lebensmittel in Tabelle 1 der Anlage 1 ein Referenzwert genannt und dieser erreicht wird,

2. Betrieben, die einer der folgenden Betriebskategorien angehören:
   a) Hersteller von Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder,
   b) Hersteller von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke,
   c) Hersteller von Lebensmittelzusatzstoffen,
   d) Hersteller von Aromen oder Enzymen,
   e) Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln,
   f) Getreidemühlen und Hersteller von Getreideprodukten einschließlich Backvormischungen,
   g) Eierpackstellen,
   h) Bäckereien,
   i) Abpacker von Tee und teeähnlichen Erzeugnissen,
   j) Mälzereien,
   k) Ölmühlen und ölsamenverarbeitende Betriebe,
   l) Zuckerhersteller und
   m) Gewürzmühlen und Hersteller von Gewürzzubereitungen,

sofern für ein von dem Betrieb hergestelltes oder verarbeitetes Lebensmittel in Tabelle 2 der Anlage 1 ein Referenzwert genannt und dieser erreicht wird,

3. Betrieben, die kosmetische Mittel einschließlich Tätowiermittel und Permanent-Make-Up herstellen, sofern für ein Produkt in Tabelle 3 der Anlage 1 ein Referenzwert genannt und dieser erreicht wird,

4. Anlagen zum Halten oder zur Aufzucht von Geflügel nach Anhang 1 Nr. 7.1 der Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen (4. BImSchV) in der Fassung vom 31. Mai 2017 mit insgesamt 40 000 oder mehr Plätzen,

5. Anlagen zum Halten oder zur Aufzucht von
   a) Rindern (ausgenommen Plätze für Mutterkuhhaltung mit mehr als sechs Monaten Weidehaltung je Kalenderjahr) nach Anhang 1 Nr. 7.1.5 4. BImSchV in der Fassung vom 31. Mai 2017 mit insgesamt 600 oder mehr Rinderplätzen,
   b) Kälbern nach Anhang 1 Nr. 7.1.6 4. BImSchV in der Fassung vom 31. Mai 2017 mit insgesamt 500 oder mehr Kälbermastplätzen,
   c) Mastschweinen (Schweine von 30 kg oder mehr Lebendgewicht) nach Anhang 1 Nr. 7.1.7.1 4. BImSchV in der Fassung vom 31. Mai 2017 mit insgesamt 2 000 oder mehr Mastschweineplätzen,
   d) Sauen einschließlich dazugehörender Ferkelaufzuchtplätze (Ferkel bis weniger als 30 kg Lebendgewicht) nach Anhang 1 Nr. 7.1.8.1 4. BImSchV in der Fassung vom 31. Mai 2017 mit insgesamt 750 oder mehr Sauenplätzen,
   e) Ferkeln für die getrennte Aufzucht (Ferkel von 10 kg bis weniger als 30 kg Lebendgewicht) nach Anhang 1 Nr. 7.1.9.1 4. BImSchV in der Fassung vom 31. Mai 2017 mit insgesamt 6 000 oder mehr Ferkelplätzen,

f) gemischten Beständen nach Anhang 1 Nr. 7.1.11 der 4. BImSchV in der Fassung vom 31. Mai 2017, soweit die jeweilige Mindestplatzzahl nach den Buchst. a bis e erreicht wird,

6. allen weiteren auf demselben Grundstück der Anlage nach Nr. 5 befindlichen
   a) Betrieben der Primärproduktion im Sinne des Art. 3 Nr. 17 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002,

   b) Betrieben im Sinne des Art. 4 Nr. 27 der Verordnung (EU) 2016/429,

   c) Anlagen und Betrieben nach Art. 3 Nr. 13 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009,

   d) Lebensmittelunternehmen im Sinne des Art. 3 Nr. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Betreibers der Anlage nach Nr. 5,

7. Bezug auf alle weiteren auf demselben Grundstück der Anlage nach Nr. 5 gehaltenen Tiere im Sinne des Art. 4 Nr. 5 der Verordnung (EU) 2016/429,

8. allen weiteren Betrieben der Primärproduktion im Sinne des Art. 3 Nr. 17 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Betrieben im Sinne des Art. 4 Nr. 27 der Verordnung (EU) 2016/429 sowie Anlagen und Betrieben nach Art. 3 Nr. 13 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Betreibers der Anlage nach Nr. 5,

9. Anlagen der Aquakultur in geschlossenen Kreislaufsystemen sowie der Aquaponik, sofern die Tiere für den menschlichen Verzehr bestimmt sind und der in Tabelle 4 der Anlage 1 genannte Referenzwert erreicht wird, sowie

10. Betrieben, die einer der folgenden Betriebskategorien angehören:
    a) Hersteller von Industriegasen als Lebensmittelzusatzstoffe,
    b) Hersteller von Lebensmittelverpackungen mit Lebensmittelkontakt.

[2]Die Kontrollbehörde informiert die Betriebe und Anlagenbetreiber über ihre Zuständigkeit. [3]Ist die Kontrollbehörde zuständig für einen Betrieb nach Satz 1, so erstreckt sich die Zuständigkeit für die Kontroll- und Vollzugsaufgaben der Veterinär- und Lebensmittelüberwachung auch auf alle weiteren Betriebe desselben Unternehmers, die sich in unmittelbarem, räumlichem Zusammenhang befinden, auch wenn diese Betriebe für sich genommen die Kriterien nach Satz 1 nicht erfüllen.

(3) [1]Für die in Abs. 2 Satz 1 genannten Betriebe ist die Kontrollbehörde abweichend von den Regelungen der §§ 1 bis 7 auch zuständig für

1. die Zulassung und Kontrolle nach Art. 138 Abs. 2 Buchst. j und Art. 148 der Verordnung (EU) 2017/625 von allen Betrieben, die nach Art. 6 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 einer Zulassungspflicht unterliegen,

2. die besondere Benennung von Schlachtbetrieben, Zerlegungsbetrieben, Kühllagern, Fleischverarbeitungs- und Wildverarbeitungsbetrieben gemäß Art. 41 Abs. 1 sowie den Beschluss nach Art. 41 Nr. 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/605,

3. die Zulassung nach Art. 24 Abs. 1 Buchst. a bis c der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 für alle Kategorien tierischer Nebenprodukte und nach Art. 24 Abs. 1 Buchst. h der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 für die Behandlung von Material der Kategorie 1 oder 2 sowie den Vollzug von Art. 46 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 in diesen Fällen,

4. die Zulassungen nach § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und § 15 BmTierSSchV,

5. die Information der Öffentlichkeit nach Art. 10 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und § 40 Abs. 1 und 1a LFGB und

6. die Entnahme von Futtermittelproben, soweit diese nicht von der Regierung von Oberbayern gezogen werden.

[2]Die Kontrollbehörde ist abweichend von Art. 20 Abs. 1 Satz 1 GVVG statt der Kreisverwaltungsbehörde zuständig für die Ausstellung der dort genannten amtlichen Bescheinigungen für

1. Betriebe nach Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 bis 8 und

2. Betriebe, denen eine Zulassung nach § 9 LMHV für die Ausfuhr in die Vereinigten Staaten von Amerika erteilt wurde.

(4) [1]Abweichend von den Abs. 2 und 3 sind die Kreisverwaltungsbehörden zuständig für Kontroll- und Vollzugsaufgaben

1. nach Art. 3 Nr. 1 Buchst. b, c und g der Verordnung (EU) 2019/627 entlang dem Herstellungs-, Zerlege- oder Bearbeitungsprozess bei Schlachthöfen, Wildbearbeitungsbetrieben, Zerlegungsbetrieben, Fleischbe- oder -verarbeitungsbetrieben, Hackfleischbetrieben, Be- und Verarbeitungsbetrieben von Mägen und Därmen,

2. nach Art. 7 bis 37 und Art. 39 bis 48 der Verordnung (EU) 2019/627 bei Schlachthöfen und Wildbearbeitungsbetrieben, die frisches Fleisch in Verkehr bringen, und bei Herkunftsbetrieben und

3. nach Art. 38 der Verordnung (EU) 2019/627 entlang dem Schlachtprozess und den damit zusammenhängenden Tätigkeiten im Sinne des Art. 2 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 1099/2009.

[2]Ausgenommen hiervon sind die Anlagen und Betriebe nach Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 bis 8. [3]Satz 1 gilt nicht für Betriebe, denen eine Zulassung nach § 9 LMHV für die Ausfuhr in die Vereinigten Staaten von Amerika erteilt wurde.

(5) Die Abs. 2 und 3 gelten nicht für kreisfreie Gemeinden auf ihrem Gemeindegebiet mit Ausnahme der in § 10 genannten kreisfreien Gemeinden.

(6) Die Kontrollbehörde ist zuständig

1. nach § 27 Abs. 3 Satz 3 und Abs. 4 und § 34 Abs. 3c und 4 ViehVerkV,

2. für die Benennung und Beaufsichtigung der beauftragten Ausstellungsstellen sowie des Entzugs einer Benennung gemäß Art. 108 Abs. 5 Buchst. c in Verbindung mit Art. 110 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung (EU) 2016/429 in Verbindung mit Art. 22 Abs. 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/963 in Verbindung mit Art. 65 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2035 in Verbindung mit Art. 33 der Verordnung (EU) 2017/625.

§ 10 Örtliche Zuständigkeit für kreisfreie Gemeinden

Die Kontrollaufgaben der Kreisverwaltungsbehörden auf dem Gebiet des Betäubungs- und Arzneimittelrechts, soweit die Betäubungs- und Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sowie auf dem Gebiet der Vorschriften der Tierischen Nebenprodukte, des Tierschutzes, der Tiergesundheit und des Futtermittelrechts in Bezug auf die in § 2 Abs. 2 genannten Aufgaben werden im Bereich der folgenden kreisfreien Gemeinden wahrgenommen

1. in Amberg vom Landratsamt Amberg-Sulzbach,

2. in Ansbach vom Landratsamt Ansbach,

3. in Aschaffenburg vom Landratsamt Aschaffenburg,

4. in Coburg vom Landratsamt Coburg,

5. in Kaufbeuren vom Landratsamt Ostallgäu,

6. in Kempten (Allgäu) vom Landratsamt Oberallgäu,

7. in Landshut vom Landratsamt Landshut,

8. in Passau vom Landratsamt Passau,

9. in Rosenheim vom Landratsamt Rosenheim,

10. in Schwabach vom Landratsamt Roth und

11. in Schweinfurt vom Landratsamt Schweinfurt.

Teil 2 Aufsicht

§ 11 Aufsichtsbehörden

(1) Im Bereich des § 2 Abs. 2 wird die Fachaufsicht im Benehmen mit der Regierung von Oberbayern ausgeübt.

(2) Im Bereich des Rechts der Tierarzneimittel wird die Fachaufsicht in den Regierungsbezirken Niederbayern und Schwaben im Benehmen mit der Regierung von Oberbayern, in den Regierungsbezirken Oberpfalz, Mittelfranken und Unterfranken im Benehmen mit der Regierung von Oberfranken ausgeübt.

(3) Soweit die Kreisverwaltungsbehörden nach Art. 5 Abs. 2 GVVG in Verbindung mit § 9 Abs. 4 sowie im Rahmen des Art. 20 Abs. 1 GVVG für Betriebe im Sinne des § 9 Abs. 2 Satz 1 zuständig sind oder in solchen Betrieben Aufgaben nach Art. 5 Abs. 3 GVVG wahrnehmen, übt die Fachaufsicht das Landesamt aus.

Teil 3 Aus- und Fortbildung; Landtierarztquote

§ 12 Fortbildung der amtlichen Tierärzte und der amtlichen Fachassistenten

Das Landesamt ist zuständig für die Pflichtfortbildungen der amtlichen Tierärzte und Fachassistenten nach Art. 18 Abs. 7 Buchst. j der Verordnung (EU) 2017/625 in Verbindung mit Art. 13 der Verordnung (EU) 2019/624 in Verbindung mit Anhang II Kapitel I Nr. 6 und Kapitel II Nr. 8 der Verordnung (EU) 2019/624.

§ 13 Ausbildung und Prüfung der amtlichen Fachassistenten

(1) Das Landesamt ist zuständige Behörde für die Prüfung der amtlichen Fachassistenten (Prüfungsbehörde) und die Durchführung der theoretischen Schulung gemäß Anhang II Kapitel II der Verordnung (EU) 2019/624.

(2) Die Ausbildungsstätten bescheinigen die erfolgreiche Teilnahme an der theoretischen oder praktischen Schulung gemäß Anhang II Kapitel II der Verordnung (EU) 2019/624.

(3) [1]Die Prüfung ist vor einem von der Prüfungsbehörde gebildeten Prüfungsausschuss abzulegen. [2]Der Prüfungsausschuss besteht aus einem vorsitzenden Mitglied und zwei Prüfern; einer der Prüfer soll ein erfahrener amtlicher Fachassistent sein. [3]Für die Mitglieder des Prüfungsausschusses werden Stellvertreter bestellt. [4]Die Amtsdauer beträgt drei Jahre.

(4) [1]Die Prüfungsbehörde setzt Ort und Zeit der Prüfung fest. [2]Die Prüfung soll unmittelbar im Anschluss an das Lehrgangsende stattfinden. [3]Der Prüfungstermin ist rechtzeitig bekanntzugeben.

(5) Die Zulassung zur Prüfung wird durch die Prüfungsbehörde erteilt, wenn die Anforderungen des § 3 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 Tier-LMÜV erfüllt sind, und Bescheinigungen vorliegen, die eine erfolgreiche Teilnahme an der theoretischen und praktischen Schulung gemäß Anhang II Kapitel II der Verordnung (EU) 2019/624 bestätigen.

(6) [1]Die Prüfung besteht aus einem mündlichen und einem praktischen Teil. [2]In der mündlichen Prüfung werden die Inhalte des Anhangs II Kapitel II Nr. 5 Buchst. a Unterbuchst. i und Buchst. b Unterbuchst. i der Verordnung (EU) 2019/624 und in der praktischen Prüfung die Inhalte des Anhangs II Kapitel II Nr. 5 Buchst. a Unterbuchst. ii und Buchst. b Unterbuchst. ii der Verordnung (EU) 2019/624 geprüft. [3]In der mündlichen und praktischen Prüfung sollen nicht mehr als vier Prüfungsteilnehmer gleichzeitig geprüft werden. [4]Die mündliche und praktische Prüfung dauert je Prüfungsteilnehmer jeweils mindestens 30 Minuten.

(7) [1]Der Prüfungsausschuss entscheidet über das Ergebnis der Prüfung. [2]Das Ergebnis lautet bestanden oder nicht bestanden. [3]Die Prüfung hat bestanden, wer den mündlichen und praktischen Teil bestanden hat.

(8) Der Prüfungsausschuss fertigt eine Niederschrift, aus der Gegenstand, Verlauf und Ergebnis der Prüfung hervorgehen.

(9) [1]Wer die Prüfung bestanden hat, erhält von der Prüfungsbehörde einen amtlichen Befähigungsnachweis. [2]Wer die Prüfung nicht bestanden hat, erhält eine schriftliche Mitteilung.

(10) [1]Die Prüfung kann auf Antrag bei der Prüfungsbehörde zweimal wiederholt werden. [2]Der Antrag ist innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt der schriftlichen Mitteilung nach Abs. 9 Satz 2 zu stellen.

(11) [1]Die Prüfungsbehörde setzt zur Wiederholung einen Prüfungstermin fest. [2]Die Prüfung erstreckt sich auf den nicht bestandenen Prüfungsteil.

(12) Der Befähigungsnachweis anderer Länder wird anerkannt.

§ 14 Bewerbungsverfahren Landtierarztquote

(1) [1]Der elektronisch einzureichenden Bewerbung nach Art. 29 Abs. 1 Satz 1 GVVG sind folgende Unterlagen beizufügen:

1. das vollständig ausgefüllte Antragsformular,

2. der Nachweis der Hochschulzugangsberechtigung,

3. ein Anschreiben mit Darstellung der persönlichen Beweggründe für die Bewerbung im Rahmen der Vorabquote und

4. ein Nachweis über das Ergebnis eines strukturierten fachspezifischen Studieneignungstests nach Art. 29 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 GVVG, das erkennen lässt, wieviel Prozent der Vergleichsgruppe ein schlechteres Testergebnis erzielt haben als die Bewerberin oder der Bewerber (Prozentrang), und das den Standardwert aufführt.

[2]Dem Antrag sind außerdem folgende Unterlagen zu den Auswahlkriterien nach Art. 29 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3 GVVG beizufügen, soweit ein entsprechender Berufsabschluss oder ein entsprechendes Praktikum vorhanden ist:

1. der Nachweis über den erfolgreichen Abschluss einer Ausbildung in einem der in Anlage 2 genannten Berufe,

2. eine Bestätigung über die Dauer der Ausübung dieses Berufs und

3. eine Bestätigung über die Ausübung eines mindestens vierwöchigen tierärztlichen Praktikums im Bereich der Nutztiermedizin.

[3]Eine außerhalb der Bundesrepublik Deutschland erworbene Ausbildung in einem der in Anlage 2 genannten Berufe wird nur berücksichtigt, wenn nach Maßgabe des Bayerischen Berufsqualifikationsfeststellungsgesetzes eine Entscheidung über die Feststellung der Gleichwertigkeit dieser Ausbildung vorgelegt wird. [4]Bei Nachweisen, die nicht in deutscher Sprache vorliegen, ist eine amtlich beglaubigte Übersetzung vorzulegen. [5]Die Bestätigung nach Satz 2 Nr. 2 und 3 kann auch in der Form einer entsprechenden eidesstattlichen Versicherung abgegeben werden.

(2) Das Landesamt kann im Einzelfall die Vorlage der unter Abs. 1 aufgeführten Unterlagen im Original oder in beglaubigter Kopie verlangen.

§ 15 Auswahlverfahren

(1) [1]Zur Ermittlung des Rangplatzes auf der ersten Stufe werden die in Art. 29 Abs. 2 Satz 2 GVVG festgelegten Punkte wie folgt berechnet:

1. maximal 50 Punkte für den Studieneignungstest, berechnet nach folgender Formel:

$$\frac{\text{Prozentrang}}{100} \times 50 \text{ Punkte} = \text{Punktwert für Studieneignungstest},$$

2. 25 Punkte für eine dreijährige Berufsausbildung in einem Beruf nach Anlage 2 zuzüglich fünf Punkte für sechs Monate Berufsausübung in diesem Beruf,

3. maximal 20 Punkte für ein Praktikum im Bereich der Nutztiermedizin:
   a) 20 Punkte für ein zehnwöchiges Praktikum,
   b) 15 Punkte für ein achtwöchiges Praktikum,
   c) 10 Punkte für ein sechswöchiges Praktikum oder
   d) fünf Punkte für ein vierwöchiges Praktikum.

[2]Der Rangplatz für die erste Stufe richtet sich nach der erzielten Summe der Punkte, beginnend mit der höchsten Punktzahl. [3]Bei gleichem Punktwert entscheidet jeweils zunächst der höhere Punktwert nach Satz 1 Nr. 1, sodann der höhere Punktwert nach Satz 1 Nr. 2 und dann das Los über den Rangplatz.

(2) Die Zulassung zu den Auswahlgesprächen auf der zweiten Stufe gemäß Art. 29 Abs. 3 Satz 1 GVVG richtet sich nach dem Rangplatz für die erste Stufe, beginnend mit der höchsten Punktzahl.

(3) [1]In den Auswahlgesprächen werden die relevanten Kernkompetenzen, die fachspezifische persönliche Eignung und Motivation der Bewerberinnen und Bewerber bewertet. [2]Sie bestehen aus Kurzinterviews, die auch praktische Fähigkeiten prüfen, und einem Einzelgespräch (Stationen). [3]Die Bewertungen der Stationen des Auswahlgesprächs erfolgen auf einer für alle Stationen gleichen Punkteskala. [4]Insgesamt können 100 Punkte erreicht werden. [5]Dabei entfallen maximal 68 Punkte auf die Kurzinterviews, wobei maximal 17 Punkte für den Gesamteindruck und maximal 51 Punkte für Kernkompetenzen vergeben werden. [6]Für das Einzelgespräch können maximal 32 Punkte vergeben werden, wobei maximal 8 Punkte wiederum auf den Gesamteindruck und 24 Punkte auf die Kriterien Motivation, Eignung und Reflexion entfallen.

(4) [1]Die Zuteilung der verfügbaren Studienplätze richtet sich nach dem Platz in der abschließenden Rangliste gemäß Art. 29 Abs. 3 Satz 4 GVVG. [2]Der Platz in der abschließenden Rangliste richtet sich nach der erzielten Gesamtsumme der Punkte, beginnend mit der höchsten Punktzahl. [3]Zur Ermittlung der Gesamtsumme werden die Punktwerte der ersten und zweiten Stufe addiert und durch zwei dividiert. [4]Bei gleicher Gesamtsumme entscheidet zunächst der höhere Punktwert auf der zweiten Stufe und sodann das Los.

(5) [1]Die Zuteilung steht unter der aufschiebenden Bedingung des fristgerechten Zugangs des von der Bewerberin oder dem Bewerber unterzeichneten Vertrags gemäß Art. 27 Satz 1 GVVG beim Landesamt. [2]Der vom Landesamt vorunterzeichnete Vertrag wird den erfolgreich ausgewählten Bewerberinnen und Bewerbern in zweifacher Ausfertigung zugeschickt. [3]Ein Exemplar ist innerhalb von einer Woche nach

Zugang von den Bewerberinnen und Bewerbern unterschrieben beim Landesamt einzureichen. [4]Es handelt sich um eine Ausschlussfrist. [5]Die Bewerberinnen und Bewerber können nach der Rücksendung des unterzeichneten Vertrags durch schriftliche Mitteilung an das Landesamt bis zum ersten Werktag des Monats Juli des jeweiligen Jahres vom Vertrag zurücktreten.

(6) [1]Ist der Vertrag nicht innerhalb der Frist nach Abs. 5 Satz 3 unterzeichnet an das Landesamt übersandt worden oder sind Bewerberinnen oder Bewerber nach Abs. 5 Satz 5 von dem Vertrag zurückgetreten, so rückt jeweils die nächste Bewerberin oder der nächste Bewerber in der abschließenden Rangliste nach. [2]Im Nachrückverfahren findet Abs. 5 entsprechende Anwendung. [3]Das Landesamt kann im Hinblick auf die Übermittlungsfrist der Rangliste nach Abs. 7 an die Stiftung für Hochschulzulassung im Einzelfall eine kürzere Frist als die in Abs. 5 Satz 3 bezeichnete Wochenfrist festsetzen. [4]Das Nachrückverfahren wird solange durchgeführt, bis keine Studienplätze mehr zur Verfügung stehen oder das Landesamt nach Abs. 7 Satz 1 die Liste der zuzulassenden Bewerberinnen und Bewerber an die Stiftung für Hochschulzulassung übermittelt.

(7) [1]Das Landesamt übermittelt die Liste der zuzulassenden Bewerberinnen und Bewerber bis zum 15. Juli des jeweiligen Jahres an die Stiftung für Hochschulzulassung, welche die entsprechenden Zulassungsbescheide erteilt. [2]Alle anderen Bewerberinnen und Bewerber erhalten vom Landesamt einen Ablehnungsbescheid.

§ 16 Aus- und Fortbildung der Futtermittelkontrolleure

Das Landesamt ist zuständige Behörde im Sinne der Futtermittelkontrolleur-Verordnung.

Teil 4 Ergänzende Vorschriften zum Recht der Tiergesundheit

§ 17 Absehen von der Beitragspflicht

Tierseuchenbeiträge werden nur für Pferde, Rinder – einschließlich Wasserbüffel, Wisente und Bisons –, Schweine, Schafe, Hühner und Truthühner erhoben.

§ 18 Vergütung der Gutachter

(1) [1]Die Gutachter für Schätzungen bei Tierverlusten erhalten eine Vergütung. [2]Sie setzt sich zusammen aus einer Vergütung für den Zeitaufwand und aus dem Ersatz der Fahrtkosten.

(2) [1]Die Vergütung für den Zeitaufwand beträgt je angefangene Stunde 50 Euro, täglich jedoch höchstens 200 Euro. [2]Zeitaufwand ist die Dauer der Gutachtertätigkeit einschließlich der An- und Abreise. [3]Für die Erstattung von notwendigen Übernachtungskosten sind die für Beamte des Freistaates Bayern geltenden Bestimmungen des Reisekostenrechts entsprechend anzuwenden.

(3) [1]Fahrtkosten werden in Höhe der angefallenen, notwendigen Auslagen erstattet. [2]Für die Benutzung öffentlicher regelmäßig verkehrender Beförderungsmittel werden die tatsächlichen Auslagen, für die Benutzung von Zügen der öffentlichen Eisenbahn-Verkehrsunternehmen bis zum Fahrpreis der ersten Klasse, ersetzt. [3]Für die Benutzung anderer Beförderungsmittel und für Fußwegstrecken sind die für Beamte des Freistaates Bayern geltenden Bestimmungen des Reisekostenrechts entsprechend anzuwenden.

Teil 5 Schlussvorschriften

§ 19 Inkrafttreten

[1]Diese Verordnung tritt am 9. August 2017 in Kraft. [2]Abweichend von Satz 1 treten die §§ 9, 11 Abs. 3 und § 17b Abs. 2 Nr. 3 am 1. Januar 2018 in Kraft.

München, den 1. August 2017

Der Bayerische Ministerpräsident

Horst Seehofer

Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz

Ulrike Scharf, Staatsministerin

Anlage 1 (zu § 9)

1. Für die in den Tabellen genannten Produkte gelten die dort aufgeführten Referenzwerte. Sind verschiedene Einheiten genannt, ist die Einheit einschlägig, die zuerst erreicht wird.

2. Maßgeblich für die Beurteilung des Erreichens ist der jährliche Durchschnittswert aus den Produktionsmengen der letzten drei Kalenderjahre. Sofern der Betrieb nicht bereits in den letzten drei Kalenderjahren produziert hat, ist ein Durchschnitt aus den letzten beiden Kalenderjahren zu errechnen. Hat der Betrieb bislang nur in einem vollen Kalenderjahr produziert, ist dieses heranzuziehen. Bei Neugründungen von Betrieben und bei Betriebsübernahmen ist die zu erwartende jährliche Produktionsmenge anhand der Angaben des Betriebes und der sonstigen Umstände durch die Kreisverwaltungsbehörde im Einvernehmen mit der Kontrollbehörde zu schätzen.

3. Bei Betrieben, die mehrere Produkte herstellen, die innerhalb derselben Tabelle aufgeführt sind, sind die prozentualen Anteile der Durchschnittsproduktionsmengen an den jeweiligen Referenzwerten zu addieren. Ausschlaggebend ist, ob die Summe einen Wert von 100 % erreicht. Produkte, die in einem Betrieb weiterverarbeitet werden, sind nicht mehrfach zu berücksichtigen.

Tabelle 1: Lebensmittel, hergestellt von Betrieben gem. § 9 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 GesVSV

Lebensmittel	Referenzwert Jahresproduktion
Schlachttiere (Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine)	1 500 Großvieheinheiten entsprechend Tabelle 5
Schlachttiere (Geflügel, Kaninchen)	225 000 Stück
Fleisch und Fleischerzeugnisse (außer Wild)	1 600 Tonnen
Wildfleisch und Wildfleischerzeugnisse	13 400 Kilogramm
Eier und Eiprodukte	330 Tonnen
Naturdärme	35 Tonnen
Milch und Milcherzeugnisse	2 800 Tonnen
Schafmilch	520 Tonnen
Käse, Käsezubereitungen und Zubereitungen	420 Tonnen
Pizza und pizzaähnliche Erzeugnisse	2 200 Tonnen
Fertiggerichte, vorverpackt im Sinne von Art. 2 Abs. 1 Buchst. e der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (heiß, kalt, gekühlt oder tiefgefroren)	130 000 Verpackungseinheiten oder Portionen oder 40 Tonnen
Tiefkühlerzeugnisse	130 000 Verpackungseinheiten oder 40 Tonnen
Teigwaren	940 Tonnen
Kartoffeln und Kartoffelprodukte	2 300 Tonnen
Fisch und Meeresfrüchte (ohne Garnelen)	500 Tonnen
Garnelen	15 Tonnen
Kaviar, Deutscher Kaviar und anderer Fischrogen	20 Tonnen
Lachs, Forellen und andere Süßwasserfische	320 Tonnen
Muscheln und Austern	80 Tonnen
Antipasti, Pesto und vegane beziehungsweise vegetarische Brotaufstriche	320 Tonnen

Lebensmittel	Referenzwert Jahresproduktion
Suppen, Soßen, Fonds (flüssig)	940 000 Liter
Suppen, Soßen, Fonds (pulverförmig)	150 Tonnen
Sprossen	80 Tonnen

Tabelle 2: Lebensmittel, hergestellt oder verarbeitet von Betrieben gem. § 9 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 GesVSV

Lebensmittel	Referenzwert Jahresproduktion
Eier (nur Eierpackstelle)	4 700 000 Stück
Brot und Kleingebäck	1 800 Tonnen
Feine Backwaren	1 600 Tonnen
Teiglinge für Kleingebäck und feine Backwaren	1 700 Tonnen
Konditoreiwaren	1 600 Tonnen
Knödelbrot	640 Tonnen
Teiglinge für Pizza und Teiglinge für pizzaähnliche Erzeugnisse	1 100 Tonnen
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke	120 Tonnen
Senf	160 Tonnen
Ölsaaten (zum Beispiel Senfsaat, Haselnüsse, Sonnenblumenkerne)	340 Tonnen
Getreide und Getreideprodukte	25 000 Tonnen
Malz	680 Tonnen
Gewürzsalze, Gewürzzubereitungen und Gewürzmischungen	620 Tonnen
Kräuter (getrocknet)	50 Tonnen
Zucker und Zuckerarten	510 Tonnen
Pflanzliche Speiseöle	110 Tonnen
Baby- und Kleinkindernahrung	370 Tonnen
Bilanzierte Diäten (ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder)	100 Tonnen
Bilanzierte Diäten für Säuglinge und Kleinkinder	25 Tonnen
Tee und teeähnliche Erzeugnisse	40 Tonnen
Nahrungsergänzungsmittel allgemein	140 Tonnen
Nahrungsergänzungsmittel (nur in Kapsel- oder Tablettenform (keine Brausetabletten))	15 000 000 Kapseln oder Tabletten oder 3 Tonnen
Backvormischungen für Backwaren und feine Backwaren	110 Tonnen
Lebensmittelaromen und Gewürzextrakte	9 Tonnen
Lebensmittelenzyme	0,8 Tonnen
Lebensmittelzusatzstoffe	10 Tonnen

Tabelle 3: Kosmetische Mittel, hergestellt von Betrieben gem. § 9 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 GesVSV

Kosmetische Mittel	Referenzwert Jahresproduktion
Duftprodukte (zum Beispiel Deodorant, Parfüm)	10 Tonnen
Dekorative Kosmetik (zum Beispiel Lippenstift, Mascara, Nagellack)	0,5 Tonnen
Körperpflege und –reinigung (Duschbad, Seifen, Bodylotion)	150 Tonnen
Haarprodukte (Shampoo, Pflege, Farben, Stylingprodukte)	60 Tonnen
Sonnenschutz	60 Tonnen
Mundhygiene (Zahnpasta, Mundwasser)	40 Tonnen
Gesichts- und Handpflege (Cremes, Pflegeöle, Reinigung, Nagellackentferner, Make-up-Entferner)	20 Tonnen

Kosmetische Mittel	Referenzwert Jahresproduktion
Anti-Aging-Produkte in speziellen Formen wie zum Beispiel Kapseln, Ampullen, Pads	2,3 Tonnen

Tabelle 4: Tiere, gehalten in Anlagen nach § 9 Abs. 2 Satz 1 Nr. 9 GesVSV

Tierart	Referenzwert Jahresproduktion
Fische	25 Tonnen
Krustentiere (zum Beispiel Garnelen)	15 Tonnen

Tabelle 5: Umrechnung Großvieheinheiten

Tierart und Alter	Großvieheinheit (GVE)
Rinder über 2 Jahre	1,0
Rinder (sonstige)	0,5
Schafe und Ziegen	0,1
Schaf- und Ziegenlämmer (Lebendgewicht unter 15 kg)	0,05
Pferde unter 6 Monaten	0,5
Pferde über 6 Monaten	1,0
Ferkel (Lebendgewicht unter 15 kg)	0,05
Schweine (Lebendgewicht über 100 kg)	0,20
Sonstige Schweine	0,15

Anlage 2 (zu den §§ 14 und 15)

Berufe im Sinn von Art. 29 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 GVVG

1. Landwirtin und Landwirt,
2. Pferdewirtin und Pferdewirt,
3. Tiermedizinische Fachangestellte und tiermedizinischer Fachangestellter,
4. Tierpflegerin und Tierpfleger,
5. Tierwirtin und Tierwirt,
6. Veterinärmedizinisch-technische Assistentin und veterinärmedizinisch-technischer Assistent.

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)

UWG

Ausfertigungsdatum: 03.07.2004

Vollzitat:

"Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. März 2010 (BGBl. I S. 254), das zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 6. Mai 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 149) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 3.3.2010 I 254;
zuletzt geändert durch Art. 21 G v. 6.5.2024 I Nr. 149

Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 über unlautere Geschäftspraktiken von Unternehmen gegenüber Verbrauchern im Binnenmarkt und zur Änderung der Richtlinie 84/450/EWG des Rates, der Richtlinien 97/7/EG, 98/27/EG und 2002/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 2006/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 149 vom 11.6.2005, S. 22; berichtigt im ABl. L 253 vom 25.9.2009, S. 18) sowie der Richtlinie 2006/114/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über irreführende und vergleichende Werbung (kodifizierte Fassung) (ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 21). Es dient ferner der Umsetzung von Artikel 13 der Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37), der zuletzt durch Artikel 2 Nummer 7 der Richtlinie 2009/136/EG (ABl. L 337 vom 18.12.2009, S. 11) geändert worden ist.

Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37), die zuletzt durch die Richtlinie 2006/96/EG (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81) geändert worden ist, sind beachtet worden.

Fußnote

```
(+++ Textnachweis ab: 8.7.2004 +++)
(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
     Umsetzung der
       EGRL  55/97    (CELEX Nr: 397L0055)
       EGRL  58/2002  (CELEX Nr: 302L0058)
     Beachtung der
       EGRL  34/98    (CELEX Nr: 398L0034)
     Umsetzung der
       EGRL  29/2005  (CELEX Nr: 305L0029) vgl. G v. 22.12.2008 I 2949
       EGRL 114/2006  (CELEX Nr: 306L0114) vgl. Bek. v. 3.3.2010 I 254
     Umsetzung der
       EURL 2020/1828 (CELEX Nr: 32020L1828) vgl. Bek. v. 1.11.2023 I Nr. 296 +++)
```

Kapitel 1
Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz dient dem Schutz der Mitbewerber, der Verbraucher sowie der sonstigen Marktteilnehmer vor unlauteren geschäftlichen Handlungen. Es schützt zugleich das Interesse der Allgemeinheit an einem unverfälschten Wettbewerb.

(2) Vorschriften zur Regelung besonderer Aspekte unlauterer geschäftlicher Handlungen gehen bei der Beurteilung, ob eine unlautere geschäftliche Handlung vorliegt, den Regelungen dieses Gesetzes vor.

§ 2 Begriffsbestimmungen

(1) Im Sinne dieses Gesetzes ist

1. „geschäftliche Entscheidung“ jede Entscheidung eines Verbrauchers oder sonstigen Marktteilnehmers darüber, ob, wie und unter welchen Bedingungen er ein Geschäft abschließen, eine Zahlung leisten, eine Ware oder Dienstleistung behalten oder abgeben oder ein vertragliches Recht im Zusammenhang mit einer Ware oder Dienstleistung ausüben will, unabhängig davon, ob der Verbraucher oder sonstige Marktteilnehmer sich entschließt, tätig zu werden;
2. „geschäftliche Handlung“ jedes Verhalten einer Person zugunsten des eigenen oder eines fremden Unternehmens vor, bei oder nach einem Geschäftsabschluss, das mit der Förderung des Absatzes oder des Bezugs von Waren oder Dienstleistungen oder mit dem Abschluss oder der Durchführung eines Vertrags über Waren oder Dienstleistungen unmittelbar und objektiv zusammenhängt; als Waren gelten auch Grundstücke und digitale Inhalte, Dienstleistungen sind auch digitale Dienstleistungen, als Dienstleistungen gelten auch Rechte und Verpflichtungen;
3. „Marktteilnehmer“ neben Mitbewerber und Verbraucher auch jede weitere Person, die als Anbieter oder Nachfrager von Waren oder Dienstleistungen tätig ist;
4. „Mitbewerber“ jeder Unternehmer, der mit einem oder mehreren Unternehmern als Anbieter oder Nachfrager von Waren oder Dienstleistungen in einem konkreten Wettbewerbsverhältnis steht;
5. „Nachricht“ jede Information, die zwischen einer endlichen Zahl von Beteiligten über einen öffentlich zugänglichen elektronischen Kommunikationsdienst ausgetauscht oder weitergeleitet wird; nicht umfasst sind Informationen, die als Teil eines Rundfunkdienstes über ein elektronisches Kommunikationsnetz an die Öffentlichkeit weitergeleitet werden, soweit diese Informationen nicht mit dem identifizierbaren Teilnehmer oder Nutzer, der sie erhält, in Verbindung gebracht werden können;
6. „Online-Marktplatz“ ein Dienst, der es Verbrauchern ermöglicht, durch die Verwendung von Software, die von einem Unternehmer oder in dessen Namen betrieben wird, einschließlich einer Website, eines Teils einer Website oder einer Anwendung, Fernabsatzverträge (§ 312c des Bürgerlichen Gesetzbuchs) mit anderen Unternehmern oder Verbrauchern abzuschließen;
7. „Ranking“ die von einem Unternehmer veranlasste relative Hervorhebung von Waren oder Dienstleistungen, unabhängig von den hierfür verwendeten technischen Mitteln;
8. „Unternehmer“ jede natürliche oder juristische Person, die geschäftliche Handlungen im Rahmen ihrer gewerblichen, handwerklichen oder beruflichen Tätigkeit vornimmt, und jede Person, die im Namen oder Auftrag einer solchen Person handelt;
9. „unternehmerische Sorgfalt“ der Standard an Fachkenntnissen und Sorgfalt, von dem billigerweise angenommen werden kann, dass ein Unternehmer ihn in seinem Tätigkeitsbereich gegenüber Verbrauchern nach Treu und Glauben unter Berücksichtigung der anständigen Marktgepflogenheiten einhält;
10. „Verhaltenskodex“ jede Vereinbarung oder Vorschrift über das Verhalten von Unternehmern, zu welchem diese sich in Bezug auf Wirtschaftszweige oder einzelne geschäftliche Handlungen verpflichtet haben, ohne dass sich solche Verpflichtungen aus Gesetzes- oder Verwaltungsvorschriften ergeben;
11. „wesentliche Beeinflussung des wirtschaftlichen Verhaltens des Verbrauchers“ die Vornahme einer geschäftlichen Handlung, um die Fähigkeit des Verbrauchers, eine informierte Entscheidung zu treffen, spürbar zu beeinträchtigen und damit den Verbraucher zu einer geschäftlichen Entscheidung zu veranlassen, die er andernfalls nicht getroffen hätte.

(2) Für den Verbraucherbegriff ist § 13 des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechend anwendbar.

§ 3 Verbot unlauterer geschäftlicher Handlungen

(1) Unlautere geschäftliche Handlungen sind unzulässig.

(2) Geschäftliche Handlungen, die sich an Verbraucher richten oder diese erreichen, sind unlauter, wenn sie nicht der unternehmerischen Sorgfalt entsprechen und dazu geeignet sind, das wirtschaftliche Verhalten des Verbrauchers wesentlich zu beeinflussen.

(3) Die im Anhang dieses Gesetzes aufgeführten geschäftlichen Handlungen gegenüber Verbrauchern sind stets unzulässig.

(4) Bei der Beurteilung von geschäftlichen Handlungen gegenüber Verbrauchern ist auf den durchschnittlichen Verbraucher oder, wenn sich die geschäftliche Handlung an eine bestimmte Gruppe von Verbrauchern wendet, auf ein durchschnittliches Mitglied dieser Gruppe abzustellen. Geschäftliche Handlungen, die für den Unternehmer

vorhersehbar das wirtschaftliche Verhalten nur einer eindeutig identifizierbaren Gruppe von Verbrauchern wesentlich beeinflussen, die auf Grund von geistigen oder körperlichen Beeinträchtigungen, Alter oder Leichtgläubigkeit im Hinblick auf diese geschäftlichen Handlungen oder die diesen zugrunde liegenden Waren oder Dienstleistungen besonders schutzbedürftig sind, sind aus der Sicht eines durchschnittlichen Mitglieds dieser Gruppe zu beurteilen.

§ 3a Rechtsbruch

Unlauter handelt, wer einer gesetzlichen Vorschrift zuwiderhandelt, die auch dazu bestimmt ist, im Interesse der Marktteilnehmer das Marktverhalten zu regeln, und der Verstoß geeignet ist, die Interessen von Verbrauchern, sonstigen Marktteilnehmern oder Mitbewerbern spürbar zu beeinträchtigen.

§ 4 Mitbewerberschutz

Unlauter handelt, wer

1. die Kennzeichen, Waren, Dienstleistungen, Tätigkeiten oder persönlichen oder geschäftlichen Verhältnisse eines Mitbewerbers herabsetzt oder verunglimpft;
2. über die Waren, Dienstleistungen oder das Unternehmen eines Mitbewerbers oder über den Unternehmer oder ein Mitglied der Unternehmensleitung Tatsachen behauptet oder verbreitet, die geeignet sind, den Betrieb des Unternehmens oder den Kredit des Unternehmers zu schädigen, sofern die Tatsachen nicht erweislich wahr sind; handelt es sich um vertrauliche Mitteilungen und hat der Mitteilende oder der Empfänger der Mitteilung an ihr ein berechtigtes Interesse, so ist die Handlung nur dann unlauter, wenn die Tatsachen der Wahrheit zuwider behauptet oder verbreitet wurden;
3. Waren oder Dienstleistungen anbietet, die eine Nachahmung der Waren oder Dienstleistungen eines Mitbewerbers sind, wenn er
   a) eine vermeidbare Täuschung der Abnehmer über die betriebliche Herkunft herbeiführt,
   b) die Wertschätzung der nachgeahmten Ware oder Dienstleistung unangemessen ausnutzt oder beeinträchtigt oder
   c) die für die Nachahmung erforderlichen Kenntnisse oder Unterlagen unredlich erlangt hat;
4. Mitbewerber gezielt behindert.

§ 4a Aggressive geschäftliche Handlungen

(1) Unlauter handelt, wer eine aggressive geschäftliche Handlung vornimmt, die geeignet ist, den Verbraucher oder sonstigen Marktteilnehmer zu einer geschäftlichen Entscheidung zu veranlassen, die dieser andernfalls nicht getroffen hätte. Eine geschäftliche Handlung ist aggressiv, wenn sie im konkreten Fall unter Berücksichtigung aller Umstände geeignet ist, die Entscheidungsfreiheit des Verbrauchers oder sonstigen Marktteilnehmers erheblich zu beeinträchtigen durch

1. Belästigung,
2. Nötigung einschließlich der Anwendung körperlicher Gewalt oder
3. unzulässige Beeinflussung.

Eine unzulässige Beeinflussung liegt vor, wenn der Unternehmer eine Machtposition gegenüber dem Verbraucher oder sonstigen Marktteilnehmer zur Ausübung von Druck, auch ohne Anwendung oder Androhung von körperlicher Gewalt, in einer Weise ausnutzt, die die Fähigkeit des Verbrauchers oder sonstigen Marktteilnehmers zu einer informierten Entscheidung wesentlich einschränkt.

(2) Bei der Feststellung, ob eine geschäftliche Handlung aggressiv im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 ist, ist abzustellen auf

1. Zeitpunkt, Ort, Art oder Dauer der Handlung;
2. die Verwendung drohender oder beleidigender Formulierungen oder Verhaltensweisen;
3. die bewusste Ausnutzung von konkreten Unglückssituationen oder Umständen von solcher Schwere, dass sie das Urteilsvermögen des Verbrauchers oder sonstigen Marktteilnehmers beeinträchtigen, um dessen Entscheidung zu beeinflussen;
4. belastende oder unverhältnismäßige Hindernisse nichtvertraglicher Art, mit denen der Unternehmer den Verbraucher oder sonstigen Marktteilnehmer an der Ausübung seiner vertraglichen Rechte zu hindern

versucht, wozu auch das Recht gehört, den Vertrag zu kündigen oder zu einer anderen Ware oder Dienstleistung oder einem anderen Unternehmer zu wechseln;

5. Drohungen mit rechtlich unzulässigen Handlungen.

Zu den Umständen, die nach Nummer 3 zu berücksichtigen sind, zählen insbesondere geistige und körperliche Beeinträchtigungen, das Alter, die geschäftliche Unerfahrenheit, die Leichtgläubigkeit, die Angst und die Zwangslage von Verbrauchern.

§ 5 Irreführende geschäftliche Handlungen

(1) Unlauter handelt, wer eine irreführende geschäftliche Handlung vornimmt, die geeignet ist, den Verbraucher oder sonstigen Marktteilnehmer zu einer geschäftlichen Entscheidung zu veranlassen, die er andernfalls nicht getroffen hätte.

(2) Eine geschäftliche Handlung ist irreführend, wenn sie unwahre Angaben enthält oder sonstige zur Täuschung geeignete Angaben über folgende Umstände enthält:

1. die wesentlichen Merkmale der Ware oder Dienstleistung wie Verfügbarkeit, Art, Ausführung, Vorteile, Risiken, Zusammensetzung, Zubehör, Verfahren oder Zeitpunkt der Herstellung, Lieferung oder Erbringung, Zwecktauglichkeit, Verwendungsmöglichkeit, Menge, Beschaffenheit, Kundendienst und Beschwerdeverfahren, geographische oder betriebliche Herkunft, von der Verwendung zu erwartende Ergebnisse oder die Ergebnisse oder wesentlichen Bestandteile von Tests der Waren oder Dienstleistungen;
2. den Anlass des Verkaufs wie das Vorhandensein eines besonderen Preisvorteils, den Preis oder die Art und Weise, in der er berechnet wird, oder die Bedingungen, unter denen die Ware geliefert oder die Dienstleistung erbracht wird;
3. die Person, Eigenschaften oder Rechte des Unternehmers wie Identität, Vermögen einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, den Umfang von Verpflichtungen, Befähigung, Status, Zulassung, Mitgliedschaften oder Beziehungen, Auszeichnungen oder Ehrungen, Beweggründe für die geschäftliche Handlung oder die Art des Vertriebs;
4. Aussagen oder Symbole, die im Zusammenhang mit direktem oder indirektem Sponsoring stehen oder sich auf eine Zulassung des Unternehmers oder der Waren oder Dienstleistungen beziehen;
5. die Notwendigkeit einer Leistung, eines Ersatzteils, eines Austauschs oder einer Reparatur;
6. die Einhaltung eines Verhaltenskodexes, auf den sich der Unternehmer verbindlich verpflichtet hat, wenn er auf diese Bindung hinweist, oder
7. Rechte des Verbrauchers, insbesondere solche auf Grund von Garantieversprechen oder Gewährleistungsrechte bei Leistungsstörungen.

(3) Eine geschäftliche Handlung ist auch irreführend, wenn

1. sie im Zusammenhang mit der Vermarktung von Waren oder Dienstleistungen einschließlich vergleichender Werbung eine Verwechslungsgefahr mit einer anderen Ware oder Dienstleistung oder mit der Marke oder einem anderen Kennzeichen eines Mitbewerbers hervorruft oder
2. mit ihr eine Ware in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union als identisch mit einer in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union auf dem Markt bereitgestellten Ware vermarktet wird, obwohl sich diese Waren in ihrer Zusammensetzung oder in ihren Merkmalen wesentlich voneinander unterscheiden, sofern dies nicht durch legitime und objektive Faktoren gerechtfertigt ist.

(4) Angaben im Sinne von Absatz 2 sind auch Angaben im Rahmen vergleichender Werbung sowie bildliche Darstellungen und sonstige Veranstaltungen, die darauf zielen und geeignet sind, solche Angaben zu ersetzen.

(5) Es wird vermutet, dass es irreführend ist, mit der Herabsetzung eines Preises zu werben, sofern der Preis nur für eine unangemessen kurze Zeit gefordert worden ist. Ist streitig, ob und in welchem Zeitraum der Preis gefordert worden ist, so trifft die Beweislast denjenigen, der mit der Preisherabsetzung geworben hat.

§ 5a Irreführung durch Unterlassen

(1) Unlauter handelt auch, wer einen Verbraucher oder sonstigen Marktteilnehmer irreführt, indem er ihm eine wesentliche Information vorenthält,

1. die der Verbraucher oder der sonstige Marktteilnehmer nach den jeweiligen Umständen benötigt, um eine informierte geschäftliche Entscheidung zu treffen, und
2. deren Vorenthalten dazu geeignet ist, den Verbraucher oder den sonstigen Marktteilnehmer zu einer geschäftlichen Entscheidung zu veranlassen, die er andernfalls nicht getroffen hätte.

(2) Als Vorenthalten gilt auch

1. das Verheimlichen wesentlicher Informationen,
2. die Bereitstellung wesentlicher Informationen in unklarer, unverständlicher oder zweideutiger Weise sowie
3. die nicht rechtzeitige Bereitstellung wesentlicher Informationen.

(3) Bei der Beurteilung, ob wesentliche Informationen vorenthalten wurden, sind zu berücksichtigen:

1. räumliche oder zeitliche Beschränkungen durch das für die geschäftliche Handlung gewählte Kommunikationsmittel sowie
2. alle Maßnahmen des Unternehmers, um dem Verbraucher oder sonstigen Marktteilnehmer die Informationen auf andere Weise als durch das für die geschäftliche Handlung gewählte Kommunikationsmittel zur Verfügung zu stellen.

(4) Unlauter handelt auch, wer den kommerziellen Zweck einer geschäftlichen Handlung nicht kenntlich macht, sofern sich dieser nicht unmittelbar aus den Umständen ergibt, und das Nichtkenntlichmachen geeignet ist, den Verbraucher oder sonstigen Marktteilnehmer zu einer geschäftlichen Entscheidung zu veranlassen, die er andernfalls nicht getroffen hätte. Ein kommerzieller Zweck liegt bei einer Handlung zugunsten eines fremden Unternehmens nicht vor, wenn der Handelnde kein Entgelt oder keine ähnliche Gegenleistung für die Handlung von dem fremden Unternehmen erhält oder sich versprechen lässt. Der Erhalt oder das Versprechen einer Gegenleistung wird vermutet, es sei denn der Handelnde macht glaubhaft, dass er eine solche nicht erhalten hat.

§ 5b Wesentliche Informationen

(1) Werden Waren oder Dienstleistungen unter Hinweis auf deren Merkmale und Preis in einer dem verwendeten Kommunikationsmittel angemessenen Weise so angeboten, dass ein durchschnittlicher Verbraucher das Geschäft abschließen kann, so gelten die folgenden Informationen als wesentlich im Sinne des § 5a Absatz 1, sofern sie sich nicht unmittelbar aus den Umständen ergeben:

1. alle wesentlichen Merkmale der Ware oder Dienstleistung in dem der Ware oder Dienstleistung und dem verwendeten Kommunikationsmittel angemessenen Umfang,
2. die Identität und Anschrift des Unternehmers, gegebenenfalls die Identität und Anschrift desjenigen Unternehmers, für den er handelt,
3. der Gesamtpreis oder in Fällen, in denen ein solcher Preis auf Grund der Beschaffenheit der Ware oder Dienstleistung nicht im Voraus berechnet werden kann, die Art der Preisberechnung sowie gegebenenfalls alle zusätzlichen Fracht-, Liefer- und Zustellkosten oder in Fällen, in denen diese Kosten nicht im Voraus berechnet werden können, die Tatsache, dass solche zusätzlichen Kosten anfallen können,
4. Zahlungs-, Liefer- und Leistungsbedingungen, soweit diese von den Erfordernissen unternehmerischer Sorgfalt abweichen,
5. das Bestehen des Rechts auf Rücktritt oder Widerruf und
6. bei Waren oder Dienstleistungen, die über einen Online-Marktplatz angeboten werden, die Information, ob es sich bei dem Anbieter der Waren oder Dienstleistungen nach dessen eigener Erklärung gegenüber dem Betreiber des Online-Marktplatzes um einen Unternehmer handelt.

(2) Bietet ein Unternehmer Verbrauchern die Möglichkeit, nach Waren oder Dienstleistungen zu suchen, die von verschiedenen Unternehmern oder von Verbrauchern angeboten werden, so gelten unabhängig davon, wo das Rechtsgeschäft abgeschlossen werden kann, folgende allgemeine Informationen als wesentlich:

1. die Hauptparameter zur Festlegung des Rankings der dem Verbraucher als Ergebnis seiner Suchanfrage präsentierten Waren oder Dienstleistungen sowie
2. die relative Gewichtung der Hauptparameter zur Festlegung des Rankings im Vergleich zu anderen Parametern.

Die Informationen nach Satz 1 müssen von der Anzeige der Suchergebnisse aus unmittelbar und leicht zugänglich sein. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Betreiber von Online-Suchmaschinen im Sinne des Artikels 2 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2019/1150 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 zur Förderung von Fairness und Transparenz für gewerbliche Nutzer von Online-Vermittlungsdiensten (ABl. L 186 vom 11.7.2019, S. 57).

(3) Macht ein Unternehmer Bewertungen zugänglich, die Verbraucher im Hinblick auf Waren oder Dienstleistungen vorgenommen haben, so gelten als wesentlich Informationen darüber, ob und wie der Unternehmer sicherstellt, dass die veröffentlichten Bewertungen von solchen Verbrauchern stammen, die die Waren oder Dienstleistungen tatsächlich genutzt oder erworben haben.

(4) Als wesentlich im Sinne des § 5a Absatz 1 gelten auch solche Informationen, die dem Verbraucher auf Grund unionsrechtlicher Verordnungen oder nach Rechtsvorschriften zur Umsetzung unionsrechtlicher Richtlinien für kommerzielle Kommunikation einschließlich Werbung und Marketing nicht vorenthalten werden dürfen.

§ 5c Verbotene Verletzung von Verbraucherinteressen durch unlautere geschäftliche Handlungen

(1) Die Verletzung von Verbraucherinteressen durch unlautere geschäftliche Handlungen ist verboten, wenn es sich um einen weitverbreiteten Verstoß gemäß Artikel 3 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/2394 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2017 über die Zusammenarbeit zwischen den für die Durchsetzung der Verbraucherschutzgesetze zuständigen nationalen Behörden und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2006/2004 (ABl. L 345 vom 27.12.2017, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2019/771 (ABl. L 136 vom 22.5.2019, S. 28; L 305 vom 26.11.2019, S. 66) geändert worden ist, oder einen weitverbreiteten Verstoß mit UnionsDimension gemäß Artikel 3 Nummer 4 der Verordnung (EU) 2017/2394 handelt.

(2) Eine Verletzung von Verbraucherinteressen durch unlautere geschäftliche Handlungen im Sinne des Absatzes 1 liegt vor, wenn

1. eine unlautere geschäftliche Handlung nach § 3 Absatz 3 in Verbindung mit den Nummern 1 bis 31 des Anhangs vorgenommen wird,
2. eine aggressive geschäftliche Handlung nach § 4a Absatz 1 Satz 1 vorgenommen wird,
3. eine irreführende geschäftliche Handlung nach § 5 Absatz 1 oder § 5a Absatz 1 vorgenommen wird oder
4. eine unlautere geschäftliche Handlung nach § 3 Absatz 1 fortgesetzt vorgenommen wird, die durch eine vollziehbare Anordnung der zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 3 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2017/2394 oder durch eine vollstreckbare Entscheidung eines Gerichts untersagt worden ist, sofern die Handlung nicht bereits von den Nummern 1 bis 3 erfasst ist.

(3) Eine Verletzung von Verbraucherinteressen durch unlautere geschäftliche Handlungen im Sinne des Absatzes 1 liegt auch vor, wenn

1. eine geschäftliche Handlung die tatsächlichen Voraussetzungen eines der in Absatz 2 geregelten Fälle erfüllt und
2. auf die geschäftliche Handlung das nationale Recht eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union anwendbar ist, welches eine Vorschrift enthält, die der jeweiligen in Absatz 2 genannten Vorschrift entspricht.

§ 6 Vergleichende Werbung

(1) Vergleichende Werbung ist jede Werbung, die unmittelbar oder mittelbar einen Mitbewerber oder die von einem Mitbewerber angebotenen Waren oder Dienstleistungen erkennbar macht.

(2) Unlauter handelt, wer vergleichend wirbt, wenn der Vergleich

1. sich nicht auf Waren oder Dienstleistungen für den gleichen Bedarf oder dieselbe Zweckbestimmung bezieht,
2. nicht objektiv auf eine oder mehrere wesentliche, relevante, nachprüfbare und typische Eigenschaften oder den Preis dieser Waren oder Dienstleistungen bezogen ist,
3. im geschäftlichen Verkehr zu einer Gefahr von Verwechslungen zwischen dem Werbenden und einem Mitbewerber oder zwischen den von diesen angebotenen Waren oder Dienstleistungen oder den von ihnen verwendeten Kennzeichen führt,

4. den Ruf des von einem Mitbewerber verwendeten Kennzeichens in unlauterer Weise ausnutzt oder beeinträchtigt,
5. die Waren, Dienstleistungen, Tätigkeiten oder persönlichen oder geschäftlichen Verhältnisse eines Mitbewerbers herabsetzt oder verunglimpft oder
6. eine Ware oder Dienstleistung als Imitation oder Nachahmung einer unter einem geschützten Kennzeichen vertriebenen Ware oder Dienstleistung darstellt.

§ 7 Unzumutbare Belästigungen

(1) Eine geschäftliche Handlung, durch die ein Marktteilnehmer in unzumutbarer Weise belästigt wird, ist unzulässig. Dies gilt insbesondere für Werbung, obwohl erkennbar ist, dass der angesprochene Marktteilnehmer diese Werbung nicht wünscht.

(2) Eine unzumutbare Belästigung ist stets anzunehmen

1. bei Werbung mit einem Telefonanruf gegenüber einem Verbraucher ohne dessen vorherige ausdrückliche Einwilligung oder gegenüber einem sonstigen Marktteilnehmer ohne dessen zumindest mutmaßliche Einwilligung,
2. bei Werbung unter Verwendung einer automatischen Anrufmaschine, eines Faxgerätes oder elektronischer Post, ohne dass eine vorherige ausdrückliche Einwilligung des Adressaten vorliegt, oder
3. bei Werbung mit einer Nachricht,
   a) bei der die Identität des Absenders, in dessen Auftrag die Nachricht übermittelt wird, verschleiert oder verheimlicht wird oder
   b) bei der gegen § 6 Absatz 1 des Digitale-Dienste-Gesetzes verstoßen wird oder in der der Empfänger aufgefordert wird, eine Website aufzurufen, die gegen diese Vorschrift verstößt, oder
   c) bei der keine gültige Adresse vorhanden ist, an die der Empfänger eine Aufforderung zur Einstellung solcher Nachrichten richten kann, ohne dass hierfür andere als die Übermittlungskosten nach den Basistarifen entstehen.

(3) Abweichend von Absatz 2 Nummer 2 ist eine unzumutbare Belästigung bei einer Werbung unter Verwendung elektronischer Post nicht anzunehmen, wenn

1. ein Unternehmer im Zusammenhang mit dem Verkauf einer Ware oder Dienstleistung von dem Kunden dessen elektronische Postadresse erhalten hat,
2. der Unternehmer die Adresse zur Direktwerbung für eigene ähnliche Waren oder Dienstleistungen verwendet,
3. der Kunde der Verwendung nicht widersprochen hat und
4. der Kunde bei Erhebung der Adresse und bei jeder Verwendung klar und deutlich darauf hingewiesen wird, dass er der Verwendung jederzeit widersprechen kann, ohne dass hierfür andere als die Übermittlungskosten nach den Basistarifen entstehen.

§ 7a Einwilligung in Telefonwerbung

(1) Wer mit einem Telefonanruf gegenüber einem Verbraucher wirbt, hat dessen vorherige ausdrückliche Einwilligung in die Telefonwerbung zum Zeitpunkt der Erteilung in angemessener Form zu dokumentieren und gemäß Absatz 2 Satz 1 aufzubewahren.

(2) Die werbenden Unternehmen müssen den Nachweis nach Absatz 1 ab Erteilung der Einwilligung sowie nach jeder Verwendung der Einwilligung fünf Jahre aufbewahren. Die werbenden Unternehmen haben der nach § 20 Absatz 3 zuständigen Verwaltungsbehörde den Nachweis nach Absatz 1 auf Verlangen unverzüglich vorzulegen.

Kapitel 2
Rechtsfolgen

§ 8 Beseitigung und Unterlassung

(1) Wer eine nach § 3 oder § 7 unzulässige geschäftliche Handlung vornimmt, kann auf Beseitigung und bei Wiederholungsgefahr auf Unterlassung in Anspruch genommen werden. Der Anspruch auf Unterlassung besteht bereits dann, wenn eine derartige Zuwiderhandlung gegen § 3 oder § 7 droht.

(2) Werden die Zuwiderhandlungen in einem Unternehmen von einem Mitarbeiter oder Beauftragten begangen, so sind der Unterlassungsanspruch und der Beseitigungsanspruch auch gegen den Inhaber des Unternehmens begründet.

(3) Die Ansprüche aus Absatz 1 stehen zu:

1. jedem Mitbewerber, der Waren oder Dienstleistungen in nicht unerheblichem Maße und nicht nur gelegentlich vertreibt oder nachfragt,
2. denjenigen rechtsfähigen Verbänden zur Förderung gewerblicher oder selbstständiger beruflicher Interessen, die in der Liste der qualifizierten Wirtschaftsverbände nach § 8b eingetragen sind, soweit ihnen eine erhebliche Zahl von Unternehmern angehört, die Waren oder Dienstleistungen gleicher oder verwandter Art auf demselben Markt vertreiben, und die Zuwiderhandlung die Interessen ihrer Mitglieder berührt,
3. den qualifizierten Verbraucherverbänden, die in der Liste nach § 4 des Unterlassungsklagengesetzes eingetragen sind, und den qualifizierten Einrichtungen aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die in dem Verzeichnis der Europäischen Kommission nach Artikel 5 Absatz 1 Satz 4 der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2020 über Verbandsklagen zum Schutz der Kollektivinteressen der Verbraucher und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/22/EG (ABl. L 409 vom 4.12.2020, S. 1) eingetragen sind,
4. den Industrie- und Handelskammern, den nach der Handwerksordnung errichteten Organisationen und anderen berufsständischen Körperschaften des öffentlichen Rechts im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben sowie den Gewerkschaften im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben bei der Vertretung selbstständiger beruflicher Interessen.

(4) Stellen nach Absatz 3 Nummer 2 und 3 können die Ansprüche nicht geltend machen, solange ihre Eintragung ruht.

(5) § 13 des Unterlassungsklagengesetzes ist entsprechend anzuwenden; in § 13 Absatz 1 und 3 Satz 2 des Unterlassungsklagengesetzes treten an die Stelle der dort aufgeführten Ansprüche nach dem Unterlassungsklagengesetz die Ansprüche nach dieser Vorschrift. Macht eine anspruchsberechtigte Stelle nach Absatz 3 Nummer 3 Ansprüche nach Absatz 1 gerichtlich geltend, so sind die §§ 5a und 6a des Unterlassungsklagengesetzes entsprechend anzuwenden. Im Übrigen findet das Unterlassungsklagengesetz keine Anwendung, es sei denn, es liegt ein Fall des § 2a des Unterlassungsklagengesetzes vor.

§ 8a Anspruchsberechtigte bei einem Verstoß gegen die Verordnung (EU) 2019/1150

Anspruchsberechtigt nach § 8 Absatz 1 sind bei einem Verstoß gegen die Verordnung (EU) 2019/1150 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 zur Förderung von Fairness und Transparenz für gewerbliche Nutzer von Online-Vermittlungsdiensten (ABl. L 186 vom 11.7.2019, S. 57) abweichend von § 8 Absatz 3 die Verbände, Organisationen und öffentlichen Stellen, die die Voraussetzungen des Artikels 14 Absatz 3 und 4 der Verordnung (EU) 2019/1150 erfüllen.

§ 8b Liste der qualifizierten Wirtschaftsverbände

(1) Das Bundesamt für Justiz führt eine Liste der qualifizierten Wirtschaftsverbände und veröffentlicht sie in der jeweils aktuellen Fassung auf seiner Internetseite.

(2) Ein rechtsfähiger Verband, zu dessen satzungsmäßigen Aufgaben es gehört, gewerbliche oder selbstständige berufliche Interessen zu verfolgen und zu fördern sowie zu Fragen des lauteren Wettbewerbs zu beraten und zu informieren, wird auf seinen Antrag in die Liste eingetragen, wenn

1. er mindestens 75 Unternehmer als Mitglieder hat,
2. er zum Zeitpunkt der Antragstellung seit mindestens einem Jahr seine satzungsmäßigen Aufgaben wahrgenommen hat,
3. auf Grund seiner bisherigen Tätigkeit sowie seiner personellen, sachlichen und finanziellen Ausstattung gesichert erscheint, dass er

a) seine satzungsmäßigen Aufgaben auch künftig dauerhaft wirksam und sachgerecht erfüllen wird und

b) seine Ansprüche nicht vorwiegend geltend machen wird, um für sich Einnahmen aus Abmahnungen oder Vertragsstrafen zu erzielen,

4. seinen Mitgliedern keine Zuwendungen aus dem Verbandsvermögen gewährt werden und Personen, die für den Verband tätig sind, nicht durch unangemessen hohe Vergütungen oder andere Zuwendungen begünstigt werden.

(3) Die Vorschriften für qualifizierte Verbraucherverbände in § 4 Absatz 3 und 4 und in den §§ 4a bis 4c und 4f des Unterlassungsklagengesetzes sind auf die qualifizierten Wirtschaftsverbände entsprechend anzuwenden. Ergänzend zu den Berichtspflichten der qualifizierten Wirtschaftsverbände nach § 4b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Unterlassungsklagengesetzes sind auch die Anzahl der gestellten Anträge auf Erlass von einstweiligen Verfügungen und die Anzahl der erhobenen Klagen zur Durchsetzung der in dieser Vorschrift genannten Ansprüche anzugeben.

§ 8c Verbot der missbräuchlichen Geltendmachung von Ansprüchen; Haftung

(1) Die Geltendmachung der Ansprüche aus § 8 Absatz 1 ist unzulässig, wenn sie unter Berücksichtigung der gesamten Umstände missbräuchlich ist.

(2) Eine missbräuchliche Geltendmachung ist im Zweifel anzunehmen, wenn

1. die Geltendmachung der Ansprüche vorwiegend dazu dient, gegen den Zuwiderhandelnden einen Anspruch auf Ersatz von Aufwendungen oder von Kosten der Rechtsverfolgung oder die Zahlung einer Vertragsstrafe entstehen zu lassen,
2. ein Mitbewerber eine erhebliche Anzahl von Verstößen gegen die gleiche Rechtsvorschrift durch Abmahnungen geltend macht, wenn die Anzahl der geltend gemachten Verstöße außer Verhältnis zum Umfang der eigenen Geschäftstätigkeit steht oder wenn anzunehmen ist, dass der Mitbewerber das wirtschaftliche Risiko seines außergerichtlichen oder gerichtlichen Vorgehens nicht selbst trägt,
3. ein Mitbewerber den Gegenstandswert für eine Abmahnung unangemessen hoch ansetzt,
4. offensichtlich überhöhte Vertragsstrafen vereinbart oder gefordert werden,
5. eine vorgeschlagene Unterlassungsverpflichtung offensichtlich über die abgemahnte Rechtsverletzung hinausgeht,
6. mehrere Zuwiderhandlungen, die zusammen hätten abgemahnt werden können, einzeln abgemahnt werden oder
7. wegen einer Zuwiderhandlung, für die mehrere Zuwiderhandelnde verantwortlich sind, die Ansprüche gegen die Zuwiderhandelnden ohne sachlichen Grund nicht zusammen geltend gemacht werden.

(3) Im Fall der missbräuchlichen Geltendmachung von Ansprüchen kann der Anspruchsgegner vom Anspruchsteller Ersatz der für seine Rechtsverteidigung erforderlichen Aufwendungen fordern. Weitergehende Ersatzansprüche bleiben unberührt.

§ 9 Schadensersatz

(1) Wer vorsätzlich oder fahrlässig eine nach § 3 oder § 7 unzulässige geschäftliche Handlung vornimmt, ist den Mitbewerbern zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.

(2) Wer vorsätzlich oder fahrlässig eine nach § 3 unzulässige geschäftliche Handlung vornimmt und hierdurch Verbraucher zu einer geschäftlichen Entscheidung veranlasst, die sie andernfalls nicht getroffen hätten, ist ihnen zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet. Dies gilt nicht für unlautere geschäftliche Handlungen nach den §§ 3a, 4 und 6 sowie nach Nummer 32 des Anhangs.

(3) Gegen verantwortliche Personen von periodischen Druckschriften kann der Anspruch auf Schadensersatz nach den Absätzen 1 und 2 nur bei einer vorsätzlichen Zuwiderhandlung geltend gemacht werden.

§ 10 Gewinnabschöpfung

(1) Wer vorsätzlich oder grob fahrlässig eine nach § 3 oder § 7 unzulässige geschäftliche Handlung vornimmt und hierdurch zu Lasten einer Vielzahl von Abnehmern einen Gewinn erzielt, kann von den gemäß § 8 Absatz 3 Nummer 2 bis 4 zur Geltendmachung eines Unterlassungsanspruchs Berechtigten auf Herausgabe dieses Gewinns an den Bundeshaushalt in Anspruch genommen werden. Ist zwischen den Parteien streitig, ob durch die unzulässige geschäftliche Handlung zu Lasten einer Vielzahl von Abnehmern ein Gewinn erzielt wurde oder wie hoch der erzielte Gewinn ist, so entscheidet hierüber das Gericht unter Würdigung aller Umstände nach freier Überzeugung.

(2) Auf den Gewinn sind die Leistungen anzurechnen, die der Schuldner auf Grund der Zuwiderhandlung an Dritte oder an den Staat erbracht hat. Soweit der Schuldner solche Leistungen erst nach Erfüllung des Anspruchs nach Absatz 1 erbracht hat, erstattet das Bundesamt für Justiz dem Schuldner den abgeführten Gewinn in Höhe der nachgewiesenen Zahlungen zurück.

(3) Beanspruchen mehrere Gläubiger den Gewinn, so gelten die §§ 428 bis 430 des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechend.

(4) Die Gläubiger haben dem Bundesamt für Justiz über die Geltendmachung von Ansprüchen nach Absatz 1 Auskunft zu erteilen.

(5) Haben die Gläubiger einen Anspruch gegen den Schuldner auf Ersatz der für die Geltendmachung des Anspruchs erforderlichen Aufwendungen und können sie vom Schuldner keinen Ausgleich erlangen, so können sie die Erstattung dieser Aufwendungen vom Bundesamt für Justiz verlangen. Der Anspruch nach Satz 1 ist auf die Höhe des an den Bundeshaushalt abgeführten Gewinns beschränkt.

(6) Die Gläubiger können vom Bundesamt für Justiz Ersatz der Aufwendungen verlangen, die für eine Finanzierung des gerichtlichen Verfahrens durch einen gewerblichen Prozessfinanzierer entstanden sind, wenn das Bundesamt für Justiz vor Einleitung des gerichtlichen Verfahrens die Inanspruchnahme dieser Finanzierung bewilligt hat. Das Bundesamt für Justiz bewilligt die Inanspruchnahme der Finanzierung, wenn die beabsichtigte Rechtsverfolgung unter Berücksichtigung der gesamten Umstände nicht missbräuchlich ist und die Aufwendungen für den Prozessfinanzierer üblich und angemessen sind.

§ 11 Verjährung

(1) Die Ansprüche aus den §§ 8, 9 Absatz 1 und § 13 Absatz 3 verjähren in sechs Monaten und der Anspruch aus § 9 Absatz 2 Satz 1 verjährt in einem Jahr.

(2) Die Verjährungsfrist beginnt, wenn

1. der Anspruch entstanden ist und
2. der Gläubiger von den den Anspruch begründenden Umständen und der Person des Schuldners Kenntnis erlangt oder ohne grobe Fahrlässigkeit erlangen müsste.

(3) Schadensersatzansprüche verjähren ohne Rücksicht auf die Kenntnis oder grob fahrlässige Unkenntnis in zehn Jahren von ihrer Entstehung, spätestens in 30 Jahren von der den Schaden auslösenden Handlung an.

(4) Andere Ansprüche verjähren ohne Rücksicht auf die Kenntnis oder grob fahrlässige Unkenntnis in drei Jahren von der Entstehung an.

Kapitel 3
Verfahrensvorschriften

§ 12 Einstweiliger Rechtsschutz; Veröffentlichungsbefugnis; Streitwertminderung

(1) Zur Sicherung der in diesem Gesetz bezeichneten Ansprüche auf Unterlassung können einstweilige Verfügungen auch ohne die Darlegung und Glaubhaftmachung der in den §§ 935 und 940 der Zivilprozessordnung bezeichneten Voraussetzungen erlassen werden.

(2) Ist auf Grund dieses Gesetzes Klage auf Unterlassung erhoben worden, so kann das Gericht der obsiegenden Partei die Befugnis zusprechen, das Urteil auf Kosten der unterliegenden Partei öffentlich bekannt zu machen, wenn sie ein berechtigtes Interesse dartut. Art und Umfang der Bekanntmachung werden im Urteil bestimmt. Die

Befugnis erlischt, wenn von ihr nicht innerhalb von drei Monaten nach Eintritt der Rechtskraft Gebrauch gemacht worden ist. Der Ausspruch nach Satz 1 ist nicht vorläufig vollstreckbar.

(3) Macht eine Partei in Rechtsstreitigkeiten, in denen durch Klage ein Anspruch aus einem der in diesem Gesetz geregelten Rechtsverhältnisse geltend gemacht wird, glaubhaft, dass die Belastung mit den Prozesskosten nach dem vollen Streitwert ihre wirtschaftliche Lage erheblich gefährden würde, so kann das Gericht auf ihren Antrag anordnen, dass die Verpflichtung dieser Partei zur Zahlung von Gerichtskosten sich nach einem ihrer Wirtschaftslage angepassten Teil des Streitwerts bemisst. Die Anordnung hat zur Folge, dass

1. die begünstigte Partei die Gebühren ihres Rechtsanwalts ebenfalls nur nach diesem Teil des Streitwerts zu entrichten hat,
2. die begünstigte Partei, soweit ihr Kosten des Rechtsstreits auferlegt werden oder soweit sie diese übernimmt, die von dem Gegner entrichteten Gerichtsgebühren und die Gebühren seines Rechtsanwalts nur nach dem Teil des Streitwerts zu erstatten hat und
3. der Rechtsanwalt der begünstigten Partei, soweit die außergerichtlichen Kosten dem Gegner auferlegt oder von ihm übernommen werden, seine Gebühren von dem Gegner nach dem für diesen geltenden Streitwert beitreiben kann.

(4) Der Antrag nach Absatz 3 kann vor der Geschäftsstelle des Gerichts zur Niederschrift erklärt werden. Er ist vor der Verhandlung zur Hauptsache anzubringen. Danach ist er nur zulässig, wenn der angenommene oder festgesetzte Streitwert später durch das Gericht heraufgesetzt wird. Vor der Entscheidung über den Antrag ist der Gegner zu hören.

§ 13 Abmahnung; Unterlassungsverpflichtung; Haftung

(1) Die zur Geltendmachung eines Unterlassungsanspruchs Berechtigten sollen den Schuldner vor der Einleitung eines gerichtlichen Verfahrens abmahnen und ihm Gelegenheit geben, den Streit durch Abgabe einer mit einer angemessenen Vertragsstrafe bewehrten Unterlassungsverpflichtung beizulegen.

(2) In der Abmahnung muss klar und verständlich angegeben werden:

1. Name oder Firma des Abmahnenden sowie im Fall einer Vertretung zusätzlich Name oder Firma des Vertreters,
2. die Voraussetzungen der Anspruchsberechtigung nach § 8 Absatz 3,
3. ob und in welcher Höhe ein Aufwendungsersatzanspruch geltend gemacht wird und wie sich dieser berechnet,
4. die Rechtsverletzung unter Angabe der tatsächlichen Umstände,
5. in den Fällen des Absatzes 4, dass der Anspruch auf Aufwendungsersatz ausgeschlossen ist.

(3) Soweit die Abmahnung berechtigt ist und den Anforderungen des Absatzes 2 entspricht, kann der Abmahnende vom Abgemahnten Ersatz der erforderlichen Aufwendungen verlangen.

(4) Der Anspruch auf Ersatz der erforderlichen Aufwendungen nach Absatz 3 ist für Anspruchsberechtigte nach § 8 Absatz 3 Nummer 1 ausgeschlossen bei

1. im elektronischen Geschäftsverkehr oder in digitalen Diensten nach § 1 Absatz 4 Nummer 1 des Digitale-Dienste-Gesetzes begangenen Verstößen gegen gesetzliche Informations- und Kennzeichnungspflichten oder
2. sonstigen Verstößen gegen die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2) und das Bundesdatenschutzgesetz durch Unternehmen sowie gewerblich tätige Vereine, sofern sie in der Regel weniger als 250 Mitarbeiter beschäftigen.

(5) Soweit die Abmahnung unberechtigt ist oder nicht den Anforderungen des Absatzes 2 entspricht oder soweit entgegen Absatz 4 ein Anspruch auf Aufwendungsersatz geltend gemacht wird, hat der Abgemahnte gegen den Abmahnenden einen Anspruch auf Ersatz der für seine Rechtsverteidigung erforderlichen Aufwendungen. Der Anspruch nach Satz 1 ist beschränkt auf die Höhe des Aufwendungsersatzanspruchs, die der Abmahnende

geltend macht. Bei einer unberechtigten Abmahnung ist der Anspruch nach Satz 1 ausgeschlossen, wenn die fehlende Berechtigung der Abmahnung für den Abmahnenden zum Zeitpunkt der Abmahnung nicht erkennbar war. Weitergehende Ersatzansprüche bleiben unberührt.

§ 13a Vertragsstrafe

(1) Bei der Festlegung einer angemessenen Vertragsstrafe nach § 13 Absatz 1 sind folgende Umstände zu berücksichtigen:

1. Art, Ausmaß und Folgen der Zuwiderhandlung,
2. Schuldhaftigkeit der Zuwiderhandlung und bei schuldhafter Zuwiderhandlung die Schwere des Verschuldens,
3. Größe, Marktstärke und Wettbewerbsfähigkeit des Abgemahnten sowie
4. wirtschaftliches Interesse des Abgemahnten an erfolgten und zukünftigen Verstößen.

(2) Die Vereinbarung einer Vertragsstrafe nach Absatz 1 ist für Anspruchsberechtigte nach § 8 Absatz 3 Nummer 1 bei einer erstmaligen Abmahnung bei Verstößen nach § 13 Absatz 4 ausgeschlossen, wenn der Abgemahnte in der Regel weniger als 100 Mitarbeiter beschäftigt.

(3) Vertragsstrafen dürfen eine Höhe von 1 000 Euro nicht überschreiten, wenn die Zuwiderhandlung angesichts ihrer Art, ihres Ausmaßes und ihrer Folgen die Interessen von Verbrauchern, Mitbewerbern und sonstigen Marktteilnehmern in nur unerheblichem Maße beeinträchtigt und wenn der Abgemahnte in der Regel weniger als 100 Mitarbeiter beschäftigt.

(4) Verspricht der Abgemahnte auf Verlangen des Abmahnenden eine unangemessen hohe Vertragsstrafe, schuldet er lediglich eine Vertragsstrafe in angemessener Höhe.

(5) Ist lediglich eine Vertragsstrafe vereinbart, deren Höhe noch nicht beziffert wurde, kann der Abgemahnte bei Uneinigkeit über die Höhe auch ohne Zustimmung des Abmahnenden eine Einigungsstelle nach § 15 anrufen. Das Gleiche gilt, wenn der Abgemahnte nach Absatz 4 nur eine Vertragsstrafe in angemessener Höhe schuldet. Ist ein Verfahren vor der Einigungsstelle anhängig, so ist eine erst nach Anrufung der Einigungsstelle erhobene Klage nicht zulässig.

§ 14 Sachliche und örtliche Zuständigkeit; Verordnungsermächtigung

(1) Für alle bürgerlichen Rechtsstreitigkeiten, mit denen ein Anspruch auf Grund dieses Gesetzes geltend gemacht wird, sind die Landgerichte ausschließlich zuständig.

(2) Für alle bürgerlichen Rechtsstreitigkeiten, mit denen ein Anspruch auf Grund dieses Gesetzes geltend gemacht wird, ist das Gericht zuständig, in dessen Bezirk der Beklagte seinen allgemeinen Gerichtsstand hat. Für alle bürgerlichen Rechtsstreitigkeiten, mit denen ein Anspruch auf Grund dieses Gesetzes geltend gemacht wird, ist außerdem das Gericht zuständig, in dessen Bezirk die Zuwiderhandlung begangen wurde. Satz 2 gilt nicht für

1. Rechtsstreitigkeiten wegen Zuwiderhandlungen im elektronischen Geschäftsverkehr oder in digitalen Diensten nach § 1 Absatz 4 Nummer 1 des Digitale-Dienste-Gesetzes oder
2. Rechtsstreitigkeiten, die von den nach § 8 Absatz 3 Nummer 2 bis 4 zur Geltendmachung eines Unterlassungsanspruchs Berechtigten geltend gemacht werden,

es sei denn, der Beklagte hat im Inland keinen allgemeinen Gerichtsstand.

(3) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung für die Bezirke mehrerer Landgerichte eines von ihnen als Gericht für Wettbewerbsstreitsachen zu bestimmen, wenn dies der Rechtspflege in Wettbewerbsstreitsachen dienlich ist. Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf die Landesjustizverwaltungen übertragen. Die Länder können außerdem durch Vereinbarung die den Gerichten eines Landes obliegenden Klagen nach Absatz 1 insgesamt oder teilweise dem zuständigen Gericht eines anderen Landes übertragen.

(4) Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 richtet sich die Zuständigkeit für bürgerliche Rechtsstreitigkeiten, mit denen ein Anspruch nach § 9 Absatz 2 Satz 1 geltend gemacht wird, nach den allgemeinen Vorschriften.

§ 15 Einigungsstellen

(1) Die Landesregierungen errichten bei Industrie- und Handelskammern Einigungsstellen zur Beilegung von bürgerlichen Rechtsstreitigkeiten, in denen ein Anspruch auf Grund dieses Gesetzes geltend gemacht wird (Einigungsstellen).

(2) Die Einigungsstellen sind mit einer vorsitzenden Person, die die Befähigung zum Richteramt nach dem Deutschen Richtergesetz hat, und beisitzenden Personen zu besetzen. Als beisitzende Personen werden im Falle einer Anrufung durch eine nach § 8 Absatz 3 Nummer 3 zur Geltendmachung eines Unterlassungsanspruchs berechtigte qualifizierte Einrichtung Unternehmer und Verbraucher in gleicher Anzahl tätig, sonst mindestens zwei sachverständige Unternehmer. Die vorsitzende Person soll auf dem Gebiet des Wettbewerbsrechts erfahren sein. Die beisitzenden Personen werden von der vorsitzenden Person für den jeweiligen Streitfall aus einer alljährlich für das Kalenderjahr aufzustellenden Liste berufen. Die Berufung soll im Einvernehmen mit den Parteien erfolgen. Für die Ausschließung und Ablehnung von Mitgliedern der Einigungsstelle sind die §§ 41 bis 43 und § 44 Absatz 2 bis 4 der Zivilprozessordnung entsprechend anzuwenden. Über das Ablehnungsgesuch entscheidet das für den Sitz der Einigungsstelle zuständige Landgericht (Kammer für Handelssachen oder, falls es an einer solchen fehlt, Zivilkammer).

(3) Die Einigungsstellen können bei bürgerlichen Rechtsstreitigkeiten, in denen ein Anspruch auf Grund dieses Gesetzes geltend gemacht wird, angerufen werden, wenn der Gegner zustimmt. Soweit die geschäftlichen Handlungen Verbraucher betreffen, können die Einigungsstellen von jeder Partei zu einer Aussprache mit dem Gegner über den Streitfall angerufen werden; einer Zustimmung des Gegners bedarf es nicht.

(4) Für die Zuständigkeit der Einigungsstellen ist § 14 entsprechend anzuwenden.

(5) Die der Einigungsstelle vorsitzende Person kann das persönliche Erscheinen der Parteien anordnen. Gegen eine unentschuldigt ausbleibende Partei kann die Einigungsstelle ein Ordnungsgeld festsetzen. Gegen die Anordnung des persönlichen Erscheinens und gegen die Festsetzung des Ordnungsgeldes findet die sofortige Beschwerde nach den Vorschriften der Zivilprozessordnung an das für den Sitz der Einigungsstelle zuständige Landgericht (Kammer für Handelssachen oder, falls es an einer solchen fehlt, Zivilkammer) statt.

(6) Die Einigungsstelle hat einen gütlichen Ausgleich anzustreben. Sie kann den Parteien einen schriftlichen, mit Gründen versehenen Einigungsvorschlag machen. Der Einigungsvorschlag und seine Begründung dürfen nur mit Zustimmung der Parteien veröffentlicht werden.

(7) Kommt ein Vergleich zustande, so muss er in einem besonderen Schriftstück niedergelegt und unter Angabe des Tages seines Zustandekommens von den Mitgliedern der Einigungsstelle, welche in der Verhandlung mitgewirkt haben, sowie von den Parteien unterschrieben werden. Aus einem vor der Einigungsstelle geschlossenen Vergleich findet die Zwangsvollstreckung statt; § 797a der Zivilprozessordnung ist entsprechend anzuwenden.

(8) Die Einigungsstelle kann, wenn sie den geltend gemachten Anspruch von vornherein für unbegründet oder sich selbst für unzuständig erachtet, die Einleitung von Einigungsverhandlungen ablehnen.

(9) Durch die Anrufung der Einigungsstelle wird die Verjährung in gleicher Weise wie durch Klageerhebung gehemmt. Kommt ein Vergleich nicht zustande, so ist der Zeitpunkt, zu dem das Verfahren beendet ist, von der Einigungsstelle festzustellen. Die vorsitzende Person hat dies den Parteien mitzuteilen.

(10) Ist ein Rechtsstreit der in Absatz 3 Satz 2 bezeichneten Art ohne vorherige Anrufung der Einigungsstelle anhängig gemacht worden, so kann das Gericht auf Antrag den Parteien unter Anberaumung eines neuen Termins aufgeben, vor diesem Termin die Einigungsstelle zur Herbeiführung eines gütlichen Ausgleichs anzurufen. In dem Verfahren über den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung ist diese Anordnung nur zulässig, wenn der Gegner zustimmt. Absatz 8 ist nicht anzuwenden. Ist ein Verfahren vor der Einigungsstelle anhängig, so ist eine erst nach Anrufung der Einigungsstelle erhobene Klage des Antragsgegners auf Feststellung, dass der geltend gemachte Anspruch nicht bestehe, nicht zulässig.

(11) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung die zur Durchführung der vorstehenden Bestimmungen und zur Regelung des Verfahrens vor den Einigungsstellen erforderlichen Vorschriften zu erlassen, insbesondere über die Aufsicht über die Einigungsstellen, über ihre Besetzung unter angemessener Beteiligung der nicht den Industrie- und Handelskammern angehörenden Unternehmern (§ 2 Absatz 2 bis 6 des Gesetzes zur vorläufigen Regelung des Rechts der Industrie- und Handelskammern in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 701-1, veröffentlichten bereinigten Fassung) und über die Vollstreckung von Ordnungsgeldern sowie Bestimmungen über die Erhebung von Auslagen durch die Einigungsstelle zu treffen.

Bei der Besetzung der Einigungsstellen sind die Vorschläge der für ein Bundesland errichteten, mit öffentlichen Mitteln geförderten Verbraucherzentralen zur Bestimmung der in Absatz 2 Satz 2 genannten Verbraucher zu berücksichtigen.

(12) Abweichend von Absatz 2 Satz 1 kann in den Ländern Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen die Einigungsstelle auch mit einem Rechtskundigen als Vorsitzendem besetzt werden, der die Befähigung zum Berufsrichter nach dem Recht der Deutschen Demokratischen Republik erworben hat.

§ 15a Überleitungsvorschrift zum Gesetz zur Stärkung des fairen Wettbewerbs

(1) § 8 Absatz 3 Nummer 2 ist nicht anzuwenden auf Verfahren, die am 1. September 2021 bereits rechtshängig sind.

(2) Die §§ 13 und 13a Absatz 2 und 3 sind nicht anzuwenden auf Abmahnungen, die vor dem 2. Dezember 2020 bereits zugegangen sind.

Kapitel 4
Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 16 Strafbare Werbung

(1) Wer in der Absicht, den Anschein eines besonders günstigen Angebots hervorzurufen, in öffentlichen Bekanntmachungen oder in Mitteilungen, die für einen größeren Kreis von Personen bestimmt sind, durch unwahre Angaben irreführend wirbt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Wer es im geschäftlichen Verkehr unternimmt, Verbraucher zur Abnahme von Waren, Dienstleistungen oder Rechten durch das Versprechen zu veranlassen, sie würden entweder vom Veranstalter selbst oder von einem Dritten besondere Vorteile erlangen, wenn sie andere zum Abschluss gleichartiger Geschäfte veranlassen, die ihrerseits nach der Art dieser Werbung derartige Vorteile für eine entsprechende Werbung weiterer Abnehmer erlangen sollen, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

§§ 17 u. 18 (weggefallen)

§ 19 Bußgeldvorschriften bei einem weitverbreiteten Verstoß und einem weitverbreiteten Verstoß mit Unions-Dimension

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 5c Absatz 1 Verbraucherinteressen verletzt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden. Gegenüber einem Unternehmer, der in den von dem Verstoß betroffenen Mitgliedstaaten der Europäischen Union in dem der Behördenentscheidung vorausgegangenen Geschäftsjahr mehr als eine Million zweihundertfünfzigtausend Euro Jahresumsatz erzielt hat, kann eine höhere Geldbuße verhängt werden; diese darf 4 Prozent des Jahresumsatzes nicht übersteigen. Die Höhe des Jahresumsatzes kann geschätzt werden. Liegen keine Anhaltspunkte für eine Schätzung des Jahresumsatzes vor, so beträgt das Höchstmaß der Geldbuße zwei Millionen Euro. Abweichend von den Sätzen 2 bis 4 gilt gegenüber einem Täter oder einem Beteiligten, der im Sinne des § 9 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten für einen Unternehmer handelt, und gegenüber einem Beteiligten im Sinne des § 14 Absatz 1 Satz 2 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, der kein Unternehmer ist, der Bußgeldrahmen des Satzes 1. Das für die Ordnungswidrigkeit angedrohte Höchstmaß der Geldbuße im Sinne des § 30 Absatz 2 Satz 2 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist das nach den Sätzen 1 bis 4 anwendbare Höchstmaß.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann nur im Rahmen einer koordinierten Durchsetzungsmaßnahme nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2017/2394 geahndet werden.

(4) Verwaltungsbehörden im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind

1. das Umweltbundesamt,
2. die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht bei einer Zuwiderhandlung, die sich auf die Tätigkeit eines Unternehmens im Sinne des § 2 Nummer 2 des EU-Verbraucherschutzdurchführungsgesetzes bezieht, und

3. die nach Landesrecht zuständige Behörde bei einer Zuwiderhandlung, die sich auf die Tätigkeit eines Unternehmens im Sinne des § 2 Nummer 4 des EU-Verbraucherschutzdurchführungsgesetzes bezieht.

§ 20 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 7 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 1 oder 2 mit einem Telefonanruf oder unter Verwendung einer automatischen Anrufmaschine gegenüber einem Verbraucher ohne dessen vorherige ausdrückliche Einwilligung wirbt,
2. entgegen § 7a Absatz 1 eine dort genannte Einwilligung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig dokumentiert oder nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt,
3. entgegen § 8 Absatz 5 Satz 2 in Verbindung mit § 6a Absatz 1 Satz 3 des Unterlassungsklagengesetzes eine dort genannte Zustellung nicht oder nicht rechtzeitig bekannt macht,
4. einer Rechtsverordnung nach § 8b Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit § 4f Nummer 1 oder 2 des Unterlassungsklagengesetzes oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist oder
5. entgegen § 8b Absatz 3 in Verbindung mit § 4b Absatz 1 Satz 1 des Unterlassungsklagengesetzes, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 4f Nummer 3 des Unterlassungsklagengesetzes, einen dort genannten Bericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 mit einer Geldbuße bis zu dreihunderttausend Euro, in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 2 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro und in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu hunderttausend Euro geahndet werden.

(3) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 und 2 die Bundesnetzagentur für Elektrizität, Gas, Telekommunikation, Post und Eisenbahnen, in den übrigen Fällen das Bundesamt für Justiz.

Anhang (zu § 3 Absatz 3)

(Fundstelle: BGBl. I 2021, 3508 - 3510)

Folgende geschäftliche Handlungen sind gegenüber Verbrauchern stets unzulässig:

Irreführende geschäftliche Handlungen

1. unwahre Angabe über die Unterzeichnung eines Verhaltenskodexes
   die unwahre Angabe eines Unternehmers, zu den Unterzeichnern eines Verhaltenskodexes zu gehören;
2. unerlaubte Verwendung von Gütezeichen und Ähnlichem
   die Verwendung von Gütezeichen, Qualitätskennzeichen oder Ähnlichem ohne die erforderliche Genehmigung;
3. unwahre Angabe über die Billigung eines Verhaltenskodexes
   die unwahre Angabe, ein Verhaltenskodex sei von einer öffentlichen oder anderen Stelle gebilligt;
4. unwahre Angabe über Anerkennungen durch Dritte
   die unwahre Angabe,
   a) ein Unternehmer, eine von ihm vorgenommene geschäftliche Handlung oder eine Ware oder Dienstleistung sei von einer öffentlichen oder privaten Stelle bestätigt, gebilligt oder genehmigt worden, oder
   b) den Bedingungen für die Bestätigung, Billigung oder Genehmigung werde entsprochen;
5. Lockangebote ohne Hinweis auf Unangemessenheit der Bevorratungsmenge
   Waren- oder Dienstleistungsangebote im Sinne des § 5b Absatz 1 zu einem bestimmten Preis, wenn der Unternehmer nicht darüber aufklärt, dass er hinreichende Gründe für die Annahme hat, er werde

nicht in der Lage sein, diese oder gleichartige Waren oder Dienstleistungen für einen angemessenen Zeitraum in angemessener Menge zum genannten Preis bereitzustellen oder bereitstellen zu lassen; ist die Bevorratung kürzer als zwei Tage, obliegt es dem Unternehmer, die Angemessenheit nachzuweisen;

6. Lockangebote zum Absatz anderer Waren oder Dienstleistungen
Waren- oder Dienstleistungsangebote im Sinne des § 5b Absatz 1 zu einem bestimmten Preis, wenn der Unternehmer sodann in der Absicht, stattdessen eine andere Ware oder Dienstleistung abzusetzen,

   a) eine fehlerhafte Ausführung der Ware oder Dienstleistung vorführt,

   b) sich weigert zu zeigen, was er beworben hat, oder

   c) sich weigert, Bestellungen dafür anzunehmen oder die beworbene Leistung innerhalb einer vertretbaren Zeit zu erbringen;

7. unwahre Angabe über zeitliche Begrenzung des Angebots
die unwahre Angabe, bestimmte Waren oder Dienstleistungen seien allgemein oder zu bestimmten Bedingungen nur für einen sehr begrenzten Zeitraum verfügbar, um den Verbraucher zu einer sofortigen geschäftlichen Entscheidung zu veranlassen, ohne dass dieser Zeit und Gelegenheit hat, sich auf Grund von Informationen zu entscheiden;

8. Sprachenwechsel für Kundendienstleistungen bei einer in einer Fremdsprache geführten Vertragsverhandlung
Kundendienstleistungen in einer anderen Sprache als derjenigen, in der die Verhandlungen vor dem Abschluss des Geschäfts geführt worden sind, wenn die ursprünglich verwendete Sprache nicht Amtssprache desjenigen Mitgliedstaats der Europäischen Union ist, in dem der Unternehmer niedergelassen ist; dies gilt nicht, soweit Verbraucher vor dem Abschluss des Geschäfts darüber aufgeklärt werden, dass diese Leistungen in einer anderen als der ursprünglich verwendeten Sprache erbracht werden;

9. unwahre Angabe über die Verkehrsfähigkeit
die unwahre Angabe oder das Erwecken des unzutreffenden Eindrucks, eine Ware oder Dienstleistung sei verkehrsfähig;

10. Darstellung gesetzlicher Verpflichtungen als Besonderheit eines Angebots
die unwahre Angabe oder das Erwecken des unzutreffenden Eindrucks, gesetzlich bestehende Rechte stellten eine Besonderheit des Angebots dar;

11. als Information getarnte Werbung
der vom Unternehmer finanzierte Einsatz redaktioneller Inhalte zu Zwecken der Verkaufsförderung, ohne dass sich dieser Zusammenhang aus dem Inhalt oder aus der Art der optischen oder akustischen Darstellung eindeutig ergibt;

11a. verdeckte Werbung in Suchergebnissen
die Anzeige von Suchergebnissen aufgrund der Online-Suchanfrage eines Verbrauchers, ohne dass etwaige bezahlte Werbung oder spezielle Zahlungen, die dazu dienen, ein höheres Ranking der jeweiligen Waren oder Dienstleistungen im Rahmen der Suchergebnisse zu erreichen, eindeutig offengelegt werden;

12. unwahre Angabe über Gefahren für die persönliche Sicherheit
unwahre Angaben über Art und Ausmaß einer Gefahr für die persönliche Sicherheit des Verbrauchers oder seiner Familie für den Fall, dass er die angebotene Ware nicht erwirbt oder die angebotene Dienstleistung nicht in Anspruch nimmt;

13. Täuschung über betriebliche Herkunft
Werbung für eine Ware oder Dienstleistung, die der Ware oder Dienstleistung eines bestimmten Herstellers ähnlich ist, wenn in der Absicht geworben wird, über die betriebliche Herkunft der beworbenen Ware oder Dienstleistung zu täuschen;

14. Schneeball- oder Pyramidensystem
die Einführung, der Betrieb oder die Förderung eines Systems zur Verkaufsförderung, bei dem vom Verbraucher ein finanzieller Beitrag für die Möglichkeit verlangt wird, eine Vergütung allein oder zumindest hauptsächlich durch die Einführung weiterer Teilnehmer in das System zu erlangen;

15. unwahre Angabe über Geschäftsaufgabe
die unwahre Angabe, der Unternehmer werde demnächst sein Geschäft aufgeben oder seine Geschäftsräume verlegen;

16. Angaben über die Erhöhung der Gewinnchancen bei Glücksspielen

die Angabe, durch eine bestimmte Ware oder Dienstleistung ließen sich die Gewinnchancen bei einem Glücksspiel erhöhen;

17. unwahre Angaben über die Heilung von Krankheiten
die unwahre Angabe, eine Ware oder Dienstleistung könne Krankheiten, Funktionsstörungen oder Missbildungen heilen;

18. unwahre Angabe über Marktbedingungen oder Bezugsquellen
eine unwahre Angabe über die Marktbedingungen oder Bezugsquellen, um den Verbraucher dazu zu bewegen, eine Ware oder Dienstleistung zu weniger günstigen Bedingungen als den allgemeinen Marktbedingungen abzunehmen oder in Anspruch zu nehmen;

19. Nichtgewährung ausgelobter Preise
das Angebot eines Wettbewerbs oder Preisausschreibens, wenn weder die in Aussicht gestellten Preise noch ein angemessenes Äquivalent vergeben werden;

20. unwahre Bewerbung als kostenlos
das Angebot einer Ware oder Dienstleistung als „gratis“, „umsonst“, „kostenfrei“ oder dergleichen, wenn für die Ware oder Dienstleistung gleichwohl Kosten zu tragen sind; dies gilt nicht für Kosten, die im Zusammenhang mit dem Eingehen auf das Waren- oder Dienstleistungsangebot oder für die Abholung oder Lieferung der Ware oder die Inanspruchnahme der Dienstleistung unvermeidbar sind;

21. Irreführung über das Vorliegen einer Bestellung
die Übermittlung von Werbematerial unter Beifügung einer Zahlungsaufforderung, wenn damit der unzutreffende Eindruck vermittelt wird, die beworbene Ware oder Dienstleistung sei bereits bestellt;

22. Irreführung über Unternehmereigenschaft
die unwahre Angabe oder das Erwecken des unzutreffenden Eindrucks, der Unternehmer sei Verbraucher oder nicht für Zwecke seines Geschäfts, Handels, Gewerbes oder Berufs tätig;

23. Irreführung über Kundendienst in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union
die unwahre Angabe oder das Erwecken des unzutreffenden Eindrucks, es sei im Zusammenhang mit Waren oder Dienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union als dem des Warenverkaufs oder der Dienstleistung ein Kundendienst verfügbar;

23a. Wiederverkauf von Eintrittskarten für Veranstaltungen
der Wiederverkauf von Eintrittskarten für Veranstaltungen an Verbraucher, wenn der Unternehmer diese Eintrittskarten unter Verwendung solcher automatisierter Verfahren erworben hat, die dazu dienen, Beschränkungen zu umgehen in Bezug auf die Zahl der von einer Person zu erwerbenden Eintrittskarten oder in Bezug auf andere für den Verkauf der Eintrittskarten geltende Regeln;

23b. Irreführung über die Echtheit von Verbraucherbewertungen
die Behauptung, dass Bewertungen einer Ware oder Dienstleistung von solchen Verbrauchern stammen, die diese Ware oder Dienstleistung tatsächlich erworben oder genutzt haben, ohne dass angemessene und verhältnismäßige Maßnahmen zur Überprüfung ergriffen wurden, ob die Bewertungen tatsächlich von solchen Verbrauchern stammen;

23c. gefälschte Verbraucherbewertungen
die Übermittlung oder Beauftragung gefälschter Bewertungen oder Empfehlungen von Verbrauchern sowie die falsche Darstellung von Bewertungen oder Empfehlungen von Verbrauchern in sozialen Medien zu Zwecken der Verkaufsförderung;

Aggressive geschäftliche Handlungen

24. räumliches Festhalten des Verbrauchers
das Erwecken des Eindrucks, der Verbraucher könne bestimmte Räumlichkeiten nicht ohne vorherigen Vertragsabschluss verlassen;

25. Nichtverlassen der Wohnung des Verbrauchers trotz Aufforderung
bei persönlichem Aufsuchen des Verbrauchers in dessen Wohnung die Nichtbeachtung seiner Aufforderung, die Wohnung zu verlassen oder nicht zu ihr zurückzukehren, es sei denn, das Aufsuchen ist zur rechtmäßigen Durchsetzung einer vertraglichen Verpflichtung gerechtfertigt;

26. unzulässiges hartnäckiges Ansprechen über Fernabsatzmittel

hartnäckiges und unerwünschtes Ansprechen des Verbrauchers mittels Telefonanrufen, unter Verwendung eines Faxgerätes, elektronischer Post oder sonstiger für den Fernabsatz geeigneter Mittel der kommerziellen Kommunikation, es sei denn, dieses Verhalten ist zur rechtmäßigen Durchsetzung einer vertraglichen Verpflichtung gerechtfertigt;

27. Verhinderung der Durchsetzung vertraglicher Rechte im Versicherungsverhältnis
Maßnahmen, durch die der Verbraucher von der Durchsetzung seiner vertraglichen Rechte aus einem Versicherungsverhältnis dadurch abgehalten werden soll, dass

    a) von ihm bei der Geltendmachung eines Anspruchs die Vorlage von Unterlagen verlangt wird, die zum Nachweis dieses Anspruchs nicht erforderlich sind, oder

    b) Schreiben zur Geltendmachung eines Anspruchs systematisch nicht beantwortet werden;

28. Kaufaufforderung an Kinder
die in eine Werbung einbezogene unmittelbare Aufforderung an Kinder, selbst die beworbene Ware zu erwerben oder die beworbene Dienstleistung in Anspruch zu nehmen oder ihre Eltern oder andere Erwachsene dazu zu veranlassen;

29. Aufforderung zur Bezahlung nicht bestellter Waren oder Dienstleistungen
die Aufforderung zur Bezahlung nicht bestellter, aber gelieferter Waren oder erbrachter Dienstleistungen oder eine Aufforderung zur Rücksendung oder Aufbewahrung nicht bestellter Waren;

30. Angaben über die Gefährdung des Arbeitsplatzes oder des Lebensunterhalts
die ausdrückliche Angabe, dass der Arbeitsplatz oder der Lebensunterhalt des Unternehmers gefährdet sei, wenn der Verbraucher die Ware oder Dienstleistung nicht abnehme;

31. Irreführung über Preis oder Gewinn
die unwahre Angabe oder das Erwecken des unzutreffenden Eindrucks, der Verbraucher habe bereits einen Preis gewonnen oder werde ihn gewinnen oder werde durch eine bestimmte Handlung einen Preis gewinnen oder einen sonstigen Vorteil erlangen, wenn

    a) es einen solchen Preis oder Vorteil tatsächlich nicht gibt oder

    b) die Möglichkeit, einen solchen Preis oder Vorteil zu erlangen, von der Zahlung eines Geldbetrags oder der Übernahme von Kosten abhängig gemacht wird.

32. Aufforderung zur Zahlung bei unerbetenen Besuchen in der Wohnung eines Verbrauchers am Tag des Vertragsschlusses
bei einem im Rahmen eines unerbetenen Besuchs in der Wohnung eines Verbrauchers geschlossenen Vertrag die an den Verbraucher gerichtete Aufforderung zur Bezahlung der Ware oder Dienstleistung vor Ablauf des Tages des Vertragsschlusses; dies gilt nicht, wenn der Verbraucher einen Betrag unter 50 Euro schuldet.

Gesetz zur Kennzeichnung von Lebensmitteln mit der Haltungsform der Tiere, von denen die Lebensmittel gewonnen wurden*,** (Tierhaltungskennzeichnungsgesetz - TierHaltKennzG)

TierHaltKennzG

Ausfertigungsdatum: 17.08.2023

Vollzitat:

"Tierhaltungskennzeichnungsgesetz vom 17. August 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 220)"

*, Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

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

Fußnote

```
(+++ Textnachweis ab: 24.8.2023 +++)
(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
     Notifizierung gem. der
       EURL 2015/1535            (CELEX Nr: 32015L1535) +++)
       EUV 1169/2011             (CELEX Nr: 32011R1169) +++)
```

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Anwendungsbereich

§ 2 Begriffsbestimmungen

Abschnitt 2

Verpflichtende Kennzeichnung inländischer Lebensmittel tierischen Ursprungs

Unterabschnitt 1

Vorgaben zur Kennzeichnung

§ 3 Verpflichtende Kennzeichnung inländischer Lebensmittel
§ 4 Haltungsformen
§ 5 Bezeichnung der Haltungsformen
§ 6 Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung
§ 7 Kennzeichnung bei vorverpackten Lebensmitteln
§ 8 Kennzeichnung in Farbe
§ 9 Kennzeichnung bei nicht vorverpackten Lebensmitteln
§ 10 Kennzeichnung im Fernabsatz
§ 11 Sonderfälle der Kennzeichnung

Unterabschnitt 2

Mitteilungspflichten und Registrierung inländischer Haltungseinrichtungen

§ 12 Mitteilung von Haltungseinrichtungen inländischer Betriebe
§ 13 Änderungsmitteilung für inländische Betriebe
§ 14 Festlegung einer unbefristet gültigen Kennnummer für Haltungseinrichtungen inländischer Betriebe
§ 15 Festlegung einer befristet gültigen Kennnummer für Haltungseinrichtungen inländischer Betriebe, die nicht die Anforderungen nach § 22 Absatz 3a Satz 1 Nummer 2 und Satz 2 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung erfüllen
§ 16 Register für inländische Betriebe und Haltungseinrichtungen
§ 17 Verarbeitung von Daten inländischer Betriebe
§ 18 Löschung von Daten inländischer Betriebe

Unterabschnitt 3

Aufzeichnungspflichten und Rückverfolgbarkeit inländischer Haltungseinrichtungen

§ 19 Aufzeichnungspflichten inländischer Betriebe
§ 20 Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit für inländische Lebensmittelunternehmer

Abschnitt 3

Freiwillige Kennzeichnung ausländischer Lebensmittel tierischen Ursprungs

Unterabschnitt 1

Vorgaben zur Kennzeichnung

§ 21 Freiwillige Kennzeichnung

§ 22 Antrag auf Genehmigung zur Verwendung der Kennzeichnung
§ 23 Erteilung und Verlängerung der Genehmigung zur Verwendung der Kennzeichnung
§ 24 Änderungsmitteilung der Genehmigungsinhaber und Aufhebung der Genehmigung

Unterabschnitt 2

Mitteilungs- und Aufzeichnungspflichten ausländischer Betriebe; Registrierung

§ 25 Mitteilung von Haltungseinrichtungen ausländischer Betriebe
§ 26 Änderungsmitteilung für ausländische Betriebe
§ 27 Festlegung einer Kennnummer für ausländische Haltungseinrichtungen
§ 28 Verwendung einer Kennnummer ausländischer Haltungseinrichtungen
§ 29 Register ausländischer Betriebe und Haltungseinrichtungen
§ 30 Verarbeitung von Daten von Genehmigungsinhabern und ausländischen Betrieben
§ 31 Löschung von Daten von Genehmigungsinhabern und ausländischen Betrieben
§ 32 Aufzeichnungspflichten ausländischer Betriebe

Abschnitt 4

Überwachung

§ 33 Maßnahmen der zuständigen Behörde
§ 34 Durchführung der Überwachung
§ 35 Mitwirkungspflichten
§ 36 Übertragung von Aufgaben der zuständigen Behörde auf Personen des Privatrechts
§ 37 Gegenseitige Information

Abschnitt 5

Bußgeldvorschriften

§ 38 Bußgeldvorschriften
§ 39 Einziehung

Abschnitt 6

Schlussbestimmungen

§ 40 Übergangsregelungen

§ 41 Verweisungen auf Vorschriften des Rechts der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union
§ 42 Evaluierung
§ 43 Inkrafttreten

Anlage 1 Lebensmittel tierischen Ursprungs im Anwendungsbereich dieses Gesetzes
Anlage 2 Tierarten im Anwendungsbereich dieses Gesetzes
Anlage 3 Maßgeblicher Haltungsabschnitt
Anlage 4 Anforderungen an die Haltung von Tieren
Anlage 5 Kennzeichnung bei vorverpackten Lebensmitteln in schwarzer Farbe
Anlage 6 Kennzeichnung in schwarzer Farbe bei vorverpackten Lebensmitteln tierischen Ursprungs von unterschiedlichen Tierarten
Anlage 7 Kennzeichnung bei vorverpackten Lebensmitteln in Farbe
Anlage 8 Sonderfälle der Kennzeichnung bei vorverpackten Lebensmitteln in schwarzer Farbe
Anlage 9 Kennung für die Haltung bei inländischen Betrieben
Anlage 10 Kennung für die Haltung bei ausländischen Betrieben
Anlage 11 Fundstellenverzeichnis der Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union

Abschnitt 1
Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz regelt im Interesse einer umfassenden und auf Langfristigkeit angelegten Information der Endverbraucher die Kennzeichnung von Lebensmitteln tierischen Ursprungs mit der Haltungsform der Tiere, von denen die Lebensmittel gewonnen wurden.

(2) Vom Anwendungsbereich umfasst sind Lebensmittel nach Anlage 1, die von Tieren einer in Anlage 2 genannten Tierart gewonnen wurden und zur Abgabe an den Endverbraucher im Inland bestimmt sind.

(3) Die in anderen Rechtsvorschriften enthaltenen Kennzeichnungsvorschriften bleiben unberührt.

§ 2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes ist oder sind:

1. Haltungseinrichtungen: Gebäude und Räume (Ställe) oder Behältnisse sowie sonstige Einrichtungen zur dauerhaften Unterbringung von Tieren;
2. tierhaltender Betrieb: eine aus einer oder mehreren Haltungseinrichtungen bestehende örtliche und wirtschaftliche Einheit zur Haltung von Tieren;
3. Inhaber des tierhaltenden Betriebs: die natürliche oder juristische Person, für deren Rechnung und in deren Namen der tierhaltende Betrieb bewirtschaftet wird und die rechtlich und wirtschaftlich für den tierhaltenden Betrieb verantwortlich ist;
4. maßgeblicher Haltungsabschnitt: zeitlich begrenzter Abschnitt der Haltung von Tieren, in dem die Haltung stattgefunden hat, die für die Kennzeichnung der Haltungsform entscheidend ist;
5. Lebensmittel: Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
6. Lebensmittelunternehmer: Lebensmittelunternehmer im Sinne des Artikels 3 Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;

7. Inverkehrbringen: Inverkehrbringen im Sinne des Artikels 3 Nummer 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
8. Endverbraucher: Endverbraucher im Sinne des Artikels 3 Nummer 18 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
9. vorverpacktes Lebensmittel: vorverpacktes Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011;
10. Kennzeichnung: Kennzeichnung im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe j der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011;
11. Hauptsichtfeld: Hauptsichtfeld im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe l der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011;
12. Etikett: Etikett im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe i der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011;
13. Lesbarkeit: Lesbarkeit im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe m der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011.

Abschnitt 2
Verpflichtende Kennzeichnung inländischer Lebensmittel tierischen Ursprungs

Unterabschnitt 1
Vorgaben zur Kennzeichnung

§ 3 Verpflichtende Kennzeichnung inländischer Lebensmittel

(1) Ein Lebensmittelunternehmer, der ein Lebensmittel tierischen Ursprungs nach Anlage 1, das von einer in Anlage 2 genannten Tierart gewonnen wurde, an den Endverbraucher abgibt, hat sicherzustellen, dass dem Lebensmittel zum Zeitpunkt, in dem dieses zur Abgabe an den Endverbraucher angeboten wird, eine Kennzeichnung der Haltungsform der Tiere, von denen das Lebensmittel gewonnen wurde, nach § 7 Absatz 1, 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, Absatz 5 Satz 1, § 9 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Satz 1, § 10 oder § 11 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 Satz 1 beigefügt ist.

(2) Die Kennzeichnung der Haltungsform nach Absatz 1 hat sich nach der Haltungsform der Tiere im maßgeblichen Haltungsabschnitt nach Anlage 3 zu richten. Wird die Haltungsform innerhalb des maßgeblichen Haltungsabschnitts gewechselt, so hat sich die Kennzeichnung der Haltungsform nach der Haltungsform zu richten, in der die Tiere während des zeitlichen Schwerpunkts im maßgeblichen Haltungsabschnitt gehalten werden.

(3) Absatz 1 gilt nicht für Lebensmittel tierischen Ursprungs, die

1. von Tieren gewonnen wurden, die im Ausland
   a) während des maßgeblichen Haltungsabschnitts gehalten wurden,
   b) geschlachtet wurden oder
   c) zerlegt wurden, oder
2. im Ausland
   a) hergestellt wurden oder
   b) behandelt wurden.

Fußnote

(+++ § 3 Abs. 2: Zur Geltung vgl. § 21 Abs. 1 +++)

§ 4 Haltungsformen

(1) Die Haltungsformen, die bei der Kennzeichnung nach § 3 Absatz 1 verwendet werden, sind:

1. Stall,
2. Stall+Platz,
3. Frischluftstall,
4. Auslauf/Weide und
5. Bio.

(2) Die Haltung von Tieren nach Anlage 2 ist den Haltungsformen Stall, Stall+Platz, Frischluftstall und Auslauf/Weide zuzuordnen, wenn sie

1. den Anforderungen der entsprechenden Haltungsform in Anlage 4 entspricht oder
2. Anforderungen erfüllt, die mit den Anforderungen der entsprechenden Haltungsform in Anlage 4 vergleichbar sind.

(3) Die Haltung von Tieren nach Anlage 2 ist der Haltungsform Bio zuzuordnen, wenn die Haltung der Tiere nach Artikel 35 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 zertifiziert ist.

Fußnote

(+++ § 4: Zur Geltung vgl. § 21 Abs. 2 +++)

§ 5 Bezeichnung der Haltungsformen

(1) Bei der Kennzeichnung nach § 3 Absatz 1 darf keine andere Bezeichnung verwendet werden als die der nach § 4 Absatz 2 und 3 zugeordneten Haltungsform, in der die Tiere im maßgeblichen Haltungsabschnitt nach § 3 Absatz 2 Satz 1 gehalten wurden.

(2) Abweichend von Absatz 1 darf die Bezeichnung der Haltungsform Bio nur dann verwendet werden, wenn das in Verkehr gebrachte Lebensmittel auch nach Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 gekennzeichnet wird. Die Bezeichnung der Haltungsform Bio darf nicht verwendet werden, wenn

1. der Lebensmittelunternehmer auf eine Kennzeichnung nach Artikel 30 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 verzichtet oder
2. das Lebensmittel nicht nach Artikel 30 Absatz 2, 3 Unterabsatz 1 oder Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/848 gekennzeichnet werden darf.

Im Fall des Satzes 2 ist das Lebensmittel mit der Haltungsform Auslauf/Weide zu kennzeichnen.

Fußnote

(+++ § 5: Zur Geltung vgl. § 21 Abs. 2 +++)

§ 6 Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung

Die Kennzeichnung nach § 3 Absatz 1 ist leicht zugänglich, deutlich, gut sichtbar und gut lesbar in deutscher Sprache anzubringen. Sie darf nicht durch andere Angaben, Bildzeichen oder sonstiges eingefügtes Material verdeckt, undeutlich gemacht oder getrennt werden.

Fußnote

(+++ § 6: Zur Geltung vgl. § 21 Abs. 2 +++)

§ 7 Kennzeichnung bei vorverpackten Lebensmitteln

(1) Die Kennzeichnung nach § 3 Absatz 1 ist bei vorverpackten Lebensmitteln im Hauptsichtfeld auf der Verpackung oder auf einem an dieser Verpackung befestigten Etikett nach Maßgabe der Absätze 2, 3 Satz 3 und Absatz 6 Satz 1 anzubringen.

(2) Die Kennzeichnung hat sich nach der Maßgabe des Musters und der technischen Beschreibung der Anlage 5 zu richten.

(3) Wird ein Lebensmittel aus mehreren Lebensmitteln tierischen Ursprungs von Tieren einer in Anlage 2 genannten Tierart hergestellt oder enthält eine Verpackung mehrere Lebensmittel, die aus Lebensmitteln tierischen Ursprungs von Tieren einer in Anlage 2 genannten Tierart hergestellt wurden, so ist das Lebensmittel oder die Verpackung mit der Haltungsform „Stall“ zu kennzeichnen, wenn

1. ein Anteil von mindestens 80 Prozent des gesamten Lebensmittels entsprechend der Loszusammensetzung oder der in der Verpackung enthaltenen Lebensmittel der Haltungsform „Stall“ zugeordnet ist und
2. ein Anteil von insgesamt nicht mehr als 20 Prozent am gesamten Lebensmittel entsprechend der Loszusammensetzung oder der Lebensmittel, die in der Verpackung enthalten sind, nicht gekennzeichnet ist oder den Haltungsformen „Stall+Platz“, „Frischluftstall“ oder „Auslauf/Weide“ zugeordnet ist.

Im Falle von Satz 1 hat sich die Kennzeichnung nach Absatz 2 zu richten. Soweit ein Lebensmittel aus mehreren Lebensmitteln aus unterschiedlichen Tierarten hergestellt wurde oder eine Verpackung Lebensmittel von unterschiedlichen Tierarten enthält, hat die Kennzeichnung sich nach Maßgabe des Musters und der technischen Beschreibung der Anlage 6 zu richten.

(4) Wird ein Lebensmittel aus mehreren Lebensmitteln tierischen Ursprungs von Tieren einer in Anlage 2 genannten Tierart hergestellt oder enthält eine Verpackung mehrere Lebensmittel, die aus Lebensmitteln tierischen Ursprungs von Tieren einer in Anlage 2 genannten Tierart hergestellt wurden, so ist das Lebensmittel oder die Verpackung mit der Haltungsform „Stall+Platz“ zu kennzeichnen, wenn

1. ein Anteil von mindestens 80 Prozent des gesamten Lebensmittels entsprechend der Loszusammensetzung oder der in der Verpackung enthaltenen Lebensmittel der Haltungsform „Stall +Platz“ zugeordnet ist und
2. ein Anteil von insgesamt nicht mehr als 20 Prozent am gesamten Lebensmittel entsprechend der Loszusammensetzung oder der Lebensmittel, die in der Verpackung enthalten sind, den Haltungsformen „Frischluftstall“ oder „Auslauf/Weide“ zugeordnet ist.

Absatz 3 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(5) Wird ein Lebensmittel aus mehreren Lebensmitteln tierischen Ursprungs von Tieren einer in Anlage 2 genannten Tierart hergestellt oder enthält eine Verpackung mehrere Lebensmittel, die aus Lebensmitteln tierischen Ursprungs von Tieren einer in Anlage 2 genannten Tierart hergestellt wurden, so ist das Lebensmittel oder die Verpackung mit der Haltungsform „Frischluftstall“ zu kennzeichnen, wenn

1. ein Anteil von mindestens 80 Prozent des gesamten Lebensmittels entsprechend der Loszusammensetzung oder der in der Verpackung enthaltenen Lebensmittel der Haltungsform „Frischluftstall“ zugeordnet ist und
2. ein Anteil von insgesamt nicht mehr als 20 Prozent am gesamten Lebensmittel entsprechend der Loszusammensetzung oder der Lebensmittel, die in der Verpackung enthalten sind, der Haltungsform „Auslauf/Weide“ zugeordnet ist.

Absatz 3 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(6) Das Weglassen oder Hinzufügen von Bestandteilen oder sonstige Änderungen der Kennzeichnung sind verboten. Satz 1 gilt nicht, sofern ein in § 11 genannter Fall vorliegt.

Fußnote

(+++ § 7 Abs. 2 und 6: Zur Geltung vgl. § 9 Abs. 1 +++)
(+++ § 8: Zur Geltung vgl. § 9 Abs. 1 +++)
(+++ § 7 Abs. 6: Zur Geltung vgl. § 9 Abs. 2 +++)
(+++ § 7: Zur Geltung vgl. § 21 Abs. 2 +++)

§ 8 Kennzeichnung in Farbe

Abweichend von § 7 Absatz 2 kann die verpflichtende Kennzeichnung nach § 3 Absatz 1 nach Maßgabe des Musters und der technischen Beschreibung der Anlage 7 mit mintgrünem Hintergrund verwendet werden.

Fußnote

(+++ § 8: Zur Geltung vgl. § 21 Abs. 2 +++)

§ 9 Kennzeichnung bei nicht vorverpackten Lebensmitteln

(1) Die Kennzeichnung nach § 3 Absatz 1 bei nicht vorverpackten Lebensmitteln hat auf einem Schild auf dem Lebensmittel oder in der unmittelbaren Nähe des Lebensmittels zu erfolgen. Sie ist so bereitzustellen, dass für den Endverbraucher klar erkennbar ist, auf welches Lebensmittel sich die Kennzeichnung bezieht. § 7 Absatz 2 und 6 Satz 1 und § 8 gelten entsprechend.

(2) Abweichend von Absatz 1 Satz 3 dürfen nicht vorverpackte Lebensmittel auch nur mit der Bezeichnung der Haltungsform nach § 5 Absatz 1 nach Maßgabe der technischen Beschreibung der Anlage 5 Nummer 2 Buchstabe a und d gekennzeichnet werden. Abweichend von der technischen Beschreibung kann die Kennzeichnung auch in weiß auf schwarzem Hintergrund erfolgen. § 7 Absatz 6 gilt entsprechend.

(3) Im Fall des Absatzes 2 muss bei den Lebensmitteln oder in einem Aushang in der Verkaufsstätte an gut sichtbarer Stelle

1. eine allgemeine schriftliche Darstellung der Haltungsformen ausgehängt werden oder
2. deutlich und gut lesbar darauf hingewiesen werden, dass eine allgemeine schriftliche Darstellung der Haltungsformen dem Endverbraucher auf Anforderung zur Ansicht zur Verfügung gestellt wird.

Fußnote

(+++ § 9: Zur Geltung vgl. § 21 Abs. 2 +++)

§ 10 Kennzeichnung im Fernabsatz

Wird ein nach § 3 Absatz 1 kennzeichnungspflichtiges Lebensmittel durch den Einsatz von Fernkommunikationstechniken zur Abgabe an den Endverbraucher angeboten, so muss die Kennzeichnung zusätzlich

1. auf dem Trägermaterial des Fernabsatzgeschäfts erscheinen oder
2. so bereitgestellt werden, dass
   a) sie leicht und dauerhaft zugänglich ist,
   b) sie vollständig und übersichtlich ist,
   c) dem Endverbraucher keine zusätzlichen Kosten auferlegt werden und
   d) der Endverbraucher ausreichend Zeit hat, sämtliche in der Kennzeichnung enthaltenen Informationen zur Kenntnis zu nehmen, um eine Kaufentscheidung treffen zu können.

Fußnote

(+++ § 10: Zur Geltung vgl. § 21 Abs. 2 +++)

§ 11 Sonderfälle der Kennzeichnung

(1) Enthält ein nach § 3 Absatz 1 kennzeichnungspflichtiges Lebensmittel, das aus mehreren kennzeichnungspflichtigen Lebensmitteln hergestellt wurde, die entsprechend der Loszusammensetzung abweichend von § 7 Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 Satz 1

1. einen Anteil von weniger als 80 Prozent Lebensmittel, die der Haltungsform „Stall“ zugeordnet sind,
2. einen Anteil von weniger als 80 Prozent Lebensmittel, die der Haltungsform „Stall+Platz“ zugeordnet sind,
3. einen Anteil von weniger als 80 Prozent Lebensmittel, die der Haltungsform „Frischluftstall“ zugeordnet sind oder

4. einen Anteil von weniger als 100 Prozent Lebensmittel, die der Haltungsform „Auslauf/Weide“ zugeordnet sind,

so sind die Anteile der einzelnen Haltungsformen am gesamten Lebensmittel bei der Kennzeichnung nach § 3 Absatz 1 nach Maßgabe des Musters und der technischen Beschreibung der Anlage 8 Abschnitt I anzugeben. Der jeweilige Anteil der Haltungsformen am gesamten Lebensmittel ist in Schritten zu je 5 Prozent ohne Dezimalstellen kaufmännisch gerundet anzugeben. § 7 Absatz 3 Satz 3, Absatz 6 Satz 1 und § 8 gelten entsprechend.

(2) Enthält ein Lebensmittel, das aus mehreren Lebensmitteln hergestellt wurde, einen Anteil nicht gekennzeichneter Lebensmittel und entsprechend der Loszusammensetzung abweichend von § 7 Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 Satz 1

1. einen Anteil von weniger als 80 Prozent Lebensmittel, die der Haltungsform „Stall“ zugeordnet sind,
2. einen Anteil von weniger als 80 Prozent Lebensmittel, die der Haltungsform „Stall+Platz“ zugeordnet sind,
3. einen Anteil von weniger als 80 Prozent Lebensmittel, die der Haltungsform „Frischluftstall“ zugeordnet sind oder
4. einen Anteil von weniger als 100 Prozent Lebensmittel, die der Haltungsform „Auslauf/Weide“ zugeordnet sind,

so sind die Anteile der einzelnen Haltungsformen sowie der nicht gekennzeichnete Anteil am gesamten Lebensmittel bei der Kennzeichnung nach § 3 Absatz 1 nach Maßgabe des Musters und der technischen Beschreibung der Anlage 8 Abschnitt II anzugeben. Absatz 1 Satz 2, § 7 Absatz 3 Satz 3, Absatz 6 Satz 1 und § 8 gelten entsprechend.

(3) Sind in einer Verpackung mehrere nach § 3 Absatz 1 kennzeichnungspflichtige Lebensmittel enthalten und sind diese Lebensmittel abweichend von § 7 Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 Satz 1

1. mit einem Anteil von weniger als 80 Prozent der Haltungsform „Stall“ zugeordnet,
2. mit einem Anteil von weniger als 80 Prozent der Haltungsform „Stall+Platz“ zugeordnet,
3. mit einem Anteil von weniger als 80 Prozent der Haltungsform „Frischluftstall“ zugeordnet oder
4. mit einem Anteil von weniger als 100 Prozent der Haltungsform „Auslauf/Weide“ zugeordnet,

so sind die Anteile der einzelnen Haltungsformen, die in der Verpackung enthalten sind, bei der Kennzeichnung nach § 3 Absatz 1 nach Maßgabe des Musters und der technischen Beschreibung der Anlage 8 Abschnitt I anzugeben. Absatz 1 Satz 2, § 7 Absatz 3 Satz 3, Absatz 6 Satz 1 und § 8 gelten entsprechend.

(4) Sind in einer Verpackung ein Anteil nicht gekennzeichneter Lebensmittel sowie ein oder mehrere nach § 3 Absatz 1 kennzeichnungspflichtige Lebensmittel enthalten und sind diese Lebensmittel abweichend von § 7 Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 Satz 1

1. mit einem Anteil von weniger als 80 Prozent der Haltungsform „Stall“ zugeordnet,
2. mit einem Anteil von weniger als 80 Prozent der Haltungsform „Stall+Platz“ zugeordnet,
3. mit einem Anteil von weniger als 80 Prozent der Haltungsform „Frischluftstall“ zugeordnet oder
4. mit einem Anteil von weniger als 100 Prozent der Haltungsform „Auslauf/Weide“ zugeordnet,

so sind die Anteile der einzelnen Haltungsformen, die in der Verpackung enthalten sind und der nicht gekennzeichnete Anteil, bei der Kennzeichnung nach § 3 Absatz 1 nach Maßgabe des Musters und der technischen Beschreibung der Anlage 8 Abschnitt II anzugeben. Absatz 1 Satz 2, § 7 Absatz 3 Satz 3, Absatz 6 Satz 1 und § 8 gelten entsprechend.

Fußnote

(+++ § 11: Zur Geltung vgl. § 21 Abs. 2 +++)

Unterabschnitt 2
Mitteilungspflichten und Registrierung inländischer Haltungseinrichtungen

§ 12 Mitteilung von Haltungseinrichtungen inländischer Betriebe

(1) Ein Inhaber eines tierhaltenden Betriebs muss die Haltung von Tieren, von denen nach § 3 Absatz 1 kennzeichnungspflichtige Lebensmittel gewonnen werden, in einer Haltungseinrichtung der zuständigen Behörde nach Maßgabe der Absätze 2 und 4 Satz 2 schriftlich oder elektronisch mitteilen, sobald er in dieser Haltungseinrichtung mit der Haltung von Tieren beginnt. Ein Inhaber eines tierhaltenden Betriebs kann die Haltung von Tieren einer in Anlage 2 genannten Tierart, von denen Lebensmittel nach Anlage 1 gewonnen werden, die nicht nach Satz 1 mitgeteilt werden muss, der zuständigen Behörde freiwillig nach Maßgabe der Absätze 2 und 4 Satz 2 schriftlich oder elektronisch mitteilen.

(2) Die Mitteilung nach Absatz 1 hat zu enthalten:

1. den Namen und die Anschrift des tierhaltenden Betriebs,
2. den Namen und die Anschrift des Inhabers des tierhaltenden Betriebs,
3. sofern vorhanden, die nach § 26 Absatz 2 der Viehverkehrsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. Mai 2020 (BGBl. I S. 1170) erteilte Registriernummer des tierhaltenden Betriebs,
4. wenn mehrere Haltungseinrichtungen im tierhaltenden Betrieb vorhanden sind, in denen Tiere derselben Tierart wie in der mitgeteilten Haltungseinrichtung gehalten werden, die Standorte der einzelnen Haltungseinrichtungen des tierhaltenden Betriebs unter Beifügung eines Lageplans und
5. folgende Angaben zur einzelnen Haltungseinrichtung:
   a) die Größe der uneingeschränkt nutzbaren Bodenfläche der Haltungseinrichtung,
   b) die Anzahl der Tiere, die in der Haltungseinrichtung gehalten werden sollen, und
   c) die Haltungsform nach § 4 Absatz 1, in der die Tiere in der Haltungseinrichtung gehalten werden sollen.

Zusätzlich zu den Angaben nach Satz 1 hat der Inhaber des tierhaltenden Betriebs nachzuweisen, dass die Haltungseinrichtung den Anforderungen an die mitgeteilte Haltungsform nach § 4 Absatz 2 oder Absatz 3 entspricht. Geeignete Nachweise sind insbesondere amtliche Bescheinigungen, Bescheinigungen von Kontrollstellen, die nachweislich im Bereich der landwirtschaftlichen Haltung und Produktion von Tieren nach der DIN EN ISO/IEC 17065, Ausgabe Januar 2013[1] , akkreditiert sind und, bei einer ökologisch/biologischen Haltung, das nach Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 ausgestellte Zertifikat.

(3) Abweichend von Absatz 2 Satz 1 bedarf es der Übermittlung von Angaben gemäß Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 und 5 nicht, sofern diese der zuständigen oder einer anderen Behörde aufgrund dieses Gesetzes oder anderer Rechtsvorschriften, insbesondere tiergesundheitsrechtlicher Vorschriften über den Verkehr mit Vieh, bereits mitgeteilt worden sind. Der Inhaber des tierhaltenden Betriebs hat der nach Absatz 1 zuständigen Behörde auf Verlangen mitzuteilen, welche Daten welcher Behörde mitgeteilt worden sind. Im Fall des Satzes 1 hat die entsprechende Behörde der nach Absatz 1 zuständigen Behörde die verlangten Angaben auf Anforderung zu übermitteln.

(4) Die zuständige Behörde kann für Mitteilungen nach Absatz 1 Muster veröffentlichen, Vordrucke zur Verfügung stellen oder zur elektronischen Übermittlung der Daten ein zu verwendendes Format vorgeben. Sofern die zuständige Behörde Muster veröffentlicht, Vordrucke zur Verfügung stellt oder ein zu verwendendes Format vorgibt, sind diese zu verwenden.

1 Diese DIN EN ISO/IEC-Norm ist bei der Beuth Verlag GmbH Berlin zu beziehen und bei der Deutschen Nationalbibliothek archivmäßig gesichert, niedergelegt und einsehbar.

§ 13 Änderungsmitteilung für inländische Betriebe

(1) Sobald eine Änderung eingetreten ist, hat der Inhaber des tierhaltenden Betriebs diese der nach § 12 Absatz 1 zuständigen Behörde schriftlich oder elektronisch anzuzeigen, wenn

1. die Änderung Angaben nach § 12 Absatz 2 Satz 1 betrifft oder
2. die Haltung von Tieren in einer nach § 12 Absatz 1 mitgeteilten Haltungseinrichtung dauerhaft beendet wurde.

(2) Abweichend von Absatz 1 Nummer 1 müssen vorübergehende Änderungen der Haltungsform in einer Haltungseinrichtung nicht mitgeteilt werden, wenn alle Änderungen in Bezug auf das jeweilige Tier zusammengenommen einen Zeitraum von insgesamt zwei Wochen während des maßgeblichen Haltungsabschnitts nicht überschreiten.

§ 14 Festlegung einer unbefristet gültigen Kennnummer für Haltungseinrichtungen inländischer Betriebe

(1) Wenn eine nach § 12 Absatz 1 mitgeteilte Haltungseinrichtung den Anforderungen an die angegebene Haltungsform nach § 4 Absatz 2 oder Absatz 3 entspricht, hat die zuständige Behörde für diese Haltungseinrichtung eine unbefristete Kennnummer mit der Kennung der angegebenen Haltungsform festzulegen. Diese Kennnummer soll sie dem Inhaber des tierhaltenden Betriebs innerhalb von zwei Monaten nach seiner Mitteilung nach § 12 Absatz 1 mitteilen. Durch die Kennnummer muss die Haltungseinrichtung eindeutig identifizierbar sein.

(2) Erfüllt eine nach § 12 Absatz 1 mitgeteilte Haltungseinrichtung nicht die Anforderungen der angegebenen Haltungsform nach § 4 Absatz 2 oder Absatz 3, kann die zuständige Behörde für diese Haltungseinrichtung eine Kennnummer mit der Kennung einer anderen Haltungsform festlegen, wenn die Haltungseinrichtung den Anforderungen an diese Haltungsform nach § 4 Absatz 2 oder Absatz 3 entspricht.

(3) Erhält die zuständige Behörde Kenntnis von einer Änderung der Haltungsform, die die Zuteilung einer anderen Kennnummer erfordert, hat sie nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 1 eine neue Kennnummer festzulegen. Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie Absatz 2 gelten entsprechend.

(4) Die zuständige Behörde kann von dem Inhaber des tierhaltenden Betriebs weitere Angaben und Nachweise verlangen, wenn diese zur Festlegung der Kennnummer nach Absatz 1, Absatz 2 oder Absatz 3 erforderlich sind.

(5) Die Kennnummer hat sich zusammenzusetzen aus einer nicht personenbezogenen

1. Kennung für die Haltung nach Maßgabe der Anlage 9,
2. einheitlichen Identifizierungsnummer für die zuständige Behörde,
3. einheitlichen Identifizierungsnummer für den Betrieb und
4. fortlaufenden Identifizierungsnummer für die Haltungseinrichtung.

§ 15 Festlegung einer befristet gültigen Kennnummer für Haltungseinrichtungen inländischer Betriebe, die nicht die Anforderungen nach § 22 Absatz 3a Satz 1 Nummer 2 und Satz 2 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung erfüllen

(1) Abweichend von § 14 Absatz 1 hat die zuständige Behörde nach Maßgabe des § 14 Absatz 5 eine bis zum … [einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. auf das Inkrafttreten der 8. Änderungsverordnung TierSchNutztV folgenden Kalendermonats][2] befristet gültige Kennnummer mit der angegebenen Haltungsform festzulegen, sofern

1. eine nach § 12 Absatz 1 mitgeteilte Haltungseinrichtung nicht die Anforderungen nach § 4 Absatz 2 in Verbindung mit Anlage 4 in Bezug auf die Einhaltung der Vorgaben nach § 22 Absatz 3a Satz 1 Nummer 2 und Satz 2 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. August 2006 (BGBl. I S. 2043), die zuletzt durch Artikel […] der Verordnung vom […] (BGBl. I S. …)[3] geändert worden ist, [8. Änderungsverordnung] für die Haltungsform Frischluftstall erfüllt und
2. die sonstigen Anforderungen an die Haltungsform nach § 4 Absatz 2 erfüllt werden.

(2) Die befristet gültige Kennnummer nach Absatz 1 ist nach Maßgabe des § 14 Absatz 5 festzulegen. Die zuständige Behörde hat der Kennnummer darüber hinaus eine weitere Kennung anzufügen, die aus dem Monat und dem Jahr des Ablaufs der Gültigkeit in numerischer zweistelliger Form zu bestehen hat. Durch die Kennnummer muss die Haltungseinrichtung eindeutig identifizierbar sein. Die zuständige Behörde soll dem Inhaber des tierhaltenden Betriebs die Kennnummer innerhalb von zwei Monaten nach seiner Mitteilung nach § 12 Absatz 1 mitteilen.

(3) Mindestens zwei Monate vor Ablauf der Befristung hat der Inhaber des tierhaltenden Betriebs der zuständigen Behörde mitzuteilen, in welcher Haltungsform die Tiere in der Haltungseinrichtung nach Ablauf der Frist nach Absatz 1 voraussichtlich gehalten werden. Der Mitteilung sind Angaben, Erklärungen und Nachweise beizufügen, die belegen, dass die Haltungseinrichtung zu diesem Zeitpunkt die einschlägigen Anforderungen an diese Haltungsform nach § 4 Absatz 2 oder Absatz 3 voraussichtlich erfüllen wird. Die zuständige Behörde hat vor Ablauf der Befristung eine entsprechende Kennnummer nach § 14 Absatz 1 oder Absatz 2 festzulegen und dem Inhaber des tierhaltenden Betriebs mitzuteilen.

[2] Hinweis der Schriftleitung: Die in Bezug genommene Achte Verordnung zur Änderung der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung ist bislang noch nicht erlassen.

[3] Hinweis der Schriftleitung: Die in Bezug genommene Achte Verordnung zur Änderung der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung ist bislang noch nicht erlassen.

§ 16 Register für inländische Betriebe und Haltungseinrichtungen

(1) Die nach § 12 Absatz 1 zuständige Behörde hat zum Zwecke der Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes ein elektronisches Register mit den Namen und Adressen der tierhaltenden Betriebe sowie den nach den §§ 14 und 15 festgelegten Kennnummern zu führen. Bei Festlegung einer neuen Kennnummer nach § 14 Absatz 3 ist bis zur Löschung der alten Kennnummer nach Maßgabe des § 18 im Register kenntlich zu machen, welchem Zeitraum die jeweilige Kennnummer der Haltungseinrichtung zugewiesen ist.

(2) Abweichend von Absatz 1 können die Länder ein gemeinsames elektronisches Register der Betriebe mit den nach den §§ 14 und 15 festgelegten Kennnummern bei einer zentralen registerführenden Behörde einrichten. Die nach § 12 Absatz 1 zuständigen Behörden haben der registerführenden Behörde unverzüglich alle für die Registerführung nach Satz 1 notwendigen Daten zu übermitteln. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend. Die Länder können zum Betrieb dieses Registers eine gemeinsame Stelle einrichten.

(3) Die registerführende Behörde nach Absatz 1 oder Absatz 2 hat im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, insbesondere unter Beachtung der Vorgaben der Artikel 24, 25 und 32 der Verordnung (EU) 2016/679, nähere Anforderungen an das Datenformat sowie die Anforderungen an die Sicherheit gegen unbefugte Zugriffe auf das Register und bei der Datenübertragung festzulegen. Die Anforderungen an das Datenformat und die Anforderungen an die Sicherheit gegen unbefugte Zugriffe auf das Register haben dem Stand der Technik zu entsprechen und sind von der zuständigen Behörde im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fortlaufend anzupassen.

§ 17 Verarbeitung von Daten inländischer Betriebe

(1) Die nach § 12 Absatz 1 zuständige Behörde ist befugt, die Daten nach § 12 Absatz 2, § 13 Absatz 1, den §§ 14, 15 und 19 Absatz 1 sowie die Nachweise nach § 12 Absatz 2 Satz 2, § 14 Absatz 4 und § 15 Absatz 3 Satz 2 zu den in § 12 Absatz 1, § 14 Absatz 1 bis 3, § 15 Absatz 1 und 3 und § 19 Absatz 2 genannten Zwecken zu erheben, zu speichern und zu verwenden.

(2) Die nach § 16 Absatz 1 oder Absatz 2 registerführende Behörde ist befugt, die Daten nach § 16 Absatz 1 zu dem in § 16 Absatz 1 genannten Zweck zu erheben, zu speichern und zu verwenden.

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Daten und Nachweise dürfen von den zuständigen Behörden außerdem zum Zwecke der Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes verarbeitet werden.

Fußnote

(+++ § 17: Zur Anwendung vgl. § 36 Abs. 2 +++)

§ 18 Löschung von Daten inländischer Betriebe

Vorbehaltlich anderer gesetzlicher Regelungen sind personenbezogene und nicht personenbezogene Daten nach § 12 Absatz 2, § 13 Absatz 1, den §§ 14, 15, 16 Absatz 1 und § 19 Absatz 1 sowie die Nachweise nach § 12 Absatz 2 Satz 2, § 14 Absatz 4 und § 15 Absatz 3 Satz 2 ein Jahr, nachdem der Grund für ihre Erhebung weggefallen ist,

von der jeweils zuständigen Behörde zu löschen. Sofern die Speicherung elektronisch erfolgt ist, hat die Löschung automatisiert zu erfolgen.

Fußnote

(+++ § 18: Zur Anwendung vgl. § 36 Abs. 2 +++)

Unterabschnitt 3
Aufzeichnungspflichten und Rückverfolgbarkeit inländischer Haltungseinrichtungen

§ 19 Aufzeichnungspflichten inländischer Betriebe

(1) Der Inhaber des tierhaltenden Betriebs ist verpflichtet, im Hinblick auf jede nach § 12 Absatz 1 mitgeteilte Haltungseinrichtung und die darin gehaltenen Tiere Aufzeichnungen nach Maßgabe des Absatzes 2 zu führen über

1. das Datum der Aufstallung der Tiere,
2. das durchschnittliche Gewicht der Tiere je Aufstallungsgruppe bei Aufstallung,
3. die Anzahl der gehaltenen Tiere,
4. die Haltungsform nach § 4 Absatz 1,
5. Änderungen bei
   a) der Anzahl der gehaltenen Tiere,
   b) der Haltungsform und
6. den Verbleib der Tiere.

(2) Die Aufzeichnungen nach Absatz 1 sind ab dem Zeitpunkt der Aufstallung von Tieren in der Haltungseinrichtung in dauerhafter Weise vorzunehmen und auf dem aktuellen Stand zu halten. Sie sind schriftlich oder elektronisch zu führen und der zuständigen Behörde auf Verlangen zum Zwecke der Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes vorzulegen.

(3) Die Aufzeichnungen sind durch den Inhaber des tierhaltenden Betriebs, vorbehaltlich anderer gesetzlicher Regelungen, ab dem Tag der jeweiligen Aufzeichnung drei Jahre aufzubewahren. Vorbehaltlich anderer gesetzlicher Regelungen sind hierin enthaltene personenbezogene Daten nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist zu löschen. Sofern die Speicherung elektronisch erfolgt, hat die Löschung, sofern technisch möglich, automatisiert zu erfolgen.

(4) Abweichend von Absatz 1 bedarf es keiner Aufzeichnungen nach Absatz 1, sofern entsprechende Aufzeichnungen aufgrund anderer Rechtsvorschriften zu fertigen sind. Gleiches gilt, sofern für die Änderungsverpflichtungen nach Absatz 2 und die Aufbewahrungs- und Löschverpflichtungen nach Absatz 3 Entsprechendes geregelt ist.

(5) Bei einer Aufzeichnung nach Absatz 1 Nummer 5 oder Nummer 6 ist zusätzlich zu den Änderungen das Datum der Änderung anzugeben. Darüber hinaus ist bei einer Aufzeichnung nach Absatz 1 Nummer 6 im Fall der Abgabe eines Tieres an einen tierhaltenden Betrieb oder einen Lebensmittelunternehmer, der eine Registriernummer nach § 26 Absatz 2 der Viehverkehrsverordnung besitzt, die Registriernummer anzugeben.

§ 20 Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit für inländische Lebensmittelunternehmer

(1) Lebensmittelunternehmer auf allen Produktions- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln nach § 3 Absatz 1 haben vor der ersten Weitergabe von Tieren oder vor dem ersten Inverkehrbringen von Lebensmitteln sicherzustellen, dass

1. die Verbindung zwischen dem Lebensmittel und der Information über die Haltungsform des Tieres oder der Gruppe von Tieren, von dem oder der das Lebensmittel gewonnen wurde, gewährleistet wird und

2. die für die Kennzeichnung nach § 3 Absatz 1 notwendigen Informationen zusammen mit dem Tier oder dem Lebensmittel an die Lebensmittelunternehmer in den nachfolgenden Produktions- und Vertriebsstufen übermittelt wird.

(2) Jeder Lebensmittelunternehmer hat in seiner Produktions- oder Vertriebsstufe die Verantwortung nach Absatz 1 zu tragen.

(3) Der Inhaber des tierhaltenden Betriebs hat dem Lebensmittelunternehmer in der nachfolgenden Produktions- oder Vertriebsstufe zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit, gleichzeitig mit den Informationen nach Absatz 1 Nummer 2, die Kennnummer der Haltungseinrichtung, in der das Tier oder die Gruppe von Tieren im maßgeblichen Haltungsabschnitt gehalten wurde, zu übermitteln, sobald ihm diese von der zuständigen Behörde mitgeteilt wurde.

(4) Der Lebensmittelunternehmer hat die Informationen nach Absatz 1 Nummer 2 und Absatz 3 so zu übermitteln, dass diese klar verständlich, eindeutig und einfach verfügbar oder, bei Weitergabe auf elektronischem Wege, abrufbar sind.

Abschnitt 3
Freiwillige Kennzeichnung ausländischer Lebensmittel tierischen Ursprungs

Unterabschnitt 1
Vorgaben zur Kennzeichnung

§ 21 Freiwillige Kennzeichnung

(1) Wenn ein Lebensmittelunternehmer Lebensmittel nach Anlage 1, die von einer in Anlage 2 genannten Tierart gewonnen wurden und

1. von Tieren gewonnen wurden, die im Ausland
   a) während des maßgeblichen Haltungsabschnitts gehalten wurden,
   b) geschlachtet wurden oder
   c) zerlegt wurden, oder
2. im Ausland
   a) hergestellt wurden oder
   b) behandelt wurden,

mit einer Kennzeichnung der Haltungsform der Tiere, von denen das Lebensmittel gewonnen wurde, nach § 7 Absatz 1, 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, Absatz 5 Satz 1, § 9 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Satz 1, § 10 oder § 11 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 Satz 1 im Inland an den Endverbraucher abgeben will, bedarf er vorab einer Genehmigung der zuständigen Behörde. § 3 Absatz 2 gilt entsprechend. Die Genehmigung muss vor der ersten Abgabe des Lebensmittels an Endverbraucher im Inland vorliegen.

(2) Für die Kennzeichnung gelten die §§ 4 bis 11 entsprechend.

(3) Der Lebensmittelunternehmer, der das Lebensmittel nach Absatz 1 Satz 1 an den Endverbraucher abgibt, hat im Rahmen der ihm zur Verfügung stehenden Möglichkeiten sicherzustellen, dass

1. die Verbindung zwischen dem Lebensmittel und der Information über die Haltungsform des Tieres oder der Gruppe von Tieren, von dem oder der das Lebensmittel gewonnen wurde, über die gesamte Lebensmittelkette gewährleistet worden ist,
2. die für die Kennzeichnung notwendigen Informationen wahrheitsgemäß und vollständig zusammen mit dem Tier oder dem Lebensmittel übermittelt wurden,

3. die Zuordnung zwischen der Haltungsform, mit der das Lebensmittel gekennzeichnet wird, und der Information über die Haltungsform des Tieres oder der Gruppe von Tieren, von dem oder der das Lebensmittel gewonnen wird, hergestellt wird und
4. die Betriebsinhaber der Haltungseinrichtungen, in denen die Tiere gehalten wurden, von denen die Lebensmittel nach Absatz 1 Satz 1 gewonnen wurden,
   a) Aufzeichnungen entsprechend § 19 anfertigen, wenn die Haltungseinrichtung im Inland liegt oder
   b) Aufzeichnungen entsprechend § 32 anfertigen, wenn die Haltungseinrichtung im Ausland liegt.

(4) Die Aufzeichnungen nach Absatz 3 Nummer 4 sind auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

§ 22 Antrag auf Genehmigung zur Verwendung der Kennzeichnung

(1) Der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung nach § 21 Absatz 1 Satz 1 ist von dem Lebensmittelunternehmer zu stellen, der das Lebensmittel im Inland an den Endverbraucher abgibt. Dabei ist unerheblich, ob der Lebensmittelunternehmer seinen Firmensitz im Inland, in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Drittland hat. Der Antrag ist in deutscher oder englischer Sprache, schriftlich oder elektronisch bei der zuständigen Behörde nach Absatz 2 vor der ersten Abgabe des Lebensmittels an den Endverbraucher im Inland zu stellen.

(2) Zuständige Behörde ist, wenn der Lebensmittelunternehmer

1. seinen Firmensitz im Inland hat, die Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Sitz liegt,
2. keinen Firmensitz im Inland hat, die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung.

(3) Im Antrag nach Absatz 1 sind anzugeben:

1. der Name und die Anschrift des Lebensmittelunternehmers,
2. die Lebensmittel, die im Inland in Verkehr gebracht werden sollen,
3. die Haltungsform der Tiere, von denen die Lebensmittel gewonnen werden, nach § 4 Absatz 1, und
4. folgende Angaben zu den Haltungseinrichtungen, in denen die Tiere gehalten werden, von denen die Lebensmittel gewonnen werden:
   a) die Kennnummern der Haltungseinrichtungen nach § 14, § 15 oder § 27 oder
   b) die Angaben nach § 25 Absatz 2, wenn keine Kennnummer vorliegt.

Zusätzlich zu den Angaben nach Satz 1 hat der Lebensmittelunternehmer zu versichern, dass die Anforderungen des § 21 Absatz 3 erfüllt werden.

(4) Der Lebensmittelunternehmer hat die Angaben nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b, insbesondere hinsichtlich der Einhaltung der Anforderungen der Haltungsform in den einzelnen Haltungseinrichtungen nach § 4 Absatz 2 oder Absatz 3, gegenüber der zuständigen Behörde nachzuweisen. Geeignete Nachweise sind insbesondere amtliche Bescheinigungen, die Teilnahme an einem staatlichen Tierwohllabel, Bescheinigungen von Kontrollstellen, die nachweislich im Bereich der landwirtschaftlichen Haltung und Produktion von Tieren nach der DIN EN ISO/IEC 17065, Ausgabe Januar 2013[4] , akkreditiert sind, und, bei einer ökologischen/biologischen Haltung, das nach Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 ausgestellte Zertifikat. Zusätzlich ist die Einhaltung der Anforderungen des § 21 Absatz 3 nachzuweisen. Die Nachweise sind dem Antrag nach Absatz 1 beizufügen.

(5) Die zuständige Behörde kann weitere Angaben und Nachweise verlangen, wenn diese zur Entscheidung über den Antrag erforderlich sind.

(6) Eine Genehmigung nach § 21 Absatz 1 ist nicht erforderlich, wenn

1. die Lebensmittel
   a) ausschließlich von Tieren aus Haltungseinrichtungen eines Betriebes gewonnen wurden, für die eine Kennnummer nach § 14, § 15 oder § 27 festgelegt wurde, und

b) durch den Inhaber des tierhaltenden Betriebs der Haltungseinrichtungen nach Buchstabe a im Wege der Direktvermarktung an den Endverbraucher abgegeben werden und

2. der Inhaber des tierhaltenden Betriebs die Abgabe der Lebensmittel nach Nummer 1 vorab der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung mitgeteilt hat.

4 Diese DIN EN ISO/IEC-Norm ist bei der Beuth Verlag GmbH Berlin zu beziehen und bei der Deutschen Nationalbibliothek archivmäßig gesichert, niedergelegt und einsehbar.

§ 23 Erteilung und Verlängerung der Genehmigung zur Verwendung der Kennzeichnung

(1) Die zuständige Behörde hat die Genehmigung zu erteilen, wenn der antragstellende Lebensmittelunternehmer nachgewiesen hat, dass

1. die Tiere, von denen ein Lebensmittel nach § 21 Absatz 1 Satz 1 gewonnen wird, im maßgeblichen Haltungsabschnitt in einer Haltungseinrichtung gehalten werden, die die Anforderungen des § 4 Absatz 2 oder Absatz 3 erfüllt, und
2. die Anforderungen des § 21 Absatz 3 erfüllt werden.

(2) Die Genehmigung ist auf zwei Jahre zu befristen. Sie kann durch die zuständige Behörde jeweils um zwei Jahre verlängert werden, wenn der antragstellende Lebensmittelunternehmer nachweist, dass die Anforderungen des Absatzes 1 weiterhin erfüllt werden. Der Antrag auf Verlängerung ist spätestens zwei Monate vor Ablauf der Befristung zu stellen. Dem Antrag sind Angaben und Erklärungen nach § 22 Absatz 3 sowie Nachweise nach § 22 Absatz 4 beizufügen. Die zuständige Behörde hat vor Ablauf der Befristung eine Entscheidung über den Antrag zu treffen und diese dem antragstellenden Lebensmittelunternehmer mitzuteilen.

(3) Die zuständige Behörde kann den Antrag ablehnen, wenn sie Kenntnis von einer rechtskräftigen Entscheidung über eine in einem Zeitraum von zwei Jahren vor Antragstellung begangene Straftat oder einer in diesem Zeitraum ergangenen bestandskräftigen Entscheidung über eine Ordnungswidrigkeit des antragstellenden Lebensmittelunternehmers gegen dieses Gesetz erlangt. Die zuständige Behörde kann bei der für die Verfolgung von Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten zuständigen Stelle zu dem in Satz 1 genannten Zweck Daten nach Satz 1 erheben, speichern und verwenden, soweit dies für die Prüfung der Verweigerung der Genehmigung erforderlich ist. Sie hat die Daten nach Satz 1 ein Jahr, nachdem die Entscheidung über den Antrag unanfechtbar geworden ist, zu löschen.

§ 24 Änderungsmitteilung der Genehmigungsinhaber und Aufhebung der Genehmigung

(1) Der Lebensmittelunternehmer, der eine Genehmigung nach § 22 Absatz 1 Satz 1 beantragt oder nach § 23 Absatz 1 erhalten hat, hat der zuständigen Behörde schriftlich oder elektronisch alle Änderungen hinsichtlich der Angaben nach § 22 Absatz 3 Satz 1 mitzuteilen, sobald diese eingetreten sind.

(2) Die zuständige Behörde hat die Genehmigung

1. zu widerrufen, wenn eine Anforderung des § 23 Absatz 1 nicht mehr erfüllt wird, oder
2. zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass bei der Erteilung eine Voraussetzung des § 23 Absatz 1 nicht erfüllt worden ist.

Abweichend von Satz 1 Nummer 1 kann die zuständige Behörde das Ruhen der Genehmigung anordnen, wenn damit zu rechnen ist, dass die Gründe für den Widerruf in angemessener Frist beseitigt werden können.

(3) Die zuständige Behörde kann die Genehmigung zurücknehmen, wenn sie Kenntnis von einer rechtskräftigen Entscheidung über eine in einem Zeitraum von zwei Jahren vor Antragstellung begangene Straftat oder von einer in diesem Zeitraum ergangenen bestandskräftigen Entscheidung über eine Ordnungswidrigkeit des antragstellenden Lebensmittelunternehmers gegen dieses Gesetz erlangt.

(4) Im Übrigen bleiben die verwaltungsverfahrensrechtlichen Vorschriften über die Rücknahme und den Widerruf von Verwaltungsakten unberührt.

Unterabschnitt 2

Mitteilungs- und Aufzeichnungspflichten ausländischer Betriebe; Registrierung

§ 25 Mitteilung von Haltungseinrichtungen ausländischer Betriebe

(1) Ein Inhaber eines tierhaltenden Betriebs kann der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung als zuständiger Behörde die Haltung von Tieren einer in Anlage 2 genannten Tierart, von denen Lebensmittel nach Anlage 1 gewonnen werden, in einer Haltungseinrichtung in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Drittland mitteilen. Die Mitteilung ist schriftlich oder elektronisch in deutscher oder englischer Sprache nach Maßgabe der Absätze 2, 4 Satz 3 und des Absatzes 5 Satz 2 vorzunehmen.

(2) In der Mitteilung nach Absatz 1 sind anzugeben:

1. der Name und die Anschrift des tierhaltenden Betriebs,
2. der Name und die Anschrift des Inhabers des tierhaltenden Betriebs,
3. sofern vorhanden, die nach Artikel 93 der Verordnung (EU) 2016/429 zugewiesene individuelle Registrierungsnummer des tierhaltenden Betriebs,
4. wenn mehrere Haltungseinrichtungen im tierhaltenden Betrieb vorhanden sind, in denen Tiere derselben Tierart wie in der mitgeteilten Haltungseinrichtung gehalten werden, die Standorte der einzelnen Haltungseinrichtungen des tierhaltenden Betriebs unter Beifügung eines Lageplans,
5. die für die Überwachung der Einhaltung tierschutzrechtlicher Vorgaben im Betrieb zuständige Behörde und
6. folgende Angaben zur einzelnen Haltungseinrichtung:
   a) die Größe der uneingeschränkt nutzbaren Bodenfläche der Haltungseinrichtung,
   b) die Anzahl der Tiere, die in der Haltungseinrichtung gehalten werden, und
   c) die Haltungsform nach § 4 Absatz 1, in der die Tiere in der Haltungseinrichtung gehalten werden sollen.

Der Inhaber des tierhaltenden Betriebs hat zu erklären, dass die Haltungseinrichtung den Anforderungen an die mitgeteilte Haltungsform nach § 4 Absatz 2 oder Absatz 3 entspricht. Für den Fall, dass die nach Absatz 1 mitgeteilte Haltungseinrichtung nicht die Anforderungen der angegebenen Haltungsform oder vergleichbare Anforderungen erfüllt, kann der Betriebsinhaber beantragen, dass für die Haltungseinrichtung eine Kennnummer mit der Kennung einer anderen Haltungsform festgelegt wird, wenn die Haltungseinrichtung den Anforderungen an diese Haltungsform nach § 4 Absatz 2 oder Absatz 3 entspricht.

(3) Für den Fall, dass die nach Absatz 1 mitgeteilte Haltungseinrichtung nicht die Anforderungen der angegebenen Haltungsform oder vergleichbare Anforderungen erfüllt, kann der Inhaber des tierhaltenden Betriebs beantragen, dass für die Haltungseinrichtung eine Kennnummer mit der Kennung einer anderen Haltungsform festgelegt wird, wenn die Haltungseinrichtung den Anforderungen an diese Haltungsform nach § 4 Absatz 2 oder Absatz 3 entspricht.

(4) Der Inhaber des tierhaltenden Betriebs hat die Einhaltung der Anforderungen nach § 4 Absatz 2 oder Absatz 3 an die Haltungsform in der einzelnen Haltungseinrichtung gegenüber der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung nachzuweisen. Geeignete Nachweise sind insbesondere amtliche Bescheinigungen, die Teilnahme an einem staatlichen Tierwohllabel, Bescheinigungen von Kontrollstellen, die nachweislich im Bereich der landwirtschaftlichen Haltung und Produktion von Tieren nach der DIN EN ISO/IEC 17065, Ausgabe Januar 2013[5], akkreditiert sind, und, bei einer ökologisch/biologischen Haltung, das nach Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 ausgestellte Zertifikat. Die Nachweise sind der Mitteilung beizufügen.

(5) Die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung kann für Mitteilungen nach Absatz 1 Muster veröffentlichen, Vordrucke zur Verfügung stellen oder zur elektronischen Übermittlung der Daten ein zu verwendendes Format vorgeben. Sofern die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung Muster veröffentlicht, Vordrucke zur Verfügung stellt oder ein bestimmtes Format vorgibt, sind diese zu verwenden.

[5] Diese DIN EN ISO/IEC-Norm ist bei der Beuth Verlag GmbH Berlin zu beziehen und bei der Deutschen Nationalbibliothek archivmäßig gesichert, hinterlegt und einsehbar.

§ 26 Änderungsmitteilung für ausländische Betriebe

(1) Sobald eine Änderung eingetreten ist, hat der Inhaber des tierhaltenden Betriebs diese der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung schriftlich oder elektronisch mitzuteilen, wenn

1. die Änderung Angaben nach § 25 Absatz 2 Satz 1 betrifft oder
2. die Haltung von Tieren in einer mitgeteilten Haltungseinrichtung dauerhaft beendet wurde.

(2) Abweichend von Absatz 1 Nummer 1 müssen vorübergehende Änderungen der Haltungsform in einer Haltungseinrichtung nicht mitgeteilt werden, wenn alle Änderungen in Bezug auf das jeweilige Tier zusammengenommen einen Zeitraum von insgesamt zwei Wochen während des maßgeblichen Haltungsabschnitts nicht überschreiten.

§ 27 Festlegung einer Kennnummer für ausländische Haltungseinrichtungen

(1) Wenn der Inhaber des tierhaltenden Betriebs nachgewiesen hat, dass die in der Mitteilung nach § 25 Absatz 1 bezeichnete Haltungseinrichtung die Anforderungen des § 4 Absatz 2 oder Absatz 3 an die angegebene Haltungsform erfüllt, hat die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung für diese Haltungseinrichtung eine Kennnummer festzulegen, durch welche diese Haltungseinrichtung eindeutig identifizierbar ist. Diese Kennnummer soll die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung dem Inhaber des tierhaltenden Betriebs innerhalb von zwei Monaten nach seiner Mitteilung nach § 25 Absatz 1 mitteilen. Erfüllt die in der Mitteilung nach § 25 Absatz 1 bezeichnete Haltungseinrichtung nicht die Anforderungen der angegebenen Haltungsform oder vergleichbare Anforderungen, kann die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung für diese Haltungseinrichtung eine Kennnummer mit der Kennung einer anderen Haltungsform festlegen, wenn die Haltungseinrichtung den Anforderungen an diese Haltungsform nach § 4 Absatz 2 oder Absatz 3 entspricht und der Inhaber des tierhaltenden Betriebs dies nach § 25 Absatz 3 beantragt hat.

(2) Die Kennnummer hat sich zusammenzusetzen aus einer nicht personenbezogenen

1. Kennung für die Haltung nach Maßgabe der Anlage 10,
2. von der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung festgelegten einheitlichen Identifizierungsnummer für den Betrieb,
3. fortlaufenden Identifizierungsnummer für die Haltungseinrichtung und
4. Kennung bestehend aus Monat und Jahr des Ablaufs der Gültigkeit der Kennnummer in numerischer zweistelliger Form.

(3) Die Gültigkeit der Kennnummer ist auf einen Zeitraum von zwei Jahren zu befristen. Sie kann durch die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung jeweils um zwei Jahre verlängert werden, wenn der antragstellende Inhaber des tierhaltenden Betriebs nachweist, dass die Anforderungen der angegebenen Haltungsform erfüllt werden. Der Antrag auf Verlängerung ist spätestens zwei Monate vor Ablauf der Befristung zu stellen. Dem Antrag sind Angaben und Erklärungen nach § 25 Absatz 2 sowie Nachweise nach § 25 Absatz 4 beizufügen. Die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung hat vor Ablauf der Befristung eine Entscheidung über die Verlängerung zu treffen und diese dem antragstellenden Inhaber des tierhaltenden Betriebs mitzuteilen.

(4) Bei einer Verlängerung sind in der Kennnummer der Monat und das Jahr der Festlegung der Kennnummer durch den Monat und das Jahr der Verlängerung durch die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung zu ersetzen.

(5) Erfordert eine Änderungsmitteilung nach § 26 Absatz 1 die Zuteilung einer anderen Kennnummer, hat die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung die neue Kennnummer nach Maßgabe des Absatzes 1 unverzüglich festzulegen und dem Inhaber des tierhaltenden Betriebs mitzuteilen.

(6) Die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung kann von dem Inhaber des tierhaltenden Betriebs weitere Angaben und Nachweise verlangen, wenn diese zur Festlegung der Kennnummer nach Absatz 1, Absatz 3 oder Absatz 5 erforderlich sind.

§ 28 Verwendung einer Kennnummer ausländischer Haltungseinrichtungen

(1) Der Inhaber eines tierhaltenden Betriebs oder ein anderer Lebensmittelunternehmer kann die Kennnummer der Haltungseinrichtung, in der das Tier oder die Gruppe von Tieren im maßgeblichen Haltungsabschnitt gehalten wurde, dem Lebensmittelunternehmer in der nachfolgenden Produktions- oder Vertriebsstufe zusätzlich zu den Informationen über die Haltungsform zur Gewährleistung der Verbindung zwischen dem Lebensmittel und der Information über die Haltungsform des Tieres oder der Gruppe von Tieren, von dem oder der das Lebensmittel gewonnen wurde, übermitteln.

(2) Wenn eine Haltungseinrichtung die Voraussetzungen für die Festlegung einer Kennnummer nach § 27 Absatz 1 Satz 1 nicht oder nicht mehr erfüllt, hat die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung dem Inhaber des tierhaltenden Betriebs die Verwendung der Kennnummer zu verbieten.

§ 29 Register ausländischer Betriebe und Haltungseinrichtungen

(1) Die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung hat zum Zwecke der Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes ein elektronisches Register mit den Namen und Adressen der tierhaltenden Betriebe und Haltungseinrichtungen nach § 25 Absatz 1 mit den nach § 27 festgelegten Kennnummern zu führen. In das Register nach Satz 1 hat die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung das Verbot nach § 28 Absatz 2 aufzunehmen. Bei Festlegung einer neuen Kennnummer nach § 27 Absatz 1 oder Absatz 5 ist bis zur Löschung der alten Kennnummer im Register kenntlich zu machen, welchem Zeitraum die jeweilige Kennnummer der Haltungseinrichtung zugewiesen ist.

(2) Die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung legt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik insbesondere unter Beachtung der Vorgaben der Artikel 24, 25 und 32 der Verordnung (EU) 2016/679 nähere Anforderungen an das Datenformat sowie die Anforderungen an die Sicherheit gegen unbefugte Zugriffe auf das Register und bei der Datenübertragung fest. Die Anforderungen haben dem Stand der Technik zu entsprechen und sind von der zuständigen Behörde im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fortlaufend anzupassen.

§ 30 Verarbeitung von Daten von Genehmigungsinhabern und ausländischen Betrieben

(1) Die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung ist befugt, die Daten nach § 22 Absatz 3, 5 und 6 Nummer 2, den §§ 23, 24 Absatz 1 bis 3, § 25 Absatz 2, § 26 Absatz 1, den §§ 27, 28 Absatz 2, § 29 Absatz 1 und § 32 Absatz 1 sowie die Nachweise nach § 22 Absatz 4 Satz 1 und 3 und Absatz 5, § 23 Absatz 2 Satz 2 und 4, § 25 Absatz 4 Satz 3 und § 27 Absatz 6 zu den in § 22 Absatz 1, § 23 Absatz 1 bis 3, § 24 Absatz 2 und 3, § 25 Absatz 1, § 27 Absatz 1, 2 und 5, den §§ 28, 29 Absatz 1 und § 32 Absatz 2 genannten Zwecken zu erheben, zu speichern und zu verwenden.

(2) Die in Absatz 1 genannten Daten und Nachweise dürfen von der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung außerdem zum Zwecke der Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes verarbeitet, insbesondere an andere nach diesem Gesetz zuständige Behörden zur Verfügung gestellt, werden.

Fußnote

(+++ § 30: Zur Anwendung vgl. § 36 Abs. 2 +++)

§ 31 Löschung von Daten von Genehmigungsinhabern und ausländischen Betrieben

Vorbehaltlich anderer gesetzlicher Regelungen sind personenbezogene und nicht personenbezogene Daten nach § 22 Absatz 3, 4, 6 Nummer 2, den §§ 23, 24 Absatz 1 bis 3, § 25 Absatz 2, § 26 Absatz 1, den §§ 27, 28 Absatz 2, § 29 Absatz 1 und § 32 Absatz 1 sowie die Nachweise nach § 22 Absatz 4 Satz 1 und 3 und Absatz 5, § 23 Absatz 2 Satz 2 und 4, § 25 Absatz 4 Satz 3 und § 27 Absatz 6 ein Jahr, nachdem der Grund für ihre Erhebung weggefallen ist, von der zuständigen Behörde zu löschen. Sofern die Speicherung elektronisch erfolgt ist, hat die Löschung automatisiert zu erfolgen.

Fußnote

(+++ § 31: Zur Anwendung vgl. § 36 Abs. 2 +++)

§ 32 Aufzeichnungspflichten ausländischer Betriebe

(1) Der Inhaber eines tierhaltenden Betriebs ist verpflichtet, im Hinblick auf jede in der Mitteilung nach § 25 Absatz 1 Satz 1 bezeichnete Haltungseinrichtung und die darin gehaltenen Tiere Aufzeichnungen nach Maßgabe des Absatzes 2 zu führen über

1. das Datum der Aufstallung der Tiere,
2. das durchschnittliche Gewicht der Tiere je Aufstallungsgruppe bei Aufstallung,
3. die Anzahl der gehaltenen Tiere,
4. die Haltungsform nach § 4 Absatz 1,
5. Änderungen bei
   a) der Anzahl der gehaltenen Tiere,
   b) der Haltungsform und
6. den Verbleib der Tiere.

(2) Die Aufzeichnungen nach Absatz 1 sind ab dem Zeitpunkt der Aufstallung von Tieren in der Haltungseinrichtung in dauerhafter Weise vorzunehmen und auf dem aktuellen Stand zu halten. Sie sind schriftlich oder elektronisch zu führen und der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung zum Zwecke der Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes auf Verlangen vorzulegen.

(3) Die Aufzeichnungen sind, vorbehaltlich anderer gesetzlicher Regelungen, durch den Inhaber des tierhaltenden Betriebs ab dem Tag der jeweiligen Aufzeichnung drei Jahre aufzubewahren. Vorbehaltlich anderer gesetzlicher Regelungen sind hierin enthaltene personenbezogene Daten nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist zu löschen. Sofern die Speicherung elektronisch erfolgt ist, hat die Löschung, sofern technisch möglich, automatisiert zu erfolgen.

(4) Abweichend von Absatz 1 bedarf es keiner Aufzeichnungen, sofern entsprechende Aufzeichnungen aufgrund anderer Rechtsvorschriften zu fertigen sind. Gleiches gilt, sofern für die Änderungsverpflichtungen nach Absatz 2 und die Aufbewahrungs- und Löschverpflichtungen nach Absatz 3 entsprechendes geregelt ist.

(5) Bei einer Aufzeichnung nach Absatz 1 Nummer 5 oder Nummer 6 ist zusätzlich zu den Änderungen das Datum der Änderung anzugeben. Darüber hinaus ist bei einer Aufzeichnung nach Absatz 1 Nummer 6 im Fall der Abgabe eines Tieres an einen tierhaltenden Betrieb oder einen Lebensmittelunternehmer, der eine Registriernummer nach § 26 Absatz 2 der Viehverkehrsverordnung besitzt, die Registriernummer anzugeben.

Abschnitt 4
Überwachung

§ 33 Maßnahmen der zuständigen Behörde

(1) Die Durchführung der Vorschriften dieses Gesetzes einschließlich der Überwachung der Einhaltung obliegt den zuständigen Behörden der Länder, soweit nicht in diesem Gesetz eine abweichende Zuständigkeitsregelung getroffen wird. Die zuständigen Behörden haben die Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes regelmäßig zu kontrollieren.

(2) Die zuständige Behörde kann zur Beseitigung festgestellter Verstöße und zur Verhütung künftiger Verstöße insbesondere

1. den Inhaber des tierhaltenden Betriebs
   a) zur unverzüglichen Abgabe einer Änderungsmitteilung auffordern, wenn sie feststellt, dass Angaben aus früheren Mitteilungen unrichtig geworden sind,
   b) verpflichten, über die in § 19 Absatz 1 und § 32 Absatz 1 vorgeschriebenen Aufzeichnungen hinausgehende Aufzeichnungen anzufertigen,

2. anordnen, die Kennzeichnung von Lebensmitteln vor dem Inverkehrbringen zu ändern oder dem Endverbraucher berichtigte Informationen bereitzustellen, wenn das Lebensmittel bereits in Verkehr gebracht wurde.

§ 34 Durchführung der Überwachung

(1) Soweit es bei Vorliegen eines hinreichenden Verdachts auf Verstöße gegen Vorschriften dieses Gesetzes zur Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes notwendig ist, sind die von der zuständigen Behörde mit der Überwachung beauftragten Personen befugt,

1. Grundstücke, Haltungseinrichtungen und Betriebsräume im Inland, in oder auf denen
   a) Tiere einer in Anlage 2 genannten Tierart gehalten werden, oder
   b) Lebensmittel tierischen Ursprungs nach Anlage 1 aufbewahrt, hergestellt, behandelt oder in den Verkehr gebracht werden,

   sowie die dazugehörigen Geschäftsräume während der üblichen Betriebs- oder Geschäftszeiten zu betreten,
2. alle geschäftlichen Schrift- und Datenträger, insbesondere Aufzeichnungen, Frachtbriefe, Herstellungsbeschreibungen und Unterlagen über die bei der Herstellung verwendeten Lebensmittel tierischen Ursprungs, einzusehen und hieraus Abschriften, Auszüge, Ausdrucke oder sonstige Vervielfältigungen, auch von Datenträgern, anzufertigen oder Ausdrucke von elektronisch gespeicherten Daten zu verlangen,
3. von den in Nummer 1 bezeichneten Grundstücken, Haltungseinrichtungen und Betriebsräumen Bildaufnahmen oder -aufzeichnungen anzufertigen,
4. von dem Inhaber des tierhaltenden Betriebs oder dem Lebensmittelunternehmer oder von dem vom Inhaber des tierhaltenden Betriebs oder Lebensmittelunternehmer benannten Personen alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere solche über die Herstellung, die Kennzeichnung und das Inverkehrbringen der Lebensmittel, zu verlangen.

(2) Die Aufnahmen oder Aufzeichnungen nach Absatz 1 sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch mit Ablauf des dritten Jahres nach dem Tag ihrer Aufnahme oder Aufzeichnung. Die Frist nach Satz 1 gilt nicht, wenn wegen eines anhängigen Bußgeldverfahrens, eines staatsanwaltlichen Ermittlungsverfahrens oder eines gerichtlichen Verfahrens eine längere Aufbewahrung erforderlich ist. In diesem Fall sind die Aufnahmen oder Aufzeichnungen mit rechtskräftigem Abschluss des Verfahrens zu vernichten.

(3) Absatz 1 Nummer 1 gilt nicht für Wohnräume.

§ 35 Mitwirkungspflichten

(1) Die Inhaber des tierhaltenden Betriebs und Lebensmittelunternehmer und die vom Inhaber des tierhaltenden Betriebs oder Lebensmittelunternehmer benannten Personen, die die in § 35 Absatz 1 Nummer 1 bezeichneten Grundstücke, Haltungseinrichtungen und Betriebsräume innehaben, sind verpflichtet, die Maßnahmen nach § 35 Absatz 1 und 2 zu dulden und die mit der Überwachung beauftragten Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Insbesondere müssen sie den mit der Überwachung beauftragten Personen auf Verlangen

1. Auskünfte erteilen,
2. Haltungseinrichtungen, Räume und Geräte bezeichnen sowie
3. Räume und Behältnisse öffnen.

(2) Die nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 zur Auskunft verpflichtete Person kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen der in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafgerichtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

§ 36 Übertragung von Aufgaben der zuständigen Behörde auf Personen des Privatrechts

(1) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnungen die Übertragung von Aufgaben der zuständigen Behörden nach den Vorschriften dieses Gesetzes auf Personen des Privatrechts im Wege der Beleihung zu regeln. In den Rechtsverordnungen nach Satz 1 können auch die Voraussetzungen und das Verfahren der Beleihung geregelt werden.

(2) Die Person des Privatrechts, der Aufgaben nach Absatz 1 übertragen werden, muss sachkundig, von betroffenen Wirtschaftskreisen unabhängig und zuverlässig sein und die Gewähr dafür bieten, dass sie die zur Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben notwendige Ausstattung und Organisation hat. Sie hat sicherzustellen, dass die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten sowie zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen eingehalten werden. Die §§ 17, 18, 30 und 31 finden in dem Umfang entsprechend Anwendung, in dem eine Aufgabenübertragung durch Beleihung nach Absatz 1 oder Absatz 4 erfolgt.

(3) Beliehene unterstehen der Aufsicht der jeweils zuständigen Behörde.

(4) Die Landesregierungen können die Ermächtigung nach Absatz 1 durch Rechtsverordnung auf andere Behörden übertragen.

§ 37 Gegenseitige Information

Die für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder haben sich gegenseitig die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen und die Identifizierungsnummern der zuständigen Behörden mitzuteilen.

Abschnitt 5
Bußgeldvorschriften

§ 38 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3 Absatz 1 nicht sicherstellt, dass eine Kennzeichnung beigefügt ist,
2. entgegen § 5 Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 21 Absatz 2, eine Bezeichnung verwendet,
3. entgegen § 12 Absatz 1 Satz 1, § 13 Absatz 1, § 15 Absatz 3 Satz 1, § 24 Absatz 1 oder § 26 Absatz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig macht,
4. entgegen § 19 Absatz 1 oder § 32 Absatz 1 eine Aufzeichnung nicht oder nicht richtig führt,
5. entgegen § 19 Absatz 3 Satz 1 oder § 32 Absatz 3 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens drei Jahre aufbewahrt,
6. entgegen § 20 Absatz 1 Nummer 1 nicht sicherstellt, dass die dort genannte Verbindung gewährleistet wird,
7. entgegen § 20 Absatz 1 Nummer 2 nicht sicherstellt, dass die dort genannten Informationen übermittelt werden,
8. entgegen § 20 Absatz 3 eine Kennnummer nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
9. ohne Genehmigung nach § 21 Absatz 1 Satz 1 ein Lebensmittel abgibt oder
10. einer vollziehbaren Anordnung nach § 28 Absatz 2 oder § 33 Absatz 2 zuwiderhandelt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1, 6, 8 und 9 mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro und in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro geahndet werden.

(3) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 2 bis 5 und 9 die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung, soweit sie für die Durchführung der dort genannten Vorschriften zuständig ist.

§ 39 Einziehung

Ist eine Ordnungswidrigkeit nach § 39 Absatz 1 begangen worden, so können

1. Gegenstände, auf die sich die Ordnungswidrigkeit bezieht, oder
2. Gegenstände, die zu ihrer Begehung oder Vorbereitung gebraucht worden oder bestimmt gewesen sind,

eingezogen werden. § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist anzuwenden.

Abschnitt 6
Schlussbestimmungen

§ 40 Übergangsregelungen

(1) Abweichend von § 12 Absatz 1 sind Haltungseinrichtungen, in denen am 24. August 2023 Tiere gehalten werden, von denen nach § 3 Absatz 1 kennzeichnungspflichtige Lebensmittel gewonnen werden, der zuständigen Behörde durch den Inhaber des tierhaltenden Betriebes bis zum 1. August 2024 mitzuteilen. Auf die Mitteilung ist § 12 Absatz 2 bis 5 anzuwenden.

(2) Nach Maßgabe dieses Gesetzes kennzeichnungspflichtige Lebensmittel, die vor dem 1. August 2025 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet werden und die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, dürfen weiterhin in Verkehr gebracht werden, bis die jeweiligen Bestände aufgebraucht sind.

§ 41 Verweisungen auf Vorschriften des Rechts der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union

Verweisungen in diesem Gesetz auf Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union beziehen sich auf die in Anlage 11 angegebenen Fassungen.

§ 42 Evaluierung

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft hat dem Deutschen Bundestag fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes über die Wirksamkeit der nach diesem Gesetz getroffenen Maßnahmen zu berichten.

§ 43 Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Anlage 1

Lebensmittel tierischen Ursprungs im Anwendungsbereich dieses Gesetzes

(Fundstelle: BGBl. 2023 I Nr. 220, S. 21)

Frisches Fleisch: Frisches Fleisch im Sinne des Anhangs I Nummer 1.10 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004, einschließlich Hackfleisch/Faschiertem und Nebenprodukten der Schlachtung, mit Ausnahme von Fleischzubereitungen.

Anlage 2

Tierarten im Anwendungsbereich dieses Gesetzes

(Fundstelle: BGBl. 2023 I Nr. 220, S. 22)

1	2
Tierart	Kategorie von Tieren
Schwein	Tiere der Art Sus scrofa f. domestica, die zur Schlachtung bestimmt sind, im Alter von zehn Wochen bis zur Schlachtung (Mastschwein)

Anlage 3 (zu § 3 Absatz 2)
Maßgeblicher Haltungsabschnitt

(Fundstelle: BGBl. 2023 I Nr. 220, S. 23)

Der maßgebliche Haltungsabschnitt bei Mastschweinen ist, wenn die Tiere im Alter von mehr als zehn Wochen und mit einem Lebendgewicht von mindestens 40 Kilogramm geschlachtet werden, der Haltungsabschnitt, nachdem die Tiere einer Aufstallungsgruppe ein Lebendgewicht von durchschnittlich 30 Kilogramm erreicht haben.

Anlage 4 (zu § 4 Absatz 2 Nummer1)
Anforderungen an die Haltung von Tieren

(Fundstelle: BGBl. 2023 I Nr. 220, S. 24 - 27)

Abschnitt I: Haltungsform „Stall“

Bei der Kennzeichnung von Lebensmitteln, die vom Mastschwein gewonnen wurden, ist die Bezeichnung „Stall“ zu verwenden, wenn die Tiere im maßgeblichen Haltungsabschnitt in einer Haltungseinrichtung gehalten worden sind, die die Anforderungen nach Satz 3 erfüllt. Die Mastschweine müssen in einem befestigten, vollständig überdachten und geschlossenen oder überwiegend geschlossenen Gebäude oder Raum gehalten werden. Das Gebäude oder der Raum muss

1. die Anforderungen an Haltungseinrichtungen nach den §§ 3 und 22 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung erfüllen und
2. so gestaltet sein, dass jedem Tier mindestens zur Verfügung steht:
   a) eine uneingeschränkt nutzbare Bodenfläche nach § 29 Absatz 2 Satz 1 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung,
   b) ein Liegebereich nach § 29 Absatz 2 Satz 2 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung und
   c) gesundheitlich unbedenkliches und in ausreichender Menge vorhandenes organisches und faserreiches Beschäftigungsmaterial, zu dem jedes Schwein jederzeit Zugang hat und das das Schwein untersuchen und bewegen kann und das vom Schwein veränderbar ist und damit dem Erkundungsverhalten dient.

Abschnitt II: Haltungsform „Stall+Platz“

Bei der Kennzeichnung von Lebensmitteln, die vom Mastschwein gewonnen wurden, ist die Bezeichnung „Stall +Platz“ zu verwenden, wenn die Tiere im maßgeblichen Haltungsabschnitt

1. in einer Haltungseinrichtung gehalten worden sind, die
   a) aus einem befestigten, ganz oder teilweise überdachten und geschlossenen oder überwiegend geschlossenen Gebäude oder Raum besteht,
   b) die Anforderungen an Haltungseinrichtungen nach den §§ 3 und 22 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung erfüllt,
   c) jedem Tier, abweichend von § 29 Absatz 2 Satz 1 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung, entsprechend dem Durchschnittsgewicht der Tiere mindestens eine uneingeschränkt nutzbare Bodenfläche nach Tabelle 1 bietet,

d) jedem Tier einen Liegebereich nach § 29 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung bietet,

e) über Buchten verfügt, die mit den nachstehenden Elementen ausgestattet sind, die den Vorgaben der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung entsprechen:

aa) gesundheitlich unbedenkliches und in ausreichender Menge vorhandenes organisches und faserreiches Beschäftigungsmaterial, zu dem jedes Tier jederzeit Zugang hat und das das Schwein untersuchen und bewegen kann und vom Schwein veränderbar ist und damit dem Erkundungsverhalten dient und

bb) Raufutter, das zusätzlich zum Beschäftigungsmaterial nach Doppelbuchstabe aa gegeben wird, und

f) über Buchten verfügt, die jeweils mit mindestens drei der nachstehenden Elemente ausgestattet sind, die den Vorgaben der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung entsprechen:

aa) Kontaktgittern zwischen den Buchten, die mindestens drei Mastschweinen gleichzeitig den Kontakt zu Mastschweinen einer anderen Gruppe ermöglichen,

bb) Trennwänden innerhalb der Buchten, die verschiedene Funktionsbereiche voneinander abgrenzen,

cc) einer oder mehreren erhöhten Ebenen über der Bodenfläche, die für die Schweine sicher zu nutzen und über eine Rampe leicht zu erreichen sind und deren Flächen nicht auf die uneingeschränkt nutzbare Bodenfläche nach Nummer 1 Buchstabe c angerechnet werden,

dd) Mikroklimabereichen, durch die verschiedene Temperaturbereiche innerhalb der Buchten angeboten werden,

ee) unterschiedlichen Lichtverhältnissen in den Buchten,

ff) geeigneten Scheuervorrichtungen,

gg) für jeweils bis zu 24 Mastschweine mindestens einer geeigneten Tränke mit offener Wasserfläche, die zusätzlich zu § 29 Absatz 3 in Verbindung mit § 28 Absatz 2 Nummer 5 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung zur Verfügung steht,

hh) einem Liegebereich, der höchstens einen Perforationsgrad von fünf Prozent aufweist und weich oder eingestreut sein muss und der entsprechend dem Durchschnittsgewicht der Tiere für jedes Tier mindestens eine Fläche nach Tabelle 2 aufweist,

ii) sonstigen Elementen, die eine zusätzliche Strukturierung der Bucht ermöglichen,

oder

2. in einer Haltungseinrichtung gehalten worden sind, die

a) die Anforderungen nach Nummer 1 Buchstabe a bis e Doppelbuchstabe aa erfüllt und

b) in der den Tieren jederzeit eine umgrenzte Fläche außerhalb eines Stalles zur Verfügung steht, die von den Schweinen selbstständig aufgesucht und verlassen werden kann (Auslauf) und dadurch jedem Tier ermöglicht wird, äußere Witterungseinflüsse und Umwelteindrücke wahrzunehmen.

Tabelle 1

1	2
Durchschnittsgewicht in Kilogramm	Bodenfläche in Quadratmetern
über 30 bis 50	0,563
über 50 bis 110	0,844
über 110	1,125

Tabelle 2

1	2
Durchschnittsgewicht in Kilogramm	Liegefläche in Quadratmetern
über 30 bis 50	0,3
über 50 bis 110	0,6

1	2
Durchschnittsgewicht in Kilogramm	Liegefläche in Quadratmetern
über 110	0,9

Abweichend von Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b kann die Zeit, in der den Tieren der Auslauf zur Verfügung steht, für die erforderliche Dauer der Reinigung oder kurzzeitig, soweit dies im Einzelfall aus Gründen des Tierschutzes zwingend erforderlich ist, reduziert werden.

Abschnitt III: Haltungsform „Frischluftstall“

Bei der Kennzeichnung von Lebensmitteln, die vom Mastschwein gewonnen wurden, ist die Bezeichnung „Frischluftstall“ zu verwenden, wenn die Tiere im maßgeblichen Haltungsabschnitt

1. in einer Haltungseinrichtung gehalten worden sind, die
   a) aus einem befestigten und ganz oder teilweise überdachten Gebäude oder Raum besteht, das oder der die Anforderungen an Haltungseinrichtungen nach den §§ 3 und 22 Absatz 2, 3, 3a Satz 1 Nummer 1, 2 und Absatz 4 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung in der Fassung … [Entwurf 8. Änderungsverordnung][6] erfüllt,
   b) so gestaltet ist, dass
      aa) das Außenklima in jeder Bucht einen wesentlichen Einfluss auf das Stallklima hat,
      bb) jedes Tier jederzeit Zugang zu unterschiedlichen Klimabereichen hat und
      cc) jedes Schwein jederzeit Zugang zu gesundheitlich unbedenklichem und in ausreichender Menge vorhandenem organischen und faserreichen Beschäftigungsmaterial hat, das das Schwein untersuchen und bewegen kann und das vom Schwein veränderbar ist und damit dem Erkundungsverhalten dient, und
   c) entsprechend dem Durchschnittsgewicht der Tiere jedem Schwein insgesamt mindestens eine uneingeschränkt nutzbare Bodenfläche nach folgender Tabelle zur Verfügung stellt:

1	2
Durchschnittsgewicht in Kilogramm	Bodenfläche in Quadratmetern
über 30 bis 50	0,7
über 50 bis 120	1,3
über 120	1,5

oder

2. in einer Haltungseinrichtung gehalten worden sind,
   a) die die Anforderungen nach den §§ 3 und 22 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung in der Fassung … [Entwurf 8. Änderungsverordnung][7] erfüllt,
   b) die aus einem befestigten, ganz oder teilweise überdachten und geschlossenen oder überwiegend geschlossenen Gebäude oder Raum besteht,
   c) in der den Tieren im Gebäude oder im Raum innerhalb der jeweiligen Bucht ein Liegebereich nach § 29 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung zur Verfügung steht,
   d) in der den Tieren jederzeit ein Auslauf zur Verfügung steht und dadurch jedem Tier ermöglicht wird, äußere Witterungseinflüsse und Umwelteindrücke wahrzunehmen und
   e) in der abweichend von § 29 Absatz 2 Satz 1 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung entsprechend dem Durchschnittsgewicht der Tiere jedem Schwein insgesamt mindestens eine uneingeschränkt nutzbare Bodenfläche nach folgender Tabelle zur Verfügung steht:

1	2
Durchschnittsgewicht in Kilogramm	Bodenfläche in Quadratmetern
über 30 bis 50	0,7

1	2
Durchschnittsgewicht in Kilogramm	Bodenfläche in Quadratmetern
über 50 bis 120	1,1
über 120	1,4

Abweichend von Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c kann den Tieren eine geringere uneingeschränkt nutzbare Bodenfläche zur Verfügung gestellt werden, soweit Gründe des Tierschutzes nicht entgegenstehen. Abweichend von Satz 1 Nummer 2 Buchstabe d kann die Zeit, in der den Tieren der Auslauf zur Verfügung steht, für die erforderliche Dauer der Reinigung oder kurzzeitig, soweit dies im Einzelfall aus Gründen des Tierschutzes zwingend erforderlich ist, reduziert werden.

Abschnitt IV: Haltungsform „Auslauf/Weide“

Bei der Kennzeichnung von Lebensmitteln, die vom Mastschwein gewonnen wurden, ist die Bezeichnung „Auslauf/ Weide“ zu verwenden, wenn die Tiere im maßgeblichen Haltungsabschnitt in einer Haltungseinrichtung gehalten worden sind, die die Anforderungen nach Satz 2 erfüllt. Die Mastschweine müssen

1. in einer Haltungseinrichtung gehalten werden,
   a) die die Anforderungen nach den §§ 3 und 22 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung in der Fassung … [Entwurf 8. Änderungsverordnung][8] erfüllt,
   b) die aus einem befestigten, ganz oder teilweise überdachten und geschlossenen oder überwiegend geschlossenen Gebäude oder Raum besteht,
      aa) in dem jedem Tier, abweichend von § 29 Absatz 2 Satz 1 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung, entsprechend dem Durchschnittsgewicht der Tiere mindestens eine uneingeschränkt nutzbare Bodenfläche nach Tabelle 1 zur Verfügung steht,
      bb) in dem jedem Tier ein eingestreuter Liegebereich zur Verfügung steht, und
      cc) in dem abweichend von § 22 Absatz 3 Nummer 4 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung ein überwiegender Teil der Bodenfläche geschlossen ist, und
   c) in der jedes Schwein jederzeit Zugang zu gesundheitlich unbedenklichem und in ausreichender Menge vorhandenem organischen und faserreichen Beschäftigungsmaterial hat, das das Schwein untersuchen und bewegen kann und vom Schwein veränderbar ist und damit dem Erkundungsverhalten dient, und
   d) in der den Tieren jederzeit ein Auslauf zur Verfügung steht, der entsprechend dem Durchschnittsgewicht der Tiere je Schwein mindestens eine abweichend von § 22 Absatz 3 Nummer 4 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung geschlossene, uneingeschränkt nutzbare Bodenfläche nach Tabelle 2 aufweist,

   oder
2. in einer Haltungseinrichtung gehalten werden,
   a) die die Anforderungen nach § 3 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung erfüllt,
   b) in der sie dauerhaft, im Freien ohne festen Stall nach Maßgabe des § 29a der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung in der Fassung … [Entwurf 8. Änderungsverordnung][9] gehalten werden und
   c) in der jedes Schwein jederzeit Zugang zu gesundheitlich unbedenklichem und in ausreichender Menge vorhandenem organischen und faserreichen Beschäftigungsmaterial hat, das das Schwein untersuchen und bewegen kann und vom Schwein veränderbar ist und damit dem Erkundungsverhalten dient.

   Abweichend von Satz 2 Nummer 1 Buchstabe d oder Nummer 2 Buchstabe b kann die Zeit, in der den Tieren der Auslauf zur Verfügung steht, für die erforderliche Dauer der Reinigung oder kurzzeitig, soweit dies im Einzelfall aus Gründen des Tierschutzes zwingend erforderlich ist, reduziert werden. Für den Zeitraum, in dem die Tiere nicht im Freien ohne festen Stall gehalten werden, müssen abweichend von Satz 2 Nummer 2 Buchstabe b die Tiere in einer Haltungseinrichtung gehalten werden, die die

Anforderungen nach den §§ 3, 22 und 29 Absatz 2 Satz 1 der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung erfüllt.

Tabelle 1

1	2
Durchschnittsgewicht in Kilogramm	Bodenfläche in Quadratmetern
über 30 bis 50	0,5
über 50 bis 120	1,0
über 120	1,5

Tabelle 2

1	2
Durchschnittsgewicht in Kilogramm	Bodenfläche in Quadratmetern
über 30 bis 50	0,25
über 50 bis 120	0,5
über 120	0,8

6 Hinweis der Schriftleitung: Die in Bezug genommene Achte Verordnung zur Änderung der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung ist bislang noch nicht erlassen.

7 Hinweis der Schriftleitung: Die in Bezug genommene Achte Verordnung zur Änderung der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung ist bislang noch nicht erlassen.

8 Hinweis der Schriftleitung: Die in Bezug genommene Achte Verordnung zur Änderung der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung ist bislang noch nicht erlassen.

9 Hinweis der Schriftleitung: Die in Bezug genommene Achte Verordnung zur Änderung der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung ist bislang noch nicht erlassen.

Anlage 5 (zu § 7 Absatz 2)
Kennzeichnung bei vorverpackten Lebensmitteln in schwarzer Farbe

(Fundstelle: BGBl. 2023 I Nr. 220, S. 28 - 29)

1. Muster der Tierhaltungskennzeichnung nach § 7 Absatz 2:

a) Muster Haltungsform „Stall“



b) Muster Haltungsform „Stall+Platz“



c) Muster Haltungsform „Frischluftstall“



d) Muster Haltungsform „Auslauf/Weide“



e) Muster Haltungsform „Bio“



2. Technische Beschreibung der Tierhaltungskennzeichnung nach § 7 Absatz 2:

a) Farben
Die Kennzeichnung hat zweifarbig zu sein. Die Buchstaben, die umrandeten abgerundeten Rechtecke und der QR-Code sind in schwarz zu drucken. Der Hintergrund hat weiß zu sein. Schwarz-Anteil (black = 100 %)

b) Ausgestaltung
Die Kennzeichnung hat aus einem umrandeten abgerundeten Rechteck zu bestehen. In dem Rechteck hat linksseitig vertikal von links unten nach links oben das Wort „Tierhaltung“ zu stehen. Rechts neben dem Wort „Tierhaltung“ haben untereinander fünf umrandete abgerundete Rechtecke zu stehen. Neben jedem Rechteck hat eine der fünf Haltungsformen in nachfolgender Reihenfolge von oben nach unten zu stehen:

1. „Bio“,
2. „Auslauf/Weide“,
3. „Frischluftstall“,
4. „Stall+Platz“,
5. „Stall“.

Die einschlägige Haltungsform ist durch eine schwarze Füllung des abgerundeten Rechtecks zu markieren. Rechts neben den Haltungsformen hat sich ein QR-Code zu befinden, mit dem Informationen zu den Haltungsformen auf der Internetseite www.tierhaltungskennzeichnung.de/scan abgerufen werden können.

c) Schutzzone
Die Kennzeichnung ist von einer rechteckigen freien Fläche zu umrahmen, in der keine Schriftzüge oder andere Zeichnungen erlaubt sind. Die Breite der Fläche nach Satz 1 muss in jede Richtung mindestens einem Achtel der Breite der Kennzeichnung entsprechen.

d) Größe
Bei der Kennzeichnung ist eine Schriftgröße mit einer x-Höhe von mindestens 1,2 Millimetern zu verwenden. Abweichend von Satz 1 darf bei Verpackungen oder Behältnissen, deren größte

Oberfläche weniger als 80 Quadratzentimeter beträgt, die x-Höhe der Schriftgröße mindestens 0,9 Millimeter betragen.
Definition der x-Höhe



Legende

1	Oberlinie
2	Versallinie
3	Mittellinie
4	Grundlinie
5	Unterlinie
6	x-Höhe
7	Schriftgröße

e) Drehung
Die Kennzeichnung darf in jede Richtung um höchstens 15 Grad gedreht werden.

f) Größen und Raumverhältnis
Das Größenverhältnis und das räumliche Verhältnis der Wort- und der Grafikbestandteile der Kennzeichnung zueinander dürfen nicht verändert werden.

Anlage 6 (zu § 7 Absatz 3 Satz 3)
Kennzeichnung in schwarzer Farbe bei vorverpackten Lebensmitteln tierischen Ursprungs von unterschiedlichen Tierarten

(Fundstelle: BGBl. 2023 I Nr. 220, S. 30)

1. Muster der Tierhaltungskennzeichnung nach § 7 Absatz 3 Satz 3



2. Technische Beschreibung

a) Farben
Die Kennzeichnung hat zweifarbig zu sein. Die Buchstaben, die umrandeten abgerundeten Rechtecke und der QR-Code sind in schwarz zu drucken. Die Zahlen und Zeichen in den schwarz markierten abgerundeten Rechtecken haben weiß zu sein. Der Hintergrund hat weiß zu sein. Schwarz-Anteil (black = 100 %)

b) Ausgestaltung
Die Kennzeichnung hat aus einem umrandeten abgerundeten Rechteck zu bestehen. In dem Rechteck hat linksseitig vertikal von links unten nach links oben das Wort „Tierhaltung“ zu stehen. Rechts neben dem Wort „Tierhaltung“ haben untereinander fünf umrandete abgerundete

Rechtecke zu stehen. Neben jedem Rechteck hat eine der fünf Haltungsformen in der Reihenfolge von oben nach unten zu stehen:

1. „Bio“,
2. „Auslauf/Weide“,
3. „Frischluftstall“,
4. „Stall+Platz“,
5. „Stall“.

Die einschlägigen Haltungsformen sind durch eine schwarze Füllung der abgerundeten Rechtecke zu markieren.
Rechts neben den Haltungsformen hat sich ein QR-Code zu befinden, mit dem Informationen zu den Haltungsformen auf der Internetseite www.tierhaltungskennzeichnung.de/scan abgerufen werden können.
Zusätzlich ist linksbündig über dem umrandeten abgerundeten Rechteck in fettgedruckter schwarzer Schrift das Wort „Tierart“ gefolgt von der Tierart, von denen der kennzeichnungspflichtige Teil des Lebensmittels gewonnen wurde, anzugeben.

c) Schutzzone, Größe, Drehung, Größen- und Raumverhältnis
Die technische Beschreibung der Anlage 5 Nummer 2 Buchstabe c bis f gilt entsprechend.

Anlage 7 (zu § 8)
Kennzeichnung bei vorverpackten Lebensmitteln in Farbe

(Fundstelle: BGBl. 2023 I Nr. 220, S. 31)

1. Muster der Tierhaltungskennzeichnung nach § 8:



2. Technische Beschreibung der Tierhaltungskennzeichnung nach § 8:

a) Farben
Die Kennzeichnung hat vierfarbig zu sein. Die Buchstaben, das umrandete abgerundete Rechteck, das die einschlägige Haltungsform markiert, und der QR-Code sind in schwarz zu drucken. Die abgerundeten Rechtecke, die nicht zu markieren sind, sind ohne Umrandung in weiß zu drucken. Der Hintergrund hat mintgrün zu sein. Der Hintergrund des QR-Codes hat weiß zu sein. Der äußere Rand hat blass mintgrün zu sein.
Schwarz-Anteil (black = 100 %)
Mintgrün-Anteil (Druck-Farbwerte CMYK: C = 65 %, M = 0 %, Y = 30 %, K = 0 %)
Blass-Mintgrün-Anteil (Druck-Farbwerte CMYK: C = 65 % M = 0 % Y = 30 % K = 0 %)

b) Ausgestaltung, Schutzzone, Größe, Drehung, Größen- und Raumverhältnis
Die technische Beschreibung der Anlage 5 Nummer 2 Buchstabe b bis f gilt entsprechend.

Anlage 8 (zu § 11)
Sonderfälle der Kennzeichnung bei vorverpackten Lebensmitteln in schwarzer Farbe

(Fundstelle: BGBl. 2023 I Nr. 220, S. 32 - 33)
Abschnitt I: Tierhaltungskennzeichnung nach § 11 Absatz 1 und 3

1. Muster



2. Technische Beschreibung

a) Farben
Die Kennzeichnung hat zweifarbig zu sein. Die Buchstaben, die umrandeten abgerundeten Rechtecke und der QR-Code sind in schwarz zu drucken. Die Zahlen und Zeichen in den schwarz markierten abgerundeten Rechtecken haben weiß zu sein. Der Hintergrund hat weiß zu sein. Schwarz-Anteil (black = 100 %)

b) Ausgestaltung
Die Kennzeichnung hat aus einem umrandeten abgerundeten Rechteck zu bestehen. In dem Rechteck hat linksseitig vertikal von links unten nach links oben das Wort „Tierhaltung“ zu stehen. Rechts neben dem Wort „Tierhaltung“ haben untereinander fünf umrandete abgerundete Rechtecke zu stehen. Neben jedem Rechteck hat eine der fünf Haltungsformen in nachfolgender Reihenfolge von oben nach unten zu stehen:

1. „Bio“,
2. „Auslauf/Weide“,
3. „Frischluftstall“,
4. „Stall+Platz“,
5. „Stall“.

Die einschlägigen Haltungsformen sind durch eine schwarze Füllung der abgerundeten Rechtecke zu markieren.
In den markierten abgerundeten Rechtecken ist der jeweilige Anteil der Haltungsform am gesamten Lebensmittel als Prozentwert in weißer Schrift anzugeben.
Rechts neben den Haltungsformen hat sich ein QR-Code zu befinden, mit dem Informationen zu den Haltungsformen auf der Internetseite www.tierhaltungskennzeichnung.de/scan abgerufen werden können.

c) Schutzzone, Größe, Drehung, Größen- und Raumverhältnis
Die technische Beschreibung der Anlage 5 Nummer 2 Buchstabe c bis f gilt entsprechend.

Abschnitt II: Tierhaltungskennzeichnung nach § 11 Absatz 2 und 4

1. Muster



2. Technische Beschreibung

a) Farben
Die Kennzeichnung hat zweifarbig zu sein. Die Buchstaben, die umrandeten abgerundeten Rechtecke und der QR-Code sind in schwarz zu drucken. Die Zahlen und Zeichen in den schwarz markierten abgerundeten Rechtecken haben weiß zu sein. Der Hintergrund hat weiß zu sein. Schwarz-Anteil (black = 100 %)

b) Ausgestaltung
Die Kennzeichnung hat aus einem umrandeten abgerundeten Rechteck zu bestehen. In dem Rechteck hat linksseitig vertikal von links unten nach links oben das Wort „Tierhaltung“ zu stehen. Rechts neben dem Wort „Tierhaltung“ haben untereinander fünf umrandete abgerundete Rechtecke zu stehen. Neben jedem Rechteck hat eine der fünf Haltungsformen in nachfolgender Reihenfolge von oben nach unten zu stehen:

1. „Bio“,
2. „Auslauf/Weide“,
3. „Frischluftstall“,
4. „Stall+Platz“,
5. „Stall“.

Die einschlägigen Haltungsformen sind durch eine schwarze Füllung der abgerundeten Rechtecke zu markieren.
In den abgerundeten Rechtecken ist der jeweilige Anteil der kennzeichnungspflichtigen Haltungsformen am gesamten Lebensmittel als Prozentwert in weißer Schrift anzugeben.
Rechts neben den Haltungsformen hat sich ein QR-Code zu befinden, mit dem Informationen zu den Haltungsformen auf der Internetseite www.tierhaltungskennzeichnung.de/scan abgerufen werden können.
Zusätzlich ist mittig unter dem umrandeten abgerundeten Rechteck in fettgedruckter schwarzer Schrift der Anteil des nicht kennzeichnungspflichtigen Lebensmittels am gesamten Lebensmittel als Prozentwert, gefolgt von der Angabe „kennzeichnungsfreier Anteil“ anzugeben.

c) Schutzzone, Größe, Drehung, Größen- und Raumverhältnis
Die technische Beschreibung der Anlage 5 Nummer 2 Buchstabe c bis f gilt entsprechend.

Anlage 9 (zu § 14 Absatz 5)
Kennung für die Haltung bei inländischen Betrieben

(Fundstelle: BGBl. 2023 I Nr. 220, S. 34)

Die Kennung für die Haltung als Bestandteil der Kennnummer für Haltungseinrichtungen inländischer Betriebe hat sich nach Maßgabe der folgenden Tabelle aus einer Kennung für die Tierart, die Haltungsform, das Herkunftsland und das Bundesland, in dem der Betrieb seinen Sitz hat, zusammenzusetzen:

1	2	3	4
Tierart	Haltungsform	Herkunftsland	Bundesland
SW – Schwein	STA – Stall STP – Stall+Platz FRI – Frischluftstall AFW – Auslauf/Weide BIO – Bio	DE – Deutschland	01 – Schleswig-Holstein 02 – Hamburg 03 – Niedersachsen 04 – Bremen 05 – Nordrhein-Westfalen 06 – Hessen 07 – Rheinland-Pfalz 08 – Baden-Württemberg 09 – Bayern 10 – Saarland 11 – Berlin 12 – Brandenburg 13 – Mecklenburg-Vorpommern 14 – Sachsen 15 – Sachsen-Anhalt 16 – Thüringen

Beispiel: SWSTADE01

Anlage 10 (zu § 27 Absatz 2)

Kennung für die Haltung bei ausländischen Betrieben

(Fundstelle: BGBl. 2023 I Nr. 220, S. 35)

Die Kennung für die Haltung als Bestandteil der Kennnummer für Haltungseinrichtungen ausländischer Betriebe hat sich nach Maßgabe der folgenden Tabelle aus einer Kennung für die Tierart, die Haltungsform und das Herkunftsland, in dem der Betrieb seinen Sitz hat, zusammenzusetzen:

1	2	3
Tierart	Haltungsform	Herkunftsland
SW – Schwein	STA – Stall STP – Stall+Platz FRI – Frischluftstall AFW – Auslauf/Weide BIO – Bio	Verwendung des zweistelligen ISO-Codes (ISO 3166 alpha-2), außer für Griechenland (EL)

Beispiel: SWSTAEL

Anlage 11 (zu § 41)
Fundstellenverzeichnis der Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union

(Fundstelle: BGBl. 2023 I Nr. 220, S. 36)

1. 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), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist,
2. Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55; ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 22; ABl. L 204 vom 4.8.2007, S. 26; ABl. L 46 vom 21.2.2008, S. 50; ABl. L 119 vom 13.5.2010, S. 26; ABl. L 160 vom 12.6.2013, S. 15; ABl. L 13 vom 16.1.2019, S. 12), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2021/1756 (ABl. L 357 vom 8.10.2021, S. 27) geändert worden ist,
3. Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18; ABl. L 331 vom 18.11.2014, S. 40; ABl. L 50 vom 21.2.2015, S. 48; ABl. L 266 vom 30.9.2016, S. 7), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2015/2283 (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1) geändert worden ist,
4. Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit (ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1; ABl. L 57 vom 3.3.2017, S. 65; ABl. L 84 vom 20.3.2020, S. 24; ABl. L 48 vom 11.2.2021, S. 3; ABl. L 224 vom 24.6.2021, S. 42),
5. Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; ABl. L 314 vom 22.11.2016, S. 72; ABl. L 127 vom 23.5.2018, S. 2; ABl. L 74 vom 4.3.2021, S. 35),
6. Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates (ABl. L 150 vom 14.6.2018, S. 1; ABl. L 260 vom 17.10.2018, S. 25; ABl. L 262 vom 19.10.2018, S. 90; ABl. L 270 vom 29.10.2018, S. 37; ABl. L 305 vom 26.11.2019, S. 59; ABl. L 37 vom 10.2.2020, S. 26; ABl. L 324 vom 6.10.2020, S. 65; ABl. L 7 vom

11.1.2021, S. 53; ABl. L 204 vom 10.6.2021, S. 47; ABl. L 318 vom 9.9.2021, S. 5), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2022/474 (ABl. L 98 vom 25.3.2022, S. 1) geändert worden ist.