▼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

(1) Der Verwaltungsrat setzt sich aus 14 Mitgliedern, die vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste ernannt werden, welche von der Kommission erstellt wird und die eine deutlich höhere Zahl von Bewerbern enthält, als Mitglieder zu ernennen sind, sowie einem Vertreter der Kommission zusammen. Vier der Mitglieder kommen aus dem Kreis der Organisationen, die die Verbraucherschaft und andere Interessen in der Lebensmittelkette vertreten.

Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament gemeinsam mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt.

▼B

So rasch wie möglich und innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen zur Prüfung dem Rat vorlegen, der dann den Verwaltungsrat ernennt.

Die Ernennung der Mitglieder des Verwaltungsrats erfolgt so, dass die höchste fachliche Qualifikation, ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen und im Einklang damit die größtmögliche geografische Streuung in der Union gewährleistet sind.

(2) Die Amtszeit der Mitglieder beträgt vier Jahre und kann einmal verlängert werden. Für die Hälfte der Mitglieder beträgt die erste Amtszeit jedoch sechs Jahre.

(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.

Sofern nicht anders vorgesehen, ist für die Beschlüsse des Verwaltungsrats die Mehrheit seiner Mitglieder erforderlich.

(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.

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

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

▼B

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,

▼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,

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,

▼B

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,

▼M6

j) das Gremium für Lebensmittelkontaktmaterialien, Enzyme und Verarbeitungshilfsstoffe.

▼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.

▼B

(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 Gemeinschaften*, in den einschlägigen führenden wissenschaftlichen Publikationen und auf der Website der Behörde vom Verwaltungsrat auf Vorschlag des Geschäftsführenden Direktors für eine Amtszeit von drei Jahren ernannt; Wiederernennung ist möglich.

(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,

b) die Anzahl der Mitglieder jedes Wissenschaftlichen Gremiums,

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 Einrichtung

▼B

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), das durch Artikel 7 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 3.6.2013 I 1426;

Zuletzt geändert durch Art. 10 G v. 12.5.2021 I 1087

Mittelbare Änderung durch Art. 19 G v. 12.5.2021 I 1087 ist berücksichtigt

Hinweis: Änderung durch Art. 1 G v. 27.7.2021 I 3274 (Nr. 50) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

Änderung durch Art. 2 G v. 27.7.2021 I 3274 (Nr. 50) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

Änderung durch Art. 13 G v. 10.8.2021 I 3436 (Nr. 53) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

Neufassung durch Bek. v. 15.9.2021 I 4253; 2022 I 28 (aus 2021 Nr. 66 u. aus 2022 Nr. 2) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

Änderung durch Art. 7 G v. 27.9.2021 I 4530 (Nr. 70) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

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 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 Telemediendiensteanbietern

§ 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 Verkündung von Rechtsverordnungen

§ 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 des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 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.

* Gemäß Artikel 10 in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 5 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087) werden am 26. Mai 2022 die Wörter „des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ durch die Wörter „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“ ersetzt.

§ 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 Telemediendiensteanbietern

(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 § 2 Satz 1 Nummer 1 des Telemediengesetzes vom 26. Februar 2007 (BGBl. I S. 179), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1436) geändert worden ist, 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 § 2a des Telemediengesetzes 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 Endverbraucherin 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 nicht rechtsfähigen 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. Sind 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 in elektronischer Form verfügbar, sind sie elektronisch zu übermitteln.

(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.

* § 44 Absatz 3 gilt gemäß Artikel 1 Nummer 33 Buchstabe b in Verbindung mit Artikel 12 Absatz 2 des Gesetzes vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3274) ab 1. September 2022 in folgender Fassung:

(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 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.

** Gemäß Artikel 2 in Verbindung mit Artikel 12 Absatz 3 des Gesetzes vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3274) werden am 31. Dezember 2022 in § 44 Absatz 3 Satz 2 nach dem Wort „Aufforderung“ die Wörter „in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format“ eingefügt.

§ 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 Verkündung von Rechtsverordnungen

Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können abweichend von § 2 Absatz 1 des Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetzes im Bundesanzeiger verkündet werden.

§ 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.

▼B

10. Senf und daraus gewonnene Erzeugnisse;
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“;

auf Italienisch: „carne ricomposta“ und „pesce ricomposto“;

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 pește 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

Definition der Lebensmittelklasse	Bezeichnung
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:	„… fleisch“, dem der Name/die Namen [3] der Tierart, von der/denen es stammt, vorangestellt ist/sind

Art	Fettgehalt	Verhältnis Kollagen/Fleischeiweiß [1]
— Säugetiere (ausgenommen Kaninchen und Schweine) und Mischungen von Tierarten, bei denen Säugetiere überwiegen	25 %	25 %
— Schweine	30 %	25 %
— Vögel und Kaninchen	15 %	10 %

[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.

18. Alle Arten von Erzeugnissen, die unter die Definition von „Separatorenfleisch“ fallen	„Separatorenfleisch“, dem der Name/die Namen [3] der Tierart/Tierarten, von der/denen es stammt, vorangestellt ist/sind

[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 1 der Verordnung vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2504) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 18.11.2020 I 2504

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 Aufzeichnung über die bei der Herstellung des jeweiligen Lebensmittels verwendeten Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe im Sinne des Absatzes 2 vorliegt und
3. die schriftliche Aufzeichnung für die zuständige Behörde und auf Nachfrage auch für die Endverbraucher 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 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.

§ 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 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 § 4 Absatz 5 Satz 1 erster Halbsatz, auch in Verbindung mit Absatz 5 Satz 2, 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.

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

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 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
	Geändert durch Art. 2 Abs. 34 G v. 7.8.2013 I 3154
Hinweis:	Änderung durch Art. 8 G v. 27.7.2021 I 3146 (Nr. 49) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

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

▼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 durch Artikel 2 der Verordnung vom 3. Januar 2018 (BGBl. I S. 99) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 21.6.2016 I 1469;
geändert durch Art. 2 V v. 3.1.2018 I 99

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

Soweit die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 oder der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 die Verwendung von Trinkwasser oder von Wasser, das den Trinkwassernormen entspricht, vorsehen, werden die Mindestanforderungen der Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/1787 (ABl. L 260 vom 7.10.2015, S. 6) geändert worden ist, durch die Trinkwasserverordnung bestimmt.

§ 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	

Lebensmittel	Anforderungen des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004	Räume, Geräte und Ausrüstungen	
		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,
		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	

Lebensmittel	Anforderungen des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004	Räume, Geräte und Ausrüstungen
		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 durch Artikel 1 der Verordnung vom 13. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2588) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 9.5.2017 I 1170; 2018 I 1389;

Hinweis: geändert durch Art. 1 V v. 13.12.2018 I 2588

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 Durchsetzung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 609/2013

(1) 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 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 Säuglingsanfangsnahrung oder Folgenahrung in Verkehr bringt, die einer dort genannten Anforderung an die Kennzeichnung oder Aufmachung nicht entspricht.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 ein Lebensmittel in einer anderen als der dort genannten Form im Einzelhandel vertreibt.

§ 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 der Europäischen Gemeinschaft

Verweisungen in dieser Verordnung auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft beziehen sich auf die in der Anlage jeweils angegebene Fassung.

§ 20 (Inkrafttreten; Außerkrafttreten)

Anlage (zu § 19)
Fundstellenverzeichnis der Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union

(Fundstelle: BGBl. I 2017, 1177 – 1178)

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. 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 durch die Delegierte Verordnung (EU) 2017/1091 (ABl. L 158 vom 21.6.2017, S. 5) geändert worden ist,

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.

▼M93

5. Die Farbstoffe E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161g, 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		

▼B

ANHANG IV

Traditionelle Erzeugnisse, für die einzelne Mitgliedstaaten das Verbot der Verwendung bestimmter Klassen von Lebensmittelzusatzstoffen aufrechterhalten können

Mitgliedstaat	Lebensmittel	Klassen von Lebensmittelzusatzstoffen, für die ein Verbot aufrechterhalten werden kann
Deutschland	Nach deutschem Reinheitsgebot gebrautes Bier	Alle, ausgenommen Treibgase
Frankreich	Brot nach französischer Tradition	Alle
Frankreich	Trüffelkonserven nach französischer Tradition	Alle
Frankreich	Schneckenkonserven nach französischer Tradition	Alle
Frankreich	Eingelegtes Gänse- und Entenfleisch nach französischer Tradition („Confit“)	Alle
Österreich	„Bergkäse“ nach österreichischer Tradition	Alle, ausgenommen Konservierungsmittel
Finnland	„Mämmi“ nach finnischer Tradition	Alle, ausgenommen Konservierungsmittel
Schweden Finnland	Obstsirupe nach schwedischer bzw. finnischer Tradition	Farbstoffe
Dänemark	„Kødboller“ nach dänischer Tradition	Konservierungsmittel und Farbstoffe
Dänemark	„Leverpostej“ nach dänischer Tradition	Konservierungsmittel (ausgenommen Sorbinsäure) und Farbstoffe
Spanien	„Lomo embuchado“ nach spanischer Tradition	Alle, ausgenommen Konservierungs- und Antioxidationsmittel
Italien	„Mortadella“ nach italienischer Tradition	Alle, ausgenommen Konservierungs- und Antioxidationsmittel, Säureregulatoren, Geschmacksverstärker, Stabilisatoren und Packgase
Italien	„Cotechino e zampone“ nach italienischer Tradition	alle, ausgenommen Konservierungs- und Antioxidationsmittel, Säureregulatoren, Geschmacksverstärker, Stabilisatoren und Packgase

▼B

ANHANG V

Liste der Lebensmittelfarbstoffe nach Artikel 24, für die bei der Kennzeichnung von Lebensmitteln zusätzliche Angaben gemacht werden müssen

Lebensmittel, die einen oder mehrere der folgenden Lebensmittelfarbstoffe enthalten	Angaben
Gelborange S (E 110) (*)	„Bezeichnung oder E-Nummer des Farbstoffs/der Farbstoffe“: Kann Aktivität und Aufmerksamkeit bei Kindern beeinträchtigen.
Chinolingelb (E 104) (*)	
Azorubin (E 122) (*)	
Allurarot AC (E 129) (*)	
Tartrazin (E 102) (*)	
Cochenillerot A (E 124) (*)	

(*) ►M1 Ausgenommen:
a) Lebensmittel, bei denen der Lebensmittelfarbstoff/die Lebensmittelfarbstoffe bei Fleischerzeugnissen zur Kennzeichnung zu Gesundheits- oder anderen Zwecken verwendet wurde/wurden, sowie Stempelaufdrucke und Farbverzierungen auf den Schalen von Eiern und
b) Getränke, die mehr als 1,2 % Alkohol (Volumenkonzentration) enthalten. ◄

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)"

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 4 der Verordnung vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2504) 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), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/771 (ABl. L 184 vom 12.6.2020, S. 25) 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) 2020/771 (ABl. L 184 vom 12.6.2020, S. 25) 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, oder

c) in Verbindung mit der Bemerkung im Anhang 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,

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)"

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 4 der Verordnung vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2504) 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

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 diätetische Lebensmittel (Diätverordnung)

DiätV

Ausfertigungsdatum: 20.06.1963

Vollzitat:

"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"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 28.4.2005 I 1161;
zuletzt geändert durch Art. 22 V v. 5.7.2017 I 2272

Hinweis: Änderung durch Art. 2 V v. 2.6.2021 I 1362 (Nr. 28) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

Fußnote

```
(+++ Textnachweis ab: 12.9.1981 +++)
(+++ Zur Anwendung im Beitrittsgebiet vgl. für die Zeit vom 3.10.1990 bis
     31.12.1990 V v. 28.9.1990 I 2117 (EGRÜblV) u. für die Zeit ab 1.1.1991
     V v. 18.12.1990 I 2915 (EGRechtÜblV) +++)
```

Inhaltsübersicht

		§§
Erster Abschnitt		
	Allgemeine Vorschriften	1 bis 4a
Zweiter Abschnitt		
	Zusatzstoffe und andere Stoffe zur Verwendung in diätetischen Lebensmitteln	5 bis 10
Dritter Abschnitt		
	Sondervorschriften für bestimmte Lebensmittel	11 bis 14d
Vierter Abschnitt		
	Kenntlichmachungs- und Kennzeichnungsvorschriften	
	Kenntlichmachung von Zusatzstoffen	15 bis 18
	Allgemeine Kennzeichnung	19
	Besondere Kennzeichnungen	21 bis 24
	Form der Kenntlichmachung und Kennzeichnung	25
Fünfter Abschnitt		
	Straftaten und Ordnungswidrigkeiten	26
Sechster Abschnitt		
	Schlussvorschriften	27 bis 29
23 Anlagen		

Erster Abschnitt
Allgemeine Vorschriften

§ 1

(1) Diätetische Lebensmittel sind Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind.

(2) Lebensmittel sind für eine besondere Ernährung bestimmt, wenn sie

1. den besonderen Ernährungserfordernissen folgender Verbrauchergruppen entsprechen:
   a) bestimmter Gruppen von Personen, deren Verdauungs- oder Resorptionsprozess oder Stoffwechsel gestört ist oder
   b) bestimmter Gruppen von Personen, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden und deshalb einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter in der Nahrung enthaltener Stoffe ziehen können, oder
   c) gesunder Säuglinge oder Kleinkinder,
2. sich für den angegebenen Ernährungszweck eignen und mit dem Hinweis darauf in den Verkehr gebracht werden, dass sie für diesen Zweck geeignet sind, und
3. sich auf Grund ihrer besonderen Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung deutlich von den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden.

(3) Im Sinne dieser Verordnung sind:

1. Beikost:
   Lebensmittel außer Milch, die den besonderen Ernährungsanforderungen gesunder Säuglinge und Kleinkinder entsprechen und die zur Ernährung von Säuglingen während der Entwöhnungsperiode und zur Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern während der allmählichen Umstellung auf normale Kost bestimmt sind.
2. Getreidebeikost:
   Beikost aus
   a) einfachen Getreideerzeugnissen, die mit Milch oder anderen geeigneten nahrhaften Flüssigkeiten zubereitet sind oder zubereitet werden müssen,
   b) Getreideerzeugnissen mit einem zugesetzten proteinreichen Lebensmittel, die mit Wasser oder anderen eiweißfreien Flüssigkeiten zubereitet sind oder zubereitet werden müssen,
   c) Teigwaren, die nach dem Kochen in siedendem Wasser oder anderen geeigneten Flüssigkeiten verzehrt werden, oder
   d) Zwiebacken oder Keksen, die entweder als solche oder nach dem Zerkleinern unter Zusatz von Wasser, Milch oder anderen geeigneten Flüssigkeiten verzehrt werden.

(4) Im Sinne dieser Verordnung sind Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung Erzeugnisse, die als Ersatz für eine ganze Tagesration oder als Ersatz für eine oder mehrere Mahlzeiten im Rahmen der Tagesration bestimmt sind und einen begrenzten Energiegehalt und eine besondere Zusammensetzung aufweisen.

(4a) Im Sinne dieser Verordnung sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) Erzeugnisse, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten bestimmt sind. Sie dienen der ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder der Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen. Bilanzierte Diäten werden unterteilt in

1. vollständige bilanzierte Diäten
   a) mit einer Nährstoff-Standardformulierung oder
   b) mit einer für bestimmte Beschwerden spezifischen oder für eine bestimmte Krankheit oder Störung angepassten Nährstoffformulierung,

   die bei Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers die einzige Nahrungsquelle für Personen, für die sie bestimmt sind, darstellen können und
2. ergänzende bilanzierte Diäten
   a) mit einer Nährstoff-Standardformulierung oder

b) mit einer für bestimmte Beschwerden spezifischen oder für eine bestimmte Krankheit oder Störung angepassten Nährstoffformulierung,

die sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignen.

(5) Diätetisches Lebensmittel ist auch Kochsalzersatz.

(6) Im Sinne dieser Verordnung sind:

1. Säuglinge:
   Kinder unter zwölf Monaten;
2. Kleinkinder:
   Kinder zwischen einem Jahr und drei Jahren;
3. Säuglingsanfangsnahrung:
   Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen während der ersten Lebensmonate bestimmt sind und für sich allein den Ernährungserfordernissen dieser Säuglinge bis zur Einführung angemessener Beikost entsprechen;
4. Folgenahrung:
   Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen ab Einführung einer angemessenen Beikost bestimmt sind und den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreicheren Kost für diese Säuglinge darstellen.

(7) Zusatzstoffe im Sinne dieser Verordnung sind Stoffe im Sinne des § 2 Abs. 3 Satz 1 und 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches.

(8) Für „nährwertbezogene Angabe“, „gesundheitsbezogene Angabe“ und „Angabe bezüglich der Reduzierung eines Krankheitsrisikos“ im Sinne dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 Abs. 2 Nr. 4, 5 und 6 jeweils in Verbindung mit Artikel 2 Abs. 2 Nr. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. EU Nr. L 12 S. 3).

§ 2

(1) Im Verkehr mit oder in der Werbung für andere als diätetische Lebensmittel (Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs) dürfen

1. das Wort "diätetisch" allein oder in Verbindung mit anderen Worten,
2. Bezeichnungen, sonstige Angaben und Aufmachungen, die den Eindruck erwecken könnten, dass es sich um ein diätetisches Lebensmittel handelt,

nicht verwendet werden.

(2) Abweichend von Absatz 1 Nr. 2 dürfen Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, die

1. als vorgefertigte Krankenkost dazu bestimmt sind, in Krankenhäusern und vergleichbaren Einrichtungen unter ärztlicher Aufsicht ausgegeben zu werden, mit Hinweisen, aus denen sich die Eignung für einen besonderen Ernährungszweck im Sinne des § 1 ergibt, in den Verkehr gebracht werden,
2. für Säuglinge oder Kleinkinder geeignet sind, mit einem Hinweis darauf in den Verkehr gebracht werden.

Auf Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, die mit einem Hinweis nach Satz 1 Nummer 2 in den Verkehr gebracht werden, sind

1. die §§ 4, 14, 19 und 22 sowie
2. § 2 Absatz 1 Nummer 2 der Kontaminanten-Verordnung

entsprechend anzuwenden.

(3) Als Angabe im Sinne von Absatz 1 Nr. 2 gilt es nicht, wenn nur

1. die chemische Analyse, einzelne Analysenwerte oder der physiologische Brennwert von Lebensmitteln oder
2. Besonderheiten in der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung eines Lebensmittels
3. (weggefallen)

angegeben werden.

(4) Spirituosen und entsprechend hergestellte Getränke mit einem Alkoholgehalt von weniger als 15 Prozent dürfen weder als diätetische Lebensmittel noch mit einem Hinweis auf einen besonderen Ernährungszweck gewerbsmäßig in den Verkehr gebracht werden.

§ 3

(1) Abweichend von § 12 Abs. 2 Satz 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches gelten die Verbote des § 12 Abs. 1 Nr. 1 und 7 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches auch für diätetische Lebensmittel, soweit nicht nach Absatz 2 zulässige Aussagen verwendet werden.

(2) Zulässig ist bei

1. (weggefallen)
2. Lebensmitteln, die zur Behandlung von Störungen der Darmmotilität und der Darmflora sowie deren Folgeerscheinungen bei Säuglingen geeignet sind, die Aussage "Diätetisches Lebensmittel geeignet zur Behandlung der Säuglingsdyspepsie (Durchfallerkrankung beim Säugling) nur im Rahmen der ärztlichen Verordnung"; sofern sie zur Heilung geeignet sind, können sie zusätzlich als Heilnahrung bezeichnet werden,
3. a) Lebensmitteln zur Behandlung von Leberzell- oder Niereninsuffizienz, die im Eiweiß-, Aminosäure- und Elektrolytgehalt entsprechend angepasst sind,

   b) Lebensmitteln, die zur Behandlung von angeborenen Stoffwechselstörungen geeignet sind,

   die Aussage "Diätetisches Lebensmittel geeignet zur Behandlung von ..., nur unter ständiger ärztlicher Kontrolle verwenden",
4. Lebensmitteln, die zur besonderen Ernährung bei

   a) Maldigestion oder Malabsorption,

   b) Störungen der Nahrungsaufnahme,

   c) chronisch entzündlichen Darmerkrankungen oder prä- oder postoperativer Behandlung bei Operationen des Darmes,

   d) chronischer Pankreatitis oder

   e) Gicht

   geeignet sind, die Aussage "zur besonderen Ernährung bei ... im Rahmen eines Diätplanes".

§ 4

(1) Diätetische Lebensmittel, die zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt sind, dürfen gewerbsmäßig nur in Fertigpackungen in den Verkehr gebracht werden; dies gilt mit Ausnahme von Süßstoffen nicht, sofern diätetische Lebensmittel zum Verzehr an Ort und Stelle abgegeben werden. Dem Verbraucher stehen Gaststätten, Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung sowie Gewerbetreibende, soweit sie Lebensmittel zum Verbrauch innerhalb ihrer Betriebsstätte beziehen, gleich.

(2) Abweichend von Absatz 1 Halbsatz 1 dürfen diätetische Fleischerzeugnisse sowie diätetischer Käse lose, auch im Anschnitt, an den Verbraucher abgegeben werden.

§ 4a

(1) Wer eine bilanzierte Diät im Sinne des § 1 Abs. 4a, eine Säuglingsanfangsnahrung im Sinne des § 1 Abs. 6 Nr. 3 oder ein diätetisches Lebensmittel, das nicht zu einer der in Anlage 8 aufgeführten Gruppen von diätetischen Lebensmitteln gehört, 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 diätetische Lebensmittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union in den Verkehr gebracht, so ist 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.

(4) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit prüft, ob das diätetische Lebensmittel, das nicht zu einer in Anlage 8 aufgeführten Gruppen von diätetischen Lebensmitteln gehört, den Anforderungen des § 1 Abs. 2 entspricht und unterrichtet die in Absatz 3 genannten Behörden über das Prüfergebnis.

(5) Soweit dies für die Prüfung nach Absatz 4 erforderlich ist, kann das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vom Hersteller oder Einführer die Vorlage der wissenschaftlichen Arbeiten und Daten verlangen, aus denen sich ergibt, dass das angemeldete Erzeugnis den Anforderungen des § 1 Abs. 2 entspricht. Sind die betreffenden Arbeiten in einer leicht zugänglichen Veröffentlichung erschienen, so genügt ein Hinweis auf diese Veröffentlichung.

(6) Hat das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit festgestellt, dass das angezeigte Erzeugnis den Anforderungen des § 1 Abs. 2 nicht entspricht, so kann das Bundesamt Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als diätetisches Lebensmittel vorläufig untersagen oder mit Auflagen versehen.

Zweiter Abschnitt
Zusatzstoffe und andere Stoffe zur Verwendung in diätetischen Lebensmitteln

§ 5

(1) Bei der Gewinnung, Herstellung und Zubereitung diätetischer Lebensmittel dürfen, vorbehaltlich unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, Stoffe nur nach Maßgabe dieser Verordnung zugesetzt werden.

(2) Die Verwendung von Trinkwasser, das nach der Trinkwasser-Aufbereitungs-Verordnung aufbereitet ist, gilt nicht als Zusatz von Zusatzstoffen im Sinne dieser Verordnung.

§ 6 (weggefallen)

§ 7

(1) Es werden

1. für diätetische Lebensmittel, ausgenommen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung nach § 14c und Beikost nach § 14d, die in Anlage 2,
2. für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung nach § 14c und Beikost nach § 14d die in Anlage 9 unter Beachtung der dort festgesetzten Beschränkungen

aufgeführten Zusatzstoffe zugelassen, sofern sie dazu bestimmt sind, einem ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zweck zu dienen. Die Zulassung gilt, sofern in Anlage 2 Spalte 2 die Verwendung eines Stoffes auf bestimmte diätetische Lebensmittel beschränkt wird, nur für diese diätetischen Lebensmittel. Die in Anlage 2 angegebenen Höchstmengen dürfen nicht überschritten werden.

(2) Sofern in Anlage 2 für dort aufgeführte Zusatzstoffe Mindestmengen angegeben sind, dürfen diätetische Lebensmittel mit einem Zusatz der für diese Verwendungszwecke zugelassenen Zusatzstoffe gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die angegebenen Mindestmengen nicht unterschritten sind.

§ 7a

Es ist verboten, bei der Herstellung diätetischer Lebensmittel, ausgenommen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung nach § 14c und Beikost nach § 14d, andere Stoffe, die keine Zusatzstoffe im Sinne des § 2 Abs. 3 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches sind, als die jeweils in Anlage 2 Kategorie 1 bis 6 genannten und mit einem Stern gekennzeichneten Stoffe zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zu verwenden. Sofern in Anlage 2 Spalte 2 die Verwendung eines Stoffes auf bestimmte diätetische Lebensmittel beschränkt wird, darf dieser Stoff nur in diesen diätetischen Lebensmitteln verwendet werden.

§ 7b

Alle in Anlagen 2 und 9 aufgeführten Stoffe dürfen diätetischen Lebensmitteln in Art und Menge nur so zugesetzt werden, dass diese den besonderen Ernährungserfordernissen der Personengruppe entsprechen, für die sie bestimmt sind. § 7 Abs. 1 Satz 3 und Abs. 2 bleibt unberührt. Der Hersteller oder Importeur hat auf Verlangen der in § 4a Abs. 1 genannten Behörde die wissenschaftlichen Arbeiten und Daten vorzulegen, die nach dem Stand der Wissenschaft die Eignung der zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zugesetzten Stoffe für die entsprechende Personengruppe belegen. Liegt die entsprechende Arbeit in einer leicht zugänglichen Veröffentlichung vor, so genügt ein Hinweis darauf.

§ 8 (weggefallen)

-

§ 8a (weggefallen)

-

§ 9

(1) Als Kochsalzersatz werden die in der Anlage 3 aufgeführten Zusatzstoffe zugelassen. Der Gehalt an Adipinsäure und Adipaten, berechnet als Adipinsäure, darf 60 Gramm in einem Kilogramm Kochsalzersatz nicht überschreiten. Kochsalzersatz darf, auch in jodierter Form, zur Herstellung diätetischer Lebensmittel, die für Natriumempfindliche bestimmt sind, verwendet werden.

(2) Die in Nummer 1 der Anlage 3 genannten Magnesiumverbindungen sind nur zugelassen, wenn sie mit mindestens einer der in der Anlage 3 genannten nicht magnesiumhaltigen Verbindungen vermischt sind. Die Mischung darf an Magnesiumverbindungen, berechnet als Magnesiumkationen, nicht mehr als 20 Hundertteile des Gesamtgehalts an Kalium- und Calciumkationen enthalten.

(3) Die in Nummer 3 der Anlage 3 genannten Salze des Cholins sind nur zugelassen, wenn sie mit mindestens einer der in der Anlage 3 genannten nicht cholinhaltigen Verbindungen vermischt sind. Die Mischung darf nicht mehr als 3 Hundertteile Cholin enthalten.

§ 10 (weggefallen)

-

Dritter Abschnitt
Sondervorschriften für bestimmte Lebensmittel

§ 11

(1) Wer jodierten Kochsalzersatz, andere diätetische Lebensmittel mit einem Zusatz von Jodverbindungen oder diätetische Lebensmittel, die zur Verwendung als bilanzierte Diät bestimmt sind, herstellen will, bedarf der Genehmigung. Die Genehmigung wird für eine bestimmte Betriebsstätte erteilt.

(2) Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn derjenige, unter dessen Leitung die in Absatz 1 genannten Lebensmittel hergestellt werden sollen, die erforderliche Sachkunde und Zuverlässigkeit besitzt und wenn der Betrieb mit den Einrichtungen ausgestattet ist, die zur sachgemäßen Herstellung dieser Lebensmittel, insbesondere zu richtiger Dosierung und gleichmäßiger Durchmischung, notwendig sind.

§ 11a

(1) Die in § 11 Abs. 1 genannten Lebensmittel dürfen in den Geltungsbereich dieser Verordnung nur verbracht werden, wenn für die Sendung in dem für eine Abfertigung zum freien Verkehr, zur Zollgutlagerung in einem offenen Zollager, zur aktiven Veredelung, zur Umwandlung oder zur Verwendung maßgebenden Zeitpunkt eine Bescheinigung nach dem Muster der Anlage 4 vorgelegt wird. Als Sendung gilt die Warenmenge, auf die sich die amtliche Bescheinigung bezieht. Die Bescheinigung muss in dreifacher Ausfertigung von der zuständigen Behörde des Herkunftslandes ausgestellt und in deutscher Sprache abgefasst sein; die Urschrift wie auch die Mehrausfertigungen sind als solche zu kennzeichnen. Eine Mehrausfertigung der Bescheinigung ist von der Zolldienststelle auf Kosten des Verfügungsberechtigten der für den Ort der Zollabfertigung zuständigen Stelle der amtlichen Lebensmittelüberwachung zuzuleiten.

(2) Einer Vorlage der Bescheinigung nach Absatz 1 bedarf es nicht, wenn entsprechende Lebensmittel des gleichen Herstellers bereits mit einer Bescheinigung nach Absatz 1 in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht worden sind und der Sendung eine schriftliche Erklärung des Herstellers beigefügt ist. Aus dieser Erklärung muss sich die Übereinstimmung der Lebensmittel mit den bereits verbrachten Lebensmitteln sowie die für den Ort der ersten Zollabfertigung zuständige Stelle der amtlichen Lebensmittelüberwachung ergeben.

(3) Absatz 1 gilt nicht für jodierten Kochsalzersatz und andere diätetische Lebensmittel mit einem Zusatz von Jodverbindungen, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum rechtmäßig hergestellt und rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden oder 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.

§ 12 (weggefallen)

§ 13

(1) Diätetische Lebensmittel für Natriumempfindliche dürfen gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn sie folgenden Anforderungen entsprechen:

1. Bei Lebensmitteln, ausgenommen Getränken, darf der Natriumgehalt die Menge von 120 Milligramm pro 100 Gramm des verzehrfertigen Lebensmittels nicht überschreiten,
2. bei Getränken, ausgenommen natürlichem Mineralwasser, darf der Natriumgehalt die Menge von 2 Milligramm pro 100 Milliliter des verzehrfertigen Lebensmittels nicht überschreiten.

Mit der Angabe "streng natriumarm", auch ergänzt durch die Angabe "streng kochsalzarm", dürfen natriumarme diätetische Lebensmittel, ausgenommen Getränke, nur gekennzeichnet werden, wenn der Gehalt an Natrium 40 Milligramm pro 100 Gramm des verzehrfertigen Lebensmittels nicht übersteigt.

(2) Stoffe, die keine Zusatzstoffe sind, dürfen unvermischt oder nach Vermischung mit anderen Lebensmitteln als Kochsalzersatz nur gekennzeichnet werden, wenn sie kein Natrium enthalten.

(3) Erzeugnisse, die auf der Grundlage von Kochsalz, natriumhaltigem Quellensalz oder Meersalz hergestellt sind, dürfen als diätetische Lebensmittel nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die Angabe "kein Kochsalzersatz" in Verbindung mit der Bezeichnung des Erzeugnisses gekennzeichnet sind.

§ 14

(1) Diätetische Lebensmittel für Säuglinge oder Kleinkinder müssen folgenden Anforderungen entsprechen:

1. sie dürfen, soweit andere lebensmittelrechtliche Vorschriften keine strengeren Regelungen treffen,
   a) an Pflanzenschutz-, Schädlingsbekämpfungs- und Vorratsschutzmitteln vorbehaltlich der Buchstaben b und c jeweils nicht mehr als 0,01 Milligramm pro Kilogramm enthalten,
   b) bezüglich der in Anlage 22 aufgeführten Stoffe keine Rückstände aufweisen, die die dort jeweils genannten Höchstgehalte überschreiten,
   c) nicht aus Erzeugnissen hergestellt werden, bei deren Erzeugung die in Anlage 23 aufgeführten Pflanzenschutz-, Schädlingsbekämpfungs- und Vorratsschutzmittel angewendet wurden; als nicht angewendet gelten diese Mittel, wenn die für sie in Anlage 23 festgesetzten Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten sind;

   der Wert nach Buchstabe a und die Werte nach Buchstabe b beziehen sich im Falle von Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder sowie im Falle von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung auf das verzehrfertig angebotene oder nach den Anweisungen des Herstellers zubereitete Erzeugnis;
2. (weggefallen)
3. bei Verwendung von Milch, Milcherzeugnissen oder Milchbestandteilen dürfen Bakterienhemmstoffe mit biologischen Untersuchungsverfahren nicht nachweisbar sein.

(2) Diätetische Lebensmittel für Säuglinge oder Kleinkinder müssen ferner folgenden Anforderungen entsprechen:

1. in ihnen enthaltene Getreideanteile oder Getreideerzeugnisse müssen frei von Rückständen an Schleif- und Poliermitteln und frei von groben Spelzensplittern sein;
2. ihr Gehalt an in Salzsäure unlöslichen mineralischen Bestandteilen darf 0,1 Hundertteile nicht überschreiten;
3. in Backwaren darf nach dem Backprozess der Gehalt an wasserlöslichen Kohlenhydraten, die durch den Stärkeabbau im Back- und Röstprozess sowie durch enzymatischen Abbau entstanden sind, nicht weniger als 12 Hundertteile betragen;
4. sind sie unter Verwendung von Milch, Milcherzeugnissen oder Milchbestandteilen hergestellt, so dürfen
   a) in 1,0 Milliliter eines genussfertig in den Verkehr gebrachten Lebensmittels nicht mehr als 10.000 Keime, in 1,0 Gramm eines trocken oder eingedickt in den Verkehr gebrachten Lebensmittels nicht mehr als 50.000 Keime nachweisbar sein, wobei in sauren Milcherzeugnissen die diesen wesenseigentümlichen Bakterienarten nicht zu berücksichtigen sind,
   b) in 1,0 Milliliter des genussfertig oder in 0,1 Gramm des trocken oder eingedickt in den Verkehr gebrachten Lebensmittels nicht mehr als 150 aerobe sporenbildende oder andere eiweißlösende Bakterien (Kaseolyten) züchtbar sein;
5. sie müssen, wenn sie zur Verwendung als Kinderzucker, Nährzucker oder Aufbauzucker in den Verkehr gebracht werden, aus einem Gemisch von Monosacchariden, Disacchariden, höheren Oligosacchariden und Polysacchariden bestehen, wobei der Gehalt an Monosacchariden nicht mehr als 15 Hundertteile betragen darf; davon abweichend müssen Erzeugnisse, die nicht ausschließlich für gesunde Säuglinge oder Kleinkinder bestimmt sind, aus Stärkeabbauprodukten bestehen, wobei der Gehalt an Maltose nicht weniger als 20 Hundertteile und nicht mehr als 50 Hundertteile betragen darf; diese Vorschriften gelten nicht für Malzextrakt.
6. (weggefallen)

(3) (weggefallen)

§ 14a

(1) Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung dürfen gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn bei dem Zusatz von Zusatzstoffen und anderen Stoffen zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zu Lebensmitteln die §§ 7, 7a und 7b beachtet worden sind.

(2) Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung dürfen gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in ihrer Zusammensetzung den in Anlage 17 festgelegten Anforderungen entsprechen.

(3) Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung, die zum Ersatz einer Tagesration bestimmt sind, dürfen gewerbsmäßig nur in einer alle Bestandteile enthaltenden Fertigpackung in den Verkehr gebracht werden.

(4) Die Absätze 2 und 3 gelten nicht für diätetische zur Verwendung als Tagesration oder als Mahlzeit bestimmte Lebensmittel, die nach ärztlicher Anweisung im Einzelfall hergestellt und im Rahmen einer Verpflegung in Krankenhäusern oder vergleichbaren Einrichtungen unter ärztlicher Kontrolle verabfolgt werden, sofern die abweichende Zusammensetzung auf Grund medizinischer Indikation geboten ist.

§ 14b

(1) Die Herstellung von bilanzierten Diäten hat auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen zu beruhen. Bilanzierte Diäten müssen sich gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen. Sie dürfen nur unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden.

(2) Vollständige bilanzierte Diäten im Sinne des § 1 Abs. 4a Satz 3 Nr. 1 dürfen gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn sie die in Anlage 6 aufgeführten Stoffe enthalten und den dort festgelegten altersabhängigen Anforderungen entsprechen.

(3) Ergänzende bilanzierte Diäten im Sinne des § 1 Abs. 4a Satz 3 Nr. 2 dürfen gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn der Gehalt an den Stoffen der Anlage 6 die dort aufgeführten Höchstmengen nicht überschreitet und den dort festgelegten altersabhängigen Anforderungen entspricht.

(4) Die in Anlage 6 festgelegten Mengenbegrenzungen gelten auch bei einem Zusatz von durch § 7 in Verbindung mit Anlage 2 zugelassenen Zusatzstoffen und anderen Stoffen zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken nach § 7a in Verbindung mit Anlage 2.

(5) Ist bei bilanzierten Diäten eine Bedarfsanpassung für besondere Ernährungserfordernisse notwendig, kann von den nach Anlage 6 einzuhaltenden Höchstmengen und Mindestmengen abgewichen werden. Die Kennzeichnung des Lebensmittels muss einen Hinweis auf diese Abweichungen sowie die Begründung hierfür enthalten.

(6) Bilanzierte Diäten, die für Säuglinge bestimmt sind, müssen in ihrer Zusammensetzung, mit Ausnahme der in Anlage 6 genannten Nährstoffe, den Anforderungen für Säuglingsanfangs- und Folgenahrung nach Anlage 10 und 11 entsprechen, sofern die besondere Zweckbestimmung dem nicht entgegensteht.

§ 14c

(1) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn

1. zu ihrer Herstellung keine anderen als die in Anlage 9 aufgeführten Stoffe und Stoffverbindungen unter Beachtung der dort festgesetzten Einschränkungen verwendet worden sind, um die Anforderungen für Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren und sonstige Stickstoffverbindungen sowie sonstige Stoffe für besondere Ernährungszwecke zu erfüllen, und
2. für die Zubereitung des verzehrfertigen Lebensmittels allenfalls der Zusatz von Wasser erforderlich ist.

(2) Säuglingsanfangsnahrung darf gewerbsmäßig ferner, vorbehaltlich des Absatzes 3, nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn

1. zu ihrer Herstellung als Proteinquellen keine anderen als die in Anlage 10 Nr. 2 bestimmten Proteinquellen sowie ferner nur solche Zutaten verwendet worden sind, deren Eignung für die besondere Ernährung von Säuglingen von der Geburt an durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse nachgewiesen ist, und
2. sie in ihrer Zusammensetzung den in Anlage 10 festgelegten Mindestmengen und Höchstmengen, bezogen auf das verzehrfertige Erzeugnis, sowie den sonstigen dort festgelegten Verwendungsbeschränkungen von Zutaten und den zusätzlich aufgeführten sonstigen Anforderungen an die Zusammensetzung entspricht; für die Berechnung der Mindest- und Höchstmengen der Bestandteile sind die in Anlage 12 festgelegten Werte von Aminosäuren in Muttermilch zugrunde zu legen.

Die Eignung im Sinne des Satzes 1 Nr. 1 wird nachgewiesen durch eine systematische Auswertung der verfügbaren Daten in Bezug auf die erwarteten Vorteile und in Bezug auf Sicherheitserwägungen sowie gegebenenfalls durch entsprechende Studien, die unter Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen zur Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt worden sind.

(3) Sofern die Säuglingsanfangsnahrung im Sinne des Absatzes 2 aus den

1. in Anlage 10 Nr. 2.1 beschriebenen Kuhmilchproteinen oder Ziegenmilchproteinen mit einem Proteingehalt zwischen dem Mindestwert und 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) oder
2. den in Anlage 10 Nr. 2.2 beschriebenen Proteinhydrolysaten mit einem Proteingehalt zwischen dem Mindestwert und 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)

hergestellt worden ist, darf sie nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Eignung für die besondere Ernährung von Säuglingen durch Studien nachgewiesen ist, die unter Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen zur Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt worden sind. Erzeugnisse nach Satz 1 Nr. 2 müssen den in Anlage 24 festgelegten Spezifikationen entsprechen.

(4) Folgenahrung darf gewerbsmäßig ferner nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn

1. zu ihrer Herstellung als Proteinquellen keine anderen als die in Anlage 11 Nr. 2 bestimmten Proteinquellen sowie ferner nur solche Zutaten verwendet worden sind, deren Eignung für die besondere Ernährung von

Säuglingen, die älter als sechs Monate sind, durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse nachgewiesen ist, und

2. sie in ihrer Zusammensetzung den in Anlage 11 festgelegten Mindestmengen und Höchstmengen, bezogen auf das verzehrfertige Erzeugnis, sowie den sonstigen dort festgelegten Verwendungsbeschränkungen und den zusätzlich aufgeführten sonstigen Anforderungen an die Zusammensetzung entspricht; für die Berechnung der Mindest- und Höchstmengen der Bestandteile sind die in Anlage 12 festgelegten Werte von Aminosäuren in Muttermilch zugrunde zu legen.

Die Eignung im Sinne des Satzes 1 Nr. 1 wird nachgewiesen durch eine systematische Auswertung der verfügbaren Daten in Bezug auf die erwarteten Vorteile und in Bezug auf Sicherheitserwägungen sowie gegebenenfalls durch entsprechende Studien, die unter Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen zur Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt worden sind.

(5) Sofern Folgenahrung im Sinne des Absatzes 4 aus den in Anlage 11 Nummer 2.2 beschriebenen Proteinhydrolysaten mit einem Proteingehalt zwischen dem Mindestwert und 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) hergestellt worden ist, darf sie nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Eignung für die besondere Ernährung von Säuglingen durch Studien nachgewiesen ist, die unter Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen zur Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt worden sind. Die Spezifikationen der Anlage 24 sind zu beachten.

§ 14d

(1) Beikost darf gewerbsmäßig nur aus Zutaten hergestellt werden, die nach den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnissen für die besondere Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern geeignet sind.

(2) Beikost darf gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn zu ihrer Herstellung keine anderen als die in Anlage 9 aufgeführten Stoffe und Stoffverbindungen unter Beachtung der dort festgesetzten Einschränkungen verwendet worden sind, um die Anforderungen für Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren und sonstige Stickstoffverbindungen sowie sonstige Stoffe für besondere Ernährungszwecke zu erfüllen.

(3) Beikost darf gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn die zugesetzten Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente die in Anlage 18 festgelegten Höchstwerte, bei Kalium und Calcium bezogen auf das in den Verkehr gebrachte, im übrigen bezogen auf das verzehrfertige Erzeugnis, nicht überschreiten.

(4) Getreidebeikost darf gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in ihrer Zusammensetzung außerdem den in Anlage 19 festgelegten Anforderungen und Beschränkungen entspricht.

(5) In Anlage 20 beschriebene Beikost darf gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in ihrer Zusammensetzung außerdem den dort festgelegten Anforderungen und Beschränkungen entspricht.

§ 14e (weggefallen)

-

§ 14f (weggefallen)

-

Vierter Abschnitt
Kenntlichmachung, Kennzeichnung und Werbung

-
Kenntlichmachung von Zusatzstoffen

§ 15

(weggefallen)

§ 16 (weggefallen)

-

§ 17

(1) Bei diätetischen Lebensmitteln in Fertigpackungen, die nach der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung zu kennzeichnen sind und denen nach § 7 zugelassene Zusatzstoffe und andere Stoffe zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken nach § 7a zugesetzt worden sind, ist die zugesetzte Menge an diesen Stoffen, bezogen auf 100 Gramm, bei Flüssigkeiten auf 100 Milliliter des Lebensmittels, anzugeben. Für die Kenntlichmachung zugesetzter Vitamine gilt § 8 Abs. 4 Satz 2 der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung entsprechend.

(2) Bei diätetischen Lebensmitteln, die in Fertigpackungen im Sinne des § 1 Abs. 2 der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung oder lose an den Verbraucher abgegeben werden und denen nach § 7 zugelassene Zusatzstoffe und andere Stoffe zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken nach § 7a zugesetzt worden sind, ist der Gehalt an diesen Stoffen durch die Angabe der Verkehrsbezeichnung und der Menge des Stoffes, bezogen auf 100 Gramm, bei Flüssigkeiten auf 100 Milliliter des Lebensmittels, kenntlich zu machen. Dem Verbraucher stehen Gaststätten, Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung sowie Gewerbetreibende, soweit sie Lebensmittel zum Verbrauch innerhalb ihrer Betriebsstätte beziehen, gleich.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für die diätetischen Lebensmittel, die von den §§ 21, 21a, 22a oder 22b erfasst werden.

§ 18

Bei diätetischen Lebensmitteln sind ferner folgende Angaben anzubringen:

1. (weggefallen)
2. bei diätetischen Lebensmitteln, denen als Kochsalzersatz zugelassene Zusatzstoffe zugesetzt worden sind, die Angabe "mit Kochsalzersatz",
3. (weggefallen)
4. bei diätetischen Lebensmitteln, denen jodierter Kochsalzersatz zugesetzt worden ist, die Angabe "mit jodiertem Kochsalzersatz".

-

Allgemeine Kennzeichnung

§ 19

(1) Diätetische Lebensmittel, ausgenommen solche, die von den §§ 21, 21a, 22a oder 22b erfasst werden, dürfen gewerbsmäßig nur in Verkehr gebracht werden, wenn bei der Kennzeichnung angegeben sind:

1. die zu der Bezeichnung gehörenden besonderen ernährungsbezogenen Eigenschaften oder vorbehaltlich des § 3 der besondere Ernährungszweck;
2. die Besonderheiten in der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung oder der besondere Herstellungsprozess, durch die das Erzeugnis seine besonderen ernährungsbezogenen Eigenschaften erhält;
3. der durchschnittliche Gehalt an verwertbaren Kohlenhydraten, Fetten und Eiweißstoffen jeweils entweder in Gramm, bezogen auf 100 Gramm, bei Flüssigkeiten auf 100 Milliliter des Lebensmittels, oder in Hundertteilen des Gewichts; der Angabe bedarf es nicht bei einem Gehalt von weniger als je einem Hundertteil;
4. der auf 100 Gramm, bei Flüssigkeiten auf 100 Milliliter des Lebensmittels bezogene durchschnittliche physiologische Brennwert in Kilojoule und Kilokalorien mit den Worten "... Kilojoule (... Kilokalorien)" oder "... kJ (... kcal)"; bei Erzeugnissen, die erst nach Zugabe von anderen Lebensmitteln verzehrfertig sind, ist zusätzlich der auf 100 Gramm, bei Flüssigkeiten auf 100 Milliliter des verzehrfertig zubereiteten Erzeugnisses bezogene Brennwert anzugeben; beträgt der Brennwert weniger als 50 Kilojoule (12 Kilokalorien) in 100 Gramm oder 100 Milliliter, können die Angaben durch die Hinweise "Brennwert unter 50 kJ (12 kcal) in 100 g" oder "Brennwert unter 50 kJ (12 kcal) in 100 ml" ersetzt werden.

Bei Portionspackungen oder Nennung von Portionsmengen sind die Angaben nach Satz 1 Nr. 3 und 4 zusätzlich auf eine Portion zu beziehen.

(2) Der physiologische Brennwert ist gemäß § 2 Nr. 3 der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung zu berechnen.

-

Besondere Kennzeichnungen

§§ 20 und 20a (weggefallen)

-

§ 21

(1) Für bilanzierte Diäten ist die Bezeichnung "Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diät)" Verkehrsbezeichnung im Sinne der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung.

(2) Bilanzierte Diäten dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie folgende Angaben nach Maßgabe des Satzes 2 enthalten:

1. den Hinweis "zur diätetischen Behandlung von ..." ergänzt durch die Krankheit, Störung oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist,
2. eine Beschreibung der Eigenschaften und Merkmale, denen das Lebensmittel seine Zweckbestimmung verdankt,
3. ein Hinweis, wenn Nährstoffe vermehrt, vermindert, entfernt oder auf andere Weise verändert worden sind,
4. den Hinweis, dass es sich um eine zur ausschließlichen Ernährung bestimmte oder um eine ergänzende bilanzierte Diät handelt,
5. die Angabe der Altersgruppe, sofern das Lebensmittel für eine besondere Altersgruppe bestimmt ist,
6. einen Hinweis, wenn die bilanzierte Diät die Gesundheit von Personen gefährden kann, die nicht an den Krankheiten, Störungen oder Beschwerden leiden, für die diese bilanzierte Diät bestimmt ist,
7. den Hinweis, dass das Lebensmittel unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden muss,
8. einen Hinweis auf bestimmte Vorsichtsmaßnahmen oder Gegenanzeigen, sofern Wechselwirkungen mit anderen Stoffen, insbesondere mit Arzneimitteln, auftreten können,
9. einen Hinweis, dass das Lebensmittel nicht parenteral verwendet werden darf, wenn dieses Erzeugnis zur Sonderernährung geeignet ist.

Den Angaben in den Nummern 4 bis 7 sind die Wörter "Wichtiger Hinweis" oder eine gleichbedeutende Formulierung voranzustellen.

(3) Bilanzierte Diäten dürfen außerdem nur mit den nachfolgenden Angaben nach Maßgabe der Sätze 2 bis 4 in den Verkehr gebracht werden:

1. der Brennwert in Kilojoule (KJ) und Kilokalorien (Kcal) sowie der Gehalt an Proteinen, Kohlenhydraten und Fetten,
2. die durchschnittliche Menge sämtlicher in dem Lebensmittel enthaltener und in Anlage 6 aufgeführter Mineralstoffe und Vitamine,
3. der Gehalt an Bestandteilen von Proteinen, Kohlenhydraten und Fetten oder an sonstigen Nährstoffen und deren Bestandteile, sofern diese Angaben zur zweckentsprechenden Verwendung des Erzeugnisses erforderlich sind,
4. Angaben zur Osmolalität oder Osmolarität bei bilanzierten Diäten in flüssiger Form und
5. Angaben zu Ursprung und Art der in dem Erzeugnis enthaltenen Proteine und Proteinhydrolysate.

In den Fällen der Nummern 1 bis 3 haben die Angaben als Zahlenangabe bezogen auf 100 Gramm oder 100 Milliliter des Lebensmittels beim Inverkehrbringen und bei einem Erzeugnis, das noch der gebrauchsfertigen Zubereitung nach den Angaben des Herstellers bedarf, bezogen auf 100 Gramm oder 100 Milliliter des gebrauchsfertig zubereiteten Erzeugnisses, zu erfolgen. Bei Portionspackungen oder Nennung von Portionsmengen können ferner die Angaben nach den Nummern 1 bis 3 zusätzlich bezogen auf eine Mahlzeit oder bezogen auf eine Portion erfolgen. Bei ergänzenden bilanzierten Diäten im Sinne des § 1 Abs. 4a Satz 3 Buchstabe b erfolgen die Angaben nach den Nummern 1 bis 3 bezogen auf das Erzeugnis beim Inverkehrbringen, wenn die Zubereitung nicht standardisiert erfolgt, sondern mit verschiedenen Lebensmitteln möglich ist.

(4) Bilanzierte Diäten dürfen nur mit einer Gebrauchsanweisung in den Verkehr gebracht werden, sofern diese für die sachgerechte Zubereitung, Verwendung und Lagerung des Lebensmittels nach Öffnen der Fertigpackung erforderlich ist.

§ 21a

(1) Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung, die zum Ersatz einer ganzen Tagesration bestimmt sind, dürfen nur mit der Verkehrsbezeichnung "Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung" nach Maßgabe des § 25 Abs. 1 Nr. 1 gewerbsmäßig in den Verkehr gebracht werden.

(2) Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung, die zum Ersatz einer oder mehrerer Mahlzeiten im Rahmen einer Tagesration bestimmt sind, dürfen nur mit der Verkehrsbezeichnung "Mahlzeit für eine gewichtskontrollierende Ernährung" nach Maßgabe des § 25 Abs. 1 Nr. 1 gewerbsmäßig in den Verkehr gebracht werden.

(3) Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Kennzeichnung außerdem nach Maßgabe des § 25 Abs. 1 Nr. 1 folgende Angaben enthält

1. die notwendigen Angaben über die richtige Zubereitung des Erzeugnisses, verbunden mit dem Hinweis auf das Erfordernis ihrer Befolgung,
2. Angaben über eine mögliche abführende Wirkung des Erzeugnisses, wenn es nach den Verwendungsangaben des Herstellers zu täglichen Einnahmen von mehr als 20 g Polyalkoholen kommt, und
3. einen Hinweis auf das Erfordernis einer ausreichenden täglichen Flüssigkeitsaufnahme.

(4) Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Kennzeichnung nach Maßgabe des § 25 Abs. 1 Nr. 1 folgende Angaben enthält

1. den Brennwert in Kilojoule und Kilokalorien sowie den Eiweiß-, Kohlenhydrat- und Fettgehalt je angegebener Menge des gebrauchsfertigen Erzeugnisses und
2. die durchschnittliche Menge der in Anlage 17 Nr. 7 aufgeführten Mineralstoffe und Vitamine je angegebener Menge des gebrauchsfertigen Erzeugnisses.

(5) Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung, die als Ersatz einer ganzen Tagesration bestimmt sind, dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Kennzeichnung nach Maßgabe des § 25 Abs. 1 Nr. 1

1. die Angabe, dass das Erzeugnis alle für einen Tag erforderlichen Nährstoffe in angemessener Menge beinhaltet, und
2. den Warnhinweis, dass das Erzeugnis ohne ärztlichen Rat nicht länger als drei Wochen verwendet werden darf,

enthält.

(6) Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung, die als Ersatz einer oder mehrerer Mahlzeiten im Rahmen der Tagesration bestimmt sind, dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Kennzeichnung nach Maßgabe des § 25 Abs. 1 Nr. 1

1. Angaben über den prozentualen Anteil an der Tagesdosis der in Anlage 17 Nr. 7 aufgeführten Mineralstoffe und Vitamine, soweit in Anlage 1 zur Nährwert-Kennzeichnungsverordnung Tagesdosen genannt sind, und
2. den Hinweis, dass das Erzeugnis nur im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung den angestrebten Zweck erfüllt und andere Lebensmittel Teil dieser Ernährung sein müssen,

enthält.

(7) Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung dürfen nicht gewerbsmäßig in den Verkehr gebracht werden mit

1. Angaben über die erforderliche Zeit für eine mögliche Gewichtsabnahme oder
2. Angaben über die Höhe einer möglichen Gewichtsabnahme.

Für Lebensmittel nach Satz 1 darf mit den dort genannten Angaben nicht geworben werden.

(8) § 14a Abs. 4 ist entsprechend anzuwenden.

§ 22

(1) Bei diätetischen Lebensmitteln für Säuglinge oder Kleinkinder muss die für eine Mahlzeit benötigte Menge des Lebensmittels angegeben werden. Enthalten die Lebensmittel d-Milchsäure oder dl-Milchsäure, ist ferner der Hinweis "nicht für Säuglinge in den ersten drei Lebensmonaten verwenden" erforderlich.

(2) Bei Erzeugnissen nach § 14 Abs. 2 Nr. 5, ausgenommen Malzextrakt, ist anzugeben

1. der Gehalt an Monosacchariden und Disacchariden in Hundertteilen,
2. der Hinweis "nicht zusätzlich zu Fertignahrungen für Säuglinge und Kleinkinder verwenden" in Verbindung mit der Bezeichnung,
3. der weitere Hinweis "nur für gesunde Säuglinge und Kleinkinder", sofern der Gehalt an Monosacchariden mehr als 5 Hundertteile beträgt.

(3) Bei Abgabe im Versandhandel müssen die Hinweise nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Nr. 2 und 3 auch in den Angebotslisten, bei Abgabe im Reisegewerbe auch auf den Bestellformularen deutlich sichtbar und leicht lesbar angebracht sein.

§ 22a

(1) Diätetische Lebensmittel, die als Säuglingsanfangsnahrung bestimmt sind, dürfen nur mit der Verkehrsbezeichnung „Säuglingsanfangsnahrung“ in den Verkehr gebracht werden; wenn ihr Proteingehalt ausschließlich aus Kuhmilchprotein oder Ziegenmilchprotein besteht, dürfen sie nur mit der Verkehrsbezeichnung „Säuglingsmilchnahrung“ in den Verkehr gebracht werden. Diätetische Lebensmittel, die als Folgenahrung bestimmt sind, dürfen nur mit der Verkehrsbezeichnung „Folgenahrung“ in den Verkehr gebracht werden; wenn ihr Proteingehalt ausschließlich aus Kuhmilchprotein oder Ziegenmilchprotein besteht, dürfen sie nur mit der Verkehrsbezeichnung „Folgemilch“ in den Verkehr gebracht werden.

(2) Erzeugnisse nach Absatz 1 dürfen ferner nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Kennzeichnung

1. bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung
   a) die notwendigen Informationen über die bestimmungsgemäße Verwendung des Erzeugnisses,
   b) eine Anleitung zur richtigen Zubereitung und Entsorgung des Erzeugnisses,
   c) eine Anleitung zur richtigen Lagerung,
   d) eine Warnung vor den gesundheitsschädlichen Auswirkungen einer unangemessenen Zubereitung und Lagerung,
   e) die Angabe des in Kilojoule und Kilokalorien ausgedrückten physiologischen Brennwerts, des Gehalts an Eiweiß, Kohlenhydraten und Fett je 100 Milliliter des verzehrfertigen Erzeugnisses in Zahlen und
   f) die Angabe der durchschnittlichen Menge aller in den Anlagen 10 und 11 aufgeführten Mineralstoffe und Vitamine und gegebenenfalls der Menge an Cholin, Inositol und Carnitin je 100 Milliliter des verzehrfertigen Erzeugnisses in Zahlen,
2. bei Säuglingsanfangsnahrung,
   a) die Angabe, dass sich das Erzeugnis für die besondere Ernährung von Säuglingen von der Geburt an eignet, wenn sie nicht gestillt werden, und
   b) ein deutlich sichtbarer und als „wichtig“ bezeichneter Hinweis auf die Überlegenheit des Stillens in Verbindung mit der Empfehlung, das Erzeugnis nur auf den Rat unabhängiger Fachleute auf dem Gebiet der Medizin, der Ernährung oder der Arzneimittel bzw. anderer für Säuglings- und Kinderpflege zuständiger Personen zu verwenden,
3. bei Folgenahrung
   a) den warnenden Hinweis, dass sich das Erzeugnis nur für die besondere Ernährung von Säuglingen ab einem Alter von mindestens sechs Monaten eignet, nur Teil einer Mischkost sein soll und nicht als Ersatz für die Muttermilch während der ersten sechs Lebensmonate zu verwenden ist, und

b) die Angabe, dass die Entscheidung, mit der Verwendung von Beikost allgemein oder in Ausnahmefällen bereits in den ersten sechs Monaten zu beginnen, nur auf den Rat unabhängiger Fachleute auf dem Gebiet der Medizin, der Ernährung oder der Arzneimittel oder anderer für Säuglings- und Kinderpflege zuständiger Personen und unter Berücksichtigung der Wachstums- und Entwicklungsanforderungen des einzelnen Säuglings getroffen werden soll,

enthält.

(3) Erzeugnisse nach Absatz 1 dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn in der Kennzeichnung

1. bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung
   a) die Begriffe „humanisiert“, „maternisiert“, „adaptiert“ oder gleichsinnige Begriffe,
   b) Angaben, die vom Stillen abhalten,
2. bei Säuglingsanfangsnahrung
   a) Abbildungen von Säuglingen oder den Gebrauch des Erzeugnisses idealisierende sonstige Abbildungen oder Wortlaute außer Zeichnungen zur leichteren Identifizierung des Erzeugnisses oder zur Darstellung von Zubereitungsmethoden,
   b) andere als die in Anlage 15 verwendeten nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben oder
   c) die Angaben nach Anlage 15, wenn das Erzeugnis nicht die dort für die Verwendung dieser Angaben festgelegten Anforderungen erfüllt,

enthalten sind.

(4) Sofern bei Folgenahrung zusätzlich zu den numerischen Angaben weitere Angaben über die in Anlage 16 aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe enthalten sind, müssen diese Angaben als prozentualer Anteil an den in Anlage 16 genannten Referenzwerten, bezogen auf 100 Milliliter des verzehrfertigen Erzeugnisses, erfolgen.

§ 22b

(1) Beikost darf gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Kennzeichnung nach Maßgabe des § 25 Abs. 1 Nr. 1

1. Angaben, ab welchem nach Vollendung des vierten Lebensmonats liegenden Alter die Beikost verwendet werden darf,
2. Angaben über den Glutengehalt oder die Glutenfreiheit bei Beikost, die für unter sechs Monate alte Säuglinge bestimmt ist, und
3. die notwendigen Angaben über die Zubereitung des Erzeugnisses, verbunden mit einem Hinweis auf die Wichtigkeit ihrer Befolgung,

enthält.

(2) Beikost darf ferner gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn in der Kennzeichnung nach Maßgabe des § 25 Abs. 1 Nr. 1

1. der in Kilojoule und Kilokalorien ausgedrückte physiologische Brennwert, der Gehalt an Eiweiß, Kohlenhydraten und Fett je 100 g oder 100 ml des an den Verbraucher abzugebenden Erzeugnisses und bei festgelegten Verzehreinheiten je Verzehreinheit,
2. der durchschnittliche Gehalt der in den Anlagen 19 oder 20 für das jeweilige Erzeugnis aufgeführten Mineralstoffe und Vitamine je 100 g oder 100 ml des an den Verbraucher abzugebenden Erzeugnisses und bei festgelegten Verzehreinheiten je Verzehreinheit

angebracht ist.

(3) Bei der Angabe von in Anlage 9 aufgeführten Nährstoffen, die nicht nach Absatz 2 Nr. 2 in die Kennzeichnung aufzunehmen sind, darf Beikost gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn in der Kennzeichnung der durchschnittliche Gehalt je 100 Gramm oder 100 Milliliter des an den Verbraucher abzugebenden Erzeugnisses und bei festgelegten Verzehreinheiten je Verzehreinheit angegeben ist.

(4) Bei der Angabe eines Prozentsatzes des Referenzwertes von in Anlage 21 aufgeführten Vitaminen und Mineralstoffen darf Beikost gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn der Gehalt der angegebenen Vitamine und Mineralstoffe mindestens 15 Prozent der dort angegebenen Referenzwerte beträgt

und der Gehalt je 100 Gramm oder 100 Milliliter des an den Verbraucher abzugebenden Erzeugnisses und bei festgelegten Verzehreinheiten je Verzehreinheit angegeben ist.

§ 23

(1) (weggefallen)

(2) (weggefallen)

(3) Kochsalzersatz ist als "Kochsalzersatz", jodierter Kochsalzersatz als "jodierter Kochsalzersatz" zu kennzeichnen. Bei kaliumhaltigem Kochsalzersatz ist zusätzlich anzugeben:

1. der Gehalt an Kalium in Hundertteilen des Gewichts,
2. der Warnhinweis "bei Störungen des Kaliumhaushalts, insbesondere bei Niereninsuffizienz, nur nach ärztlicher Beratung verwenden".

§ 24

Bei diätetischen Lebensmitteln für Natriumempfindliche ist bei Verwendung von kaliumhaltigem Kochsalzersatz anzugeben:

1. der Gehalt an Kalium in Milligramm, bezogen auf 100 Gramm, bei Flüssigkeiten auf 100 Milliliter des Lebensmittels,
2. der Warnhinweis "bei Störungen des Kaliumhaushalts, insbesondere bei Niereninsuffizienz, nur nach ärztlicher Beratung verwenden".

-

Form der Kenntlichmachung und Kennzeichnung

§ 25

(1) Bei Lebensmitteln in Fertigpackungen, die nach der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung zu kennzeichnen sind, müssen

1. die Angaben nach § 13 Abs. 3, § 14b Abs. 5 Satz 2, § 19 Abs. 1, § 21 Absatz 2, § 22 Abs. 1 und 2, § 22a Abs. 1 und 2 Nr. 1 und 2 sowie den §§ 23 und 24 an gut sichtbarer Stelle,
2. die Angaben nach § 17 Abs. 1 und § 21 Abs. 3 Satz 1 Nr. 5 in Verbindung mit der Angabe des Stoffes in dem nach § 3 Abs. 1 Nr. 3 der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung vorgeschriebenen Verzeichnis der Zutaten,
3. die Angaben nach § 18, § 21 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 3 und 4 in Verbindung mit der nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung vorgeschriebenen Verkehrsbezeichnung

angebracht werden. Die Angabe nach § 22 Abs. 1 Satz 1 darf an einer anderen Stelle der Fertigpackung erfolgen, wenn hierauf besonders hingewiesen wird. Im Übrigen gilt § 3 Abs. 3 Satz 1 der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung entsprechend.

(2) Die Angaben nach § 21 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 bis 4 und den Sätzen 2 bis 4 sowie Abs. 4 können in einer der Fertigpackung beigefügten Aufzeichnung vorgenommen werden, wenn auf der Fertigpackung an gut sichtbarer Stelle hierauf hingewiesen wird.

(3) Bei Lebensmitteln, die in Fertigpackungen im Sinne des § 1 Abs. 2 der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung oder lose an den Verbraucher abgegeben werden, müssen die Angaben nach § 13 Abs. 3, § 17 Abs. 2, den §§ 18, und 19 Abs. 1 und § 24 auf Schildern gemacht werden, die auf oder neben der Ware für den Verbraucher deutlich sichtbar anzubringen oder aufzustellen sind. Dem Verbraucher stehen Gaststätten, Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung sowie Gewerbetreibende, soweit sie Lebensmittel zum Verbrauch innerhalb ihrer Betriebsstätte beziehen, gleich.

(4) Bei Lebensmitteln, die nicht in Fertigpackungen zum Verzehr an Ort und Stelle abgegeben werden, genügen die Angaben nach § 17 Abs. 2 sowie den §§ 18 und 19 Abs. 1. Hinsichtlich der Art und Weise der Kenntlichmachung gilt § 5 der Lebensmittelzusatzstoff-Durchführungsverordnung entsprechend.

§ 25a

(1) Für die Werbung gilt § 22a Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 2 Buchstabe b und Abs. 3 Nr. 1 und 2 entsprechend.

(2) Darüber hinaus ist es verboten, Werbung für Säuglingsanfangsnahrung zu betreiben, die

1. in anderen als wissenschaftlichen oder der Säuglingspflege gewidmeten Veröffentlichungen erscheint,
2. andere als sachbezogene und wissenschaftliche Informationen enthält; diese dürfen nicht den Eindruck erwecken oder darauf hindeuten, dass Flaschennahrung der Muttermilch gleichwertig oder überlegen ist, oder
3. die Verbraucher durch Verteilung von Proben, Abgabe kostenloser oder verbilligter Erzeugnisse oder durch andere zusätzliche Kaufanreize, sei es direkt oder indirekt über in der Gesundheitsvorsorge tätige Institutionen oder Personen, zum Kauf anregt.

(3) Geschriebenes oder audiovisuelles Material über die Ernährung von Säuglingen, das sich an schwangere Frauen und Mütter von Säuglingen und Kleinkindern zu Informations- und Ausbildungszwecken richtet und mittelbar der Werbung für Säuglingsanfangsnahrung oder Folgenahrung dient, darf nur verteilt werden, wenn es klare Auskünfte gibt über

1. den Nutzen und die Vorzüge des Stillens,
2. die Ernährung der Mutter sowie die Vorbereitung auf das Stillen und Möglichkeiten zur Fortsetzung des Stillens,
3. die mögliche negative Auswirkung der zusätzlichen Flaschennahrung auf das Stillen,
4. die Schwierigkeit, den Entschluss, nicht zu stillen, rückgängig zu machen,
5. erforderlichenfalls die sachgemäße Verwendung der Säuglingsanfangsnahrung.

(4) Wenn das Material im Sinne des Absatzes 3 Informationen über die Verwendung von Säuglingsanfangsnahrung enthält, darf es darüber hinaus nur verteilt werden, wenn es Auskunft über die sozialen und finanziellen Auswirkungen dieser Verwendung sowie über die Gefährdung der Gesundheit durch die Verwendung von nicht als Säuglingsanfangsnahrung geeigneten Lebensmitteln, durch unangemessene Ernährungsmethoden und durch unsachgemäße Verwendung von Säuglingsanfangsnahrung gibt.

(5) Es ist verboten, Material im Sinne des Absatzes 3 zu verteilen, in oder auf dem Bilder verwendet werden, mit denen die Verwendung von Säuglingsanfangsnahrung idealisiert wird.

(6) Herstellern und Händlern von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ist es verboten, kostenlos Gegenstände zu Informations- und Ausbildungszwecken, welche mittelbar der Werbung für Säuglingsanfangsnahrung oder Folgenahrung dienen, zu verteilen. Dies gilt nicht, wenn diese Gegenstände auf Wunsch über in der Gesundheitsvorsorge tätige Institutionen abgegeben werden. In diesem Fall dürfen diese Gegenstände nicht mit Handelsmarken für Säuglingsanfangsnahrung oder Folgenahrung versehen sein. Die weiteren Anforderungen an die Verteilung richten sich nach Landesrecht.

Fünfter Abschnitt
Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

§ 26

(1) Nach § 58 Abs. 1 Nr. 18, Abs. 4 bis 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 7a oder § 7b Abs. 1 Satz 1 einen Stoff verwendet oder zusetzt,
2.
   a) (weggefallen)
   b) (weggefallen)
   c) entgegen § 13 Abs. 1 Satz 1 diätetische Lebensmittel für Natriumempfindliche,
   d) diätetische Lebensmittel für Säuglinge oder Kleinkinder, die den in § 14 Abs. 2 bezeichneten Anforderungen nicht entsprechen,
   e) entgegen § 14a Abs. 1 oder 2 Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung,

f) entgegen § 14b Abs. 2 oder 3 bilanzierte Diäten,

g) entgegen § 14c Abs. 1, 2 Satz 1 oder Abs. 3 Satz 1 Säuglingsanfangsnahrung,

h) entgegen § 14c Absatz 1, 4 Satz 1 oder Absatz 5 Satz 1 Folgenahrung oder

i) entgegen § 14d Abs. 2, 3, 4 oder 5 Beikost

gewerbsmäßig herstellt oder in den Verkehr bringt,

3. Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, die den Anforderungen des § 14 Abs. 2 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 nicht entsprechen, mit einem Hinweis darauf, dass sie für Säuglinge oder Kleinkinder geeignet sind, gewerbsmäßig in den Verkehr bringt oder

3a. (weggefallen)

4. entgegen § 22b Abs. 1 Nr. 2 Beikost gewerbsmäßig in den Verkehr bringt.

(2) Nach § 59 Abs. 1 Nr. 21 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer

1. eine Anzeige nach § 4a Abs. 1 Satz 1 nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,
2. einer vollziehbaren Anordnung nach § 4a Abs. 6 zuwiderhandelt,
3. jodierten Kochsalzersatz, andere diätetische Lebensmittel mit einem Zusatz von Jodverbindungen oder diätetische Lebensmittel, die zur Verwendung als bilanzierte Diät bestimmt sind, ohne Genehmigung nach § 11 Abs. 1 Satz 1 herstellt oder
4. Lebensmittel ohne den nach

   a) (weggefallen)

   b) (weggefallen)

   c) (weggefallen)

   d) (weggefallen)

   e) § 21a Abs. 3 Nr. 3 oder Abs. 5 Nr. 2,

   f) § 22 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Nr. 2 oder 3 oder Abs. 3, auch in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2,

   g) § 22a Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe d oder Nr. 3 Buchstabe a,

   h) § 23 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 oder

   i) § 24 Nr. 2

   vorgeschriebenen Warnhinweis gewerbsmäßig in den Verkehr bringt.

(3) Nach § 59 Abs. 1 Nr. 21 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer bei dem gewerbsmäßigen Herstellen von Lebensmitteln, die dazu bestimmt sind, in den Verkehr gebracht zu werden, Zusatzstoffe über die in § 7 Abs. 1 Satz 3 in Verbindung mit Anlage 2 oder § 9 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 3 Satz 2 festgesetzten Höchstmengen hinaus verwendet.

(4) Nach § 59 Abs. 1 Nr. 21 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer diätetische Lebensmittel gewerbsmäßig in den Verkehr bringt, bei denen ein Gehalt an Zusatzstoffen oder anderen Stoffen zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken entgegen § 17 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2, § 18 Satz 1 oder § 25 nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise kenntlich gemacht ist.

(5) Nach § 59 Abs. 1 Nr. 21 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer

1. entgegen § 2 Abs. 1 im Verkehr mit oder in der Werbung für Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs unzulässige Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet,
2.

   a) entgegen § 2 Abs. 4 dort bezeichnete alkoholische Getränke als diätetische Lebensmittel oder mit einem Hinweis auf einen besonderen Ernährungszweck,

   b) entgegen § 7 Abs. 2 Lebensmittel mit einem Zusatz an Zusatzstoffen der Anlage 2 unterhalb der dort angegebenen Mindestmengen,

   c) (weggefallen)

   d) Lebensmittel, die nicht den Anforderungen des § 13 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 2 entsprechen, mit der dort genannten Kennzeichnung,

e) Lebensmittel, die entgegen § 13 Abs. 3 oder § 14b Abs. 5 Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 25, nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise gekennzeichnet sind,

f) entgegen § 21 Abs. 2 bilanzierte Diäten ohne die vorgeschriebenen Angaben in den Verkehr bringt,

g) entgegen § 21a Abs. 1, 2 oder 6 Nr. 2 oder Abs. 7 Satz 1 Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung oder

h) entgegen § 22a Abs. 1, 2 Nr. 2, 3 Buchstabe b oder Abs. 3 ein diätetisches Lebensmittel

gewerbsmäßig in den Verkehr bringt oder

3. entgegen § 21a Abs. 7 Satz 2 Werbung betreibt.

(6) Wer eine in den Absätzen 2 bis 5 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 60 Abs. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches ordnungswidrig.

(7) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Abs. 2 Nr. 26 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen

   a) § 19 Abs. 1,

   b) § 21 Abs. 3 Satz 1 oder Abs. 4,

   c) § 21a Abs. 3 Nr. 1 oder 2, Abs. 4, 5 Nr. 1 oder Abs. 6 Nr. 1,

   d) § 22a Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a, b, e oder f oder

   e) § 22b Abs. 1 Nr. 1 oder 3 oder Abs. 2

   ein diätetisches Lebensmittel gewerbsmäßig in den Verkehr bringt oder

2. entgegen § 22b Abs. 3 oder 4 Beikost gewerbsmäßig in den Verkehr bringt,

3. entgegen § 25a Abs. 2 Nr. 1 oder 2 Werbung betreibt,

4. entgegen § 25a Abs. 2 Nr. 3, Abs. 3, 4, 5 oder 6 Satz 1 einen Gegenstand oder Material verteilt.

(8) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Abs. 2 Nr. 26 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 4 Abs. 1, § 14a Abs. 3 oder § 22a Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe c ein dort genanntes Lebensmittel gewerbsmäßig in den Verkehr bringt.

Sechster Abschnitt
Schlussvorschriften

§ 27

Die Vorschriften der Butterverordnung und der Honigverordnung bleiben unberührt. Die Vorschriften anderer Rechtsverordnungen über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Lebensmitteln bleiben insoweit unberührt, als nicht die Vorschriften dieser Verordnung entgegenstehen.

§ 27a

Soweit in dieser Verordnung auf die Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung oder Vorschriften der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung verwiesen wird, ist die Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung in der bis zum 12. Juli 2017 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

§ 28

(1) Erzeugnisse, die dieser Verordnung in der bis zum 31. Dezember 2007 geltenden Fassung entsprechen, dürfen noch bis zum 31. Dezember 2009 in den Verkehr gebracht werden.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen Erzeugnisse im Sinne von § 14b Abs. 6, die dieser Verordnung in der bis zum 31. Dezember 2007 geltenden Fassung entsprechen, noch bis zum 31. Dezember 2011 in den Verkehr gebracht werden.

▼B

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

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 37,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ([1]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die ökologische/biologische Produktion bildet ein Gesamtsystem der landwirtschaftlichen Betriebsführung und der Lebensmittelproduktion, das beste umweltschonende Praktiken, ein hohes Maß der Artenvielfalt, den Schutz der natürlichen Ressourcen, die Anwendung hoher Tierschutzstandards und eine Produktionsweise kombiniert, die der Tatsache Rechnung tragen, dass bestimmte Verbraucher Erzeugnissen, die unter Verwendung natürlicher Substanzen und nach natürlichen Verfahren erzeugt worden sind, den Vorzug geben. Die ökologische/biologische Produktionsweise spielt somit eine doppelte gesellschaftliche Rolle, denn sie bedient einerseits auf einem spezifischen Markt die Verbrauchernachfrage nach ökologischen/biologischen Erzeugnissen und stellt andererseits öffentliche Güter bereit, die einen Beitrag zu Umwelt- und Tierschutz ebenso wie zur Entwicklung des ländlichen Raums leisten.

(2) Der Anteil des ökologischen/biologischen Agrarsektors nimmt in den meisten Mitgliedstaaten zu. Besonders in den letzten Jahren ist eine wachsende Verbrauchernachfrage zu verzeichnen. Die jüngsten Reformen der gemeinsamen Agrarpolitik, die auf Marktorientierung und den Verbraucherwünschen entsprechende Qualitätserzeugnisse abheben, werden den Markt für ökologische/biologische Erzeugnisse voraussichtlich weiter stimulieren. Vor diesem Hintergrund nehmen die Rechtsvorschriften über die ökologische/biologische Produktion einen zunehmend wichtigen Stellenwert in der agrarpolitischen Strategie ein und stehen in enger Beziehung zu den Entwicklungen auf den Agrarmärkten.

(3) Der gemeinschaftsrechtliche Rahmen für den ökologischen/biologischen Produktionssektor sollte dem Ziel dienen, einen fairen Wettbewerb und einen ordnungsgemäß funktionierenden Binnenmarkt für ökologische/biologische Erzeugnisse zu gewährleisten und das Vertrauen der Verbraucher in als ökologisch/biologisch gekennzeichnete Erzeugnisse zu wahren und zu rechtfertigen. Er sollte ferner auf die Schaffung von Voraussetzungen abzielen, unter denen sich dieser Sektor entsprechend den jeweiligen Produktions- und Marktentwicklungen fortentwickeln kann.

(4) Die Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über einen Europäischen Aktionsplan für ökologische Landwirtschaft und ökologisch erzeugte Lebensmittel sieht eine Verbesserung und Verstärkung der gemeinschaftlichen Standards für den ökologischen/biologischen Landbau sowie der Einfuhr- und Kontrollvorschriften vor. Der Rat hat die Kommission in seinen Schlussfolgerungen vom 18. Oktober 2004 aufgefordert, den gemeinschaftsrechtlichen Rahmen dafür im Hinblick auf Vereinfachung und Gesamtkohärenz zu überarbeiten und insbesondere durch Festlegung von Grundprinzipien eine Harmonisierung der Normen zu begünstigen und nach Möglichkeit eine weniger ins Detail gehende Regelung anzustreben.

([1]) Stellungnahme vom 22. Mai 2007 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

▼B

(37) Diese Verordnung sollte ab einem Zeitpunkt gelten, der der Kommission hinreichend Zeit lässt, die zu ihrer Durchführung erforderlichen Maßnahmen zu erlassen.

(38) 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.

(39) Angesichts der dynamischen Entwicklung des Öko-/Biosektors, einiger äußerst sensibler Fragen im Zusammenhang mit ökologischen/biologischen Produktionsmethoden und der Notwendigkeit, ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes und des Kontrollsystems zu gewährleisten, erscheint es angezeigt, die Gemeinschaftsvorschriften für den ökologischen/biologischen Landbau unter Berücksichtigung der bei der Anwendung dieser Bestimmungen gewonnenen Erfahrungen einer künftigen Überprüfung zu unterziehen.

(40) Solange keine detaillierten Produktionsvorschriften der Gemeinschaft für bestimmte Tierarten, Wasserpflanzen und Mikroalgen vorliegen, sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, nationale Standards oder bei deren Fehlen private Standards anzuwenden, die von den Mitgliedstaaten genehmigt oder anerkannt worden sind —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

TITEL I

ZIEL, GELTUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Ziel und Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung schafft die Grundlage für eine nachhaltige Entwicklung der ökologischen/biologischen Produktion, wobei gleichzeitig ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts sichergestellt, ein fairer Wettbewerb gewährleistet, das Vertrauen der Verbraucher gewahrt und die Verbraucherinteressen geschützt werden.

In ihr sind allgemeine Ziele und Grundsätze festgelegt, um die Vorschriften dieser Verordnung zu untermauern und die Folgendes betreffen:

a) alle Stufen der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs ökologischer/biologischer Erzeugnisse und deren Kontrollen;

b) die Verwendung von Angaben in der Kennzeichnung und Werbung, die auf die ökologische/biologische Produktion Bezug nehmen.

(2) Diese Verordnung gilt für folgende Erzeugnisse der Landwirtschaft, einschließlich der Aquakultur, sofern sie in Verkehr gebracht werden oder dazu bestimmt sind, in Verkehr gebracht zu werden:

a) lebende oder unverarbeitete landwirtschaftliche Erzeugnisse,

b) verarbeitete landwirtschaftliche Erzeugnisse, die zur Verwendung als Lebensmittel bestimmt sind,

c) Futtermittel,

d) vegetatives Vermehrungsmaterial und Saatgut für den Anbau.

Die Erzeugnisse der Jagd und der Fischerei wild lebender Tiere gelten nicht als aus ökologischer/biologischer Produktion stammend.

([1]) ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

▼B

Diese Verordnung gilt auch für als Lebensmittel oder Futtermittel verwendete Hefen.

(3) Diese Verordnung findet auf alle Unternehmer Anwendung, die auf irgendeiner Stufe der Produktion, der Aufbereitung oder des Vertriebs von Erzeugnissen im Sinne des Absatzes 2 tätig sind.

Die Arbeitsgänge in gemeinschaftlichen Verpflegungseinrichtungen unterliegen jedoch nicht dieser Verordnung. Die Mitgliedstaaten können nationale Vorschriften oder bei deren Fehlen private Standards für die Kennzeichnung und die Kontrolle von Erzeugnissen aus Arbeitsgängen in gemeinschaftlichen Verpflegungseinrichtungen anwenden, sofern diese Regelungen mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar sind.

(4) Diese Verordnung gilt unbeschadet der sonstigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft oder der nationalen Vorschriften, die im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht auf die in diesem Artikel definierten Erzeugnisse Anwendung finden, wie z. B. die Bestimmungen für die Produktion, Aufbereitung, Vermarktung, Etikettierung und Kontrolle dieser Erzeugnisse, einschließlich der lebens- und futtermittelrechtlichen Vorschriften.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) „ökologische/biologische Produktion“: Anwendung des Produktionsverfahrens nach den Vorschriften dieser Verordnung auf allen Stufen der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs;

b) „Stufen der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs“: alle Stufen, angefangen von 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;

c) „ökologisch/biologisch“: aus ökologischer/biologischer Produktion stammend oder sich darauf beziehend;

d) „Unternehmer“: die natürlichen oder juristischen Personen, die für Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung in den ihrer Kontrolle unterliegenden ökologischen/biologischen Betrieben verantwortlich sind;

e) „pflanzliche Erzeugung“: Erzeugung landwirtschaftlicher Kulturpflanzen, einschließlich der Ernte von Wildpflanzen für Erwerbszwecke;

f) „tierische Erzeugung“: Erzeugung von an Land lebenden Haustieren oder domestizierten Tieren (einschließlich Insekten);

g) die Begriffsbestimmung für „Aquakultur“ ist die Begriffsbestimmung der Verordnung (EG) Nr. 1198/2006 des Rates vom 27. Juli 2006 über den Europäischen Fischereifonds ([1]);

h) „Umstellung“: Übergang von nichtökologischem/nichtbiologischem auf ökologischen/biologischen Landbau innerhalb eines bestimmten Zeitraums, in dem die Vorschriften für die ökologische/biologische Produktion angewendet wurden;

([1]) ABl. L 223 vom 15.8.2006, S. 1.

▼B

i) „Aufbereitung“: Arbeitsgänge zur Haltbarmachung und/oder Verarbeitung ökologischer/biologischer Erzeugnisse, einschließlich Schlachten und Zerlegen bei tierischen Erzeugnissen, sowie Verpackung, Kennzeichnung und/oder Änderung der Kennzeichnung betreffend die ökologische/biologische Produktionsweise;

j) die Begriffsbestimmungen für „Lebensmittel“, „Futtermittel“ und „Inverkehrbringen“ sind die Begriffsbestimmungen 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]);

k) „Kennzeichnung“: alle Begriffe, Angaben, Bezeichnungen, Hersteller- oder Handelsmarken, Abbildungen oder Zeichen auf Verpackungen, Schriftstücken, Schildern, Etiketten, Ringen oder Verschlüssen, die ein Erzeugnis begleiten oder sich auf dieses beziehen;

l) die Begriffsbestimmung für „vorverpackte Lebensmittel“ ist die Begriffsbestimmung des Artikels 1 Absatz 3 Buchstabe b 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 ([2]);

m) „Werbung“: jede Darstellung 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 ökologischen/biologischen Erzeugnissen zu fördern;

n) „zuständige Behörde“: die für die Durchführung amtlicher Kontrollen im Bereich der ökologischen/biologischen Produktion gemäß dieser Verordnung zuständige zentrale Behörde eines Mitgliedstaats oder jede andere Behörde, der diese Zuständigkeit übertragen wurde, gegebenenfalls auch die entsprechende Behörde eines Drittlandes;

o) „Kontrollbehörde“: eine öffentliche Verwaltungsorganisation eines Mitgliedstaats, der die zuständige Behörde ihre Zuständigkeit für die Inspektion und die Zertifizierung im Bereich der ökologischen/biologischen Produktion gemäß dieser Verordnung ganz oder teilweise übertragen hat, gegebenenfalls auch die entsprechende Behörde eines Drittlandes oder die entsprechende Behörde, die ihre Tätigkeit in einem Drittland ausübt;

p) „Kontrollstelle“: ein unabhängiger privater Dritter, der die Inspektion und die Zertifizierung im Bereich der ökologischen/biologischen Produktion gemäß dieser Verordnung wahrnimmt, gegebenenfalls auch die entsprechende Stelle eines Drittlandes oder die entsprechende Stelle, die ihre Tätigkeit in einem Drittland ausübt;

q) „Konformitätszeichen“: Bestätigung der Übereinstimmung mit bestimmten Standards oder anderen normativen Dokumenten in Form eines Zeichens;

r) die Begriffsbestimmung für „Zutaten“ ist die Begriffsbestimmung des Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 2000/13/EG;

([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).
([2]) ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/142/EG der Kommission (ABl. L 368 vom 23.12.2006, S. 110).

▼B

s) die Begriffsbestimmung für „Pflanzenschutzmittel“ ist die Begriffsbestimmung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ([1]);

t) die Begriffsbestimmung für „genetisch veränderter Organismus (GVO)“ ist die Begriffsbestimmung der 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 ([2]) und der nicht aus einem der in Anhang I.B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren der genetischen Veränderung hervorgegangen ist;

u) „aus GVO hergestellt“: ganz oder teilweise aus GVO gewonnen, jedoch nicht aus GVO bestehend oder GVO enthaltend;

v) „durch GVO hergestellt“: unter Verwendung eines GVO als letztem lebenden Organismus im Produktionsverfahren gewonnen, jedoch nicht aus GVO bestehend, GVO enthaltend oder aus GVO hergestellt;

w) die Begriffsbestimmung für „Futtermittelzusatzstoffe“ ist die Begriffsbestimmung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([3]);

x) „gleichwertig“: in Bezug auf verschiedene Systeme oder Maßnahmen, durch Anwendung von Bestimmungen, die die gleiche Konformitätsgewähr bieten, geeignet, die gleichen Ziele und Grundsätze zu erfüllen;

y) „Verarbeitungshilfsstoffe“: Stoffe, die nicht selbst als Lebensmittelzutaten verzehrt werden, jedoch bei der Verarbeitung von Rohstoffen, Lebensmitteln oder deren Zutaten aus technologischen Gründen während der Be- oder Verarbeitung verwendet werden und unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände oder Rückstandsderivate im Enderzeugnis hinterlassen können, unter der Bedingung, dass diese Rückstände gesundheitlich unbedenklich sind und sich technologisch nicht auf das Enderzeugnis auswirken;

z) die Begriffsbestimmung für „ionisierende Strahlung“ ist die Begriffsbestimmung der Richtlinie 96/29/Euratom vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen ([4]) mit der Einschränkung des Artikels 1 Absatz 2 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 ([5]);

aa) „Arbeitsgänge in gemeinschaftlichen Verpflegungseinrichtungen“: die Aufbereitung ökologischer/biologischer Erzeugnisse in Gaststättenbetrieben, Krankenhäusern, Kantinen und anderen ähnlichen Lebensmittelunternehmen an der Stelle, an der sie an den Endverbraucher verkauft oder abgegeben werden.

([1]) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/31/EG der Kommission (ABl. L 140 vom 1.6.2007, S. 44).
([2]) ABl. L 106 vom 14.4.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).
([3]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).
([4]) ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1.
([5]) ABl. L 66 vom 13.3.1999, S. 16. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

▼B

TITEL II

ZIELE UND GRUNDSÄTZE DER ÖKOLOGISCHEN/BIOLOGISCHEN PRODUKTION

Artikel 3

Ziele

Die ökologische/biologische Produktion verfolgt folgende allgemeine Ziele:

a) Errichtung eines nachhaltigen Bewirtschaftungssystems für die Landwirtschaft, das

   i) die Systeme und Kreisläufe der Natur respektiert und die Gesundheit von Boden, Wasser, Pflanzen und Tieren sowie das Gleichgewicht zwischen ihnen erhält und fördert,

   ii) zu einem hohen Niveau der biologischen Vielfalt beiträgt,

   iii) die Energie und die natürlichen Ressourcen wie Wasser, Boden, organische Substanz und Luft verantwortungsvoll nutzt,

   iv) hohe Tierschutzstandards beachtet und insbesondere tierartspezifischen verhaltensbedingten Bedürfnissen nachkommt;

b) Produktion qualitativ hochwertiger Erzeugnisse;

c) Herstellung einer reichen Vielfalt an Lebensmitteln und anderen landwirtschaftlichen Erzeugnissen, die der Nachfrage der Verbraucher nach Erzeugnissen entsprechen, die durch Verfahren hergestellt wurden, die der Umwelt, der menschlichen Gesundheit, der Pflanzengesundheit, sowie der Gesundheit und dem Wohlbefinden der Tiere nicht abträglich sind.

Artikel 4

Allgemeine Grundsätze

Die ökologische/biologische Produktion hat auf folgenden Grundsätzen zu beruhen:

a) geeignete Gestaltung und Handhabung biologischer Prozesse auf der Grundlage ökologischer Systeme unter Nutzung systeminterner natürlicher Ressourcen und unter Einsatz von Methoden, für die Folgendes gilt:

   i) Verwendung lebender Organismen und mechanischer Produktionsverfahren,

   ii) Pflanzenbau und Tiererzeugung sind flächengebunden; Aquakultur in Einklang mit dem Grundsatz der nachhaltigen Nutzung der Fischerei,

   iii) keine Verwendung von GVO und aus oder durch GVO hergestellten Erzeugnissen mit Ausnahme von Tierarzneimitteln,

   iv) Vornahme von Risikobewertungen und gegebenenfalls Durchführung von Vorsorge- und Präventivmaßnahmen;

b) Beschränkung der Verwendung externer Produktionsmittel. Sind externe Produktionsmittel erforderlich oder gibt es die geeigneten Bewirtschaftungspraktiken oder -verfahren nach Buchstabe a nicht, so beschränken sie sich auf

   i) Produktionsmittel aus der ökologischen/biologischen Produktion,

   ii) natürliche oder naturgemäß gewonnene Stoffe,

   iii) schwer lösliche mineralische Düngemittel;

▼B

c) strenge Beschränkung der Verwendung chemisch-synthetischer Produktionsmittel auf Ausnahmefälle, in denen

i) geeignete Bewirtschaftungspraktiken fehlen und

ii) die externen Produktionsmittel nach Buchstabe b auf dem Markt nicht erhältlich sind oder

iii) die Verwendung von externen Produktionsmitteln nach Buchstabe b unannehmbare Umweltfolgen hätte;

d) erforderlichenfalls Anpassung im Rahmen dieser Verordnung der Vorschriften für die ökologische/biologische Produktion zur Berücksichtigung des Gesundheitszustandes, regionaler Unterschiede bei Klima und örtlichen Verhältnissen, der Entwicklungsstadien und spezifischer Tierhaltungspraktiken.

Artikel 5

Spezifische Grundsätze für die landwirtschaftliche Erzeugung

Neben den allgemeinen Grundsätzen nach Artikel 4 hat der ökologische/biologische Landbau auf folgenden spezifischen Grundsätzen zu beruhen:

a) Erhaltung und Förderung des Bodenlebens und der natürlichen Fruchtbarkeit des Bodens, der Bodenstabilität und der biologischen Vielfalt des Bodens zur Verhinderung und Bekämpfung der Bodenverdichtung und -erosion und zur Versorgung der Pflanzen mit Nährstoffen hauptsächlich über das Ökosystem des Bodens;

b) Minimierung der Verwendung von nicht erneuerbaren Ressourcen und von außerbetrieblichen Produktionsmitteln;

c) Wiederverwertung von Abfallstoffen und Nebenerzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs als Produktionsmittel in der pflanzlichen und tierischen Erzeugung;

d) Berücksichtigung des örtlichen oder regionalen ökologischen Gleichgewichts bei den Produktionsentscheidungen;

e) Erhaltung der Tiergesundheit durch Stärkung der natürlichen Abwehrkräfte der Tiere sowie durch Auswahl der geeigneten Rassen und durch entsprechende Haltungspraktiken;

f) Erhaltung der Pflanzengesundheit durch vorbeugende Maßnahmen wie Auswahl geeigneter Arten und Sorten, die gegen Schädlinge und Krankheiten resistent sind, geeignete Fruchtfolge, mechanische und physikalische Methoden und Schutz von Nützlingen;

g) Betreiben einer flächengebundenen und an den Standort angepassten Tiererzeugung;

h) Beachtung eines hohen Tierschutzniveaus unter Berücksichtigung tierartspezifischer Bedürfnisse;

i) Gewinnung ökologischer/biologischer tierischer Erzeugnisse von Tieren, die seit Geburt bzw. Schlupf ununterbrochen in ökologischen/biologischen Betrieben gehalten wurden;

j) Wahl von Tierrassen unter Berücksichtigung ihrer Anpassungsfähigkeit an die örtlichen Bedingungen, ihrer Vitalität und ihrer Widerstandsfähigkeit gegen Krankheiten oder Gesundheitsprobleme;

▼B

k) Verwendung ökologischer/biologischer Futtermittel in der Tierhaltung, die sich aus Ausgangserzeugnissen aus dem ökologischen/biologischen Landbau und natürlichen, nicht landwirtschaftlichen Stoffen zusammensetzen;

l) Anwendung von Tierhaltungspraktiken, durch die das Immunsystem der Tiere und ihre natürlichen Abwehrkräfte gegen Krankheiten gestärkt werden; dazu gehören insbesondere regelmäßige Bewegung und Zugang zu Freigelände und gegebenenfalls zu Weideland;

m) Verzicht auf die Zucht künstlich erzeugter polyploider Tiere;

n) Erhaltung der biologischen Vielfalt der natürlichen aquatischen Ökosysteme und längerfristig der Gesundheit der aquatischen Umwelt und der Qualität der angrenzenden aquatischen und terrestrischen Ökosysteme in der Aquakultur;

o) Verwendung von Futtermitteln in der Aquakultur, die gemäß der nachhaltigen Nutzung der Fischereiressourcen im Sinne des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 2371/2002 des Rates vom 20. Dezember 2002 über die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der Fischereiressourcen im Rahmen der gemeinsamen Fischereipolitik ([1]) gewonnen wurden, oder von ökologischen/biologischen Futtermitteln, die sich aus Ausgangserzeugnissen aus dem ökologischen/biologischen Landbau und aus natürlichen, nicht landwirtschaftlichen Stoffen zusammensetzen.

Artikel 6

Spezifische Grundsätze für die Verarbeitung von ökologischen/biologischen Lebensmitteln

Neben den allgemeinen Grundsätzen des Artikels 4 hat die Herstellung verarbeiteter ökologischer/biologischer Lebensmittel auf folgenden spezifischen Grundsätzen zu beruhen:

a) Herstellung ökologischer/biologischer Lebensmittel aus ökologischen/biologischen landwirtschaftlichen Zutaten, außer wenn eine Zutat auf dem Markt nicht als ökologisches/biologisches Erzeugnis erhältlich ist;

b) 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) Ausschluss von Stoffen und Herstellungsverfahren, die in Bezug auf die tatsächliche Beschaffenheit des Erzeugnisses irreführend sein könnten;

d) sorgfältige Verarbeitung der Lebensmittel, vorzugsweise unter Anwendung biologischer, mechanischer und physikalischer Methoden.

Artikel 7

Spezifische Grundsätze für die Verarbeitung von ökologischen/biologischen Futtermitteln

Neben den allgemeinen Grundsätzen des Artikels 4 hat die Herstellung verarbeiteter ökologischer/biologischer Futtermittel auf folgenden spezifischen Grundsätzen zu beruhen:

a) Herstellung ökologischer/biologischer Futtermittel aus ökologischen/biologischen Futtermittel-Ausgangserzeugnissen, außer wenn ein Futtermittel-Ausgangserzeugnis auf dem Markt nicht als ökologisches/biologisches Erzeugnis erhältlich ist;

b) Beschränkung der Verwendung von Futtermittel-Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen auf ein Minimum und auf Fälle, in denen dies ein wesentliches technologisches oder zootechnisches Erfordernis darstellt oder besonderen Ernährungszwecken dient;

([1]) ABl. L 358 vom 31.12.2002, S. 59.

▼B

c) Ausschluss von Stoffen und Herstellungsverfahren, die in Bezug auf die tatsächliche Beschaffenheit des Erzeugnisses irreführend sein könnten;

d) sorgfältige Verarbeitung der Futtermittel, vorzugsweise unter Anwendung biologischer, mechanischer und physikalischer Methoden.

TITEL III

PRODUKTIONSVORSCHRIFTEN

KAPITEL 1

Allgemeine Produktionsvorschriften

Artikel 8

Allgemeine Anforderungen

Die Unternehmer müssen die Produktionsvorschriften einhalten, die in diesem Titel und in den in Artikel 38 Buchstabe a genannten Durchführungsbestimmungen festgelegt sind.

Artikel 9

Verbot der Verwendung von GVO

(1) GVO und aus oder durch GVO hergestellte Erzeugnisse dürfen nicht als Lebensmittel, Futtermittel, Verarbeitungshilfsstoff, Pflanzenschutzmittel, Düngemittel, Bodenverbesserer, Saatgut, vegetatives Vermehrungsmaterial, Mikroorganismus oder Tier in der ökologischen/biologischen Produktion verwendet werden.

(2) Für die Zwecke des Verbots nach Absatz 1 betreffend GVO oder aus GVO hergestellte Erzeugnisse in Zusammenhang mit Lebensmitteln und Futtermitteln können sich Unternehmer auf das Etikett auf dem Erzeugnis oder auf die Begleitpapiere verlassen, die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel ([1]) oder der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln an ihm angebracht sind oder mit ihm bereitgestellt werden.

Die Unternehmer können davon ausgehen, dass keine GVO oder aus GVO hergestellte Erzeugnisse bei der Herstellung gekaufter Lebensmittel und Futtermittel verwendet wurden, wenn diese nicht gemäß den genannten Verordnungen gekennzeichnet oder mit einem Begleitpapier versehen sind, es sei denn, den Unternehmern liegen Informationen vor, die darauf hindeuten, dass die Kennzeichnung der betreffenden Erzeugnisse nicht mit den genannten Verordnungen im Einklang stehen.

(3) Für die Zwecke des Verbots nach Absatz 1 bezüglich anderer Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel oder durch GVO hergestellte Erzeugnisse haben Unternehmer vom Verkäufer eine Bestätigung zu verlangen, dass die gelieferten Erzeugnisse nicht aus oder durch GVO hergestellt wurden, wenn sie solche nichtökologischen/nichtbiologischen Erzeugnisse von Dritten beziehen und verwenden.

(4) Die Kommission entscheidet nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren über Maßnahmen zur Durchführung des Verbots der Verwendung von GVO sowie von Erzeugnissen, die aus oder durch GVO hergestellt wurden.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1981/2006 der Kommission (ABl. L 368 vom 23.12.2006, S. 99).

▼B

Artikel 10

Verbot der Verwendung ionisierender Strahlung

Die Verwendung ionisierender Strahlung zur Behandlung ökologischer/biologischer Lebens- oder Futtermittel oder der in ökologischen/biologischen Lebens- oder Futtermitteln verwendeten Ausgangsstoffe ist verboten.

KAPITEL 2

Landwirtschaftliche Erzeugung

Artikel 11

Allgemeine Vorschriften für die landwirtschaftliche Erzeugung

Der gesamte landwirtschaftliche Betrieb ist nach den Vorschriften für die ökologische/biologische Produktion zu bewirtschaften.

Im Einklang mit besonderen Bestimmungen, die nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren festzulegen sind, kann ein Betrieb jedoch in deutlich getrennte Produktionseinheiten oder, im Falle der Aquakultur, Produktionsstätten aufgeteilt werden, die nicht alle nach den Vorschriften für die ökologische/biologische Produktion wirtschaften. Dabei muss es sich bei Tieren um verschiedene Arten handeln. Bei der Aquakultur kann dies die gleiche Art betreffen, sofern eine angemessene Trennung zwischen den Produktionsstätten besteht. Bei Pflanzen muss es sich um verschiedene leicht zu unterscheidende Sorten handeln.

Wirtschaften gemäß Absatz 2 nicht alle Einheiten des Betriebs ökologisch/biologisch, muss der Unternehmer die Flächen, Tiere und Erzeugnisse, die in den ökologischen/biologischen Betriebseinheiten genutzt bzw. erzeugt werden, von den Flächen, Tieren und Erzeugnissen, die in den nichtökologischen/nichtbiologischen Einheiten genutzt bzw. erzeugt werden, getrennt halten und über die Trennung in angemessener Weise Buch führen.

Artikel 12

Vorschriften für die pflanzliche Erzeugung

(1) Neben den allgemeinen Vorschriften für die landwirtschaftliche Erzeugung des Artikels 11 gelten für die ökologische/biologische pflanzliche Erzeugung folgende Vorschriften:

a) Bei der ökologischen/biologischen pflanzlichen Erzeugung müssen Bodenbearbeitungs- und Anbauverfahren angewendet werden, die die organische Bodensubstanz erhalten oder vermehren, die Bodenstabilität und die biologische Vielfalt im Boden verbessern und Bodenverdichtung und Bodenerosion verhindern.

b) Fruchtbarkeit und biologische Aktivität des Bodens müssen durch mehrjährige Fruchtfolge, die Leguminosen und andere Gründüngungspflanzen einschließt, und durch Einsatz von aus ökologischer/biologischer Produktion stammenden Wirtschaftsdüngern tierischer Herkunft oder organischen Substanzen, die vorzugsweise kompostiert sind, erhalten und gesteigert werden.

c) Die Verwendung biodynamischer Zubereitungen ist zulässig.

d) Zusätzliche Düngemittel und Bodenverbesserer dürfen lediglich eingesetzt werden, wenn sie nach Artikel 16 für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen wurden.

e) Mineralische Stickstoffdünger dürfen nicht verwendet werden.

f) Alle verwendeten Anbauverfahren müssen dazu beitragen, Belastungen der Umwelt zu vermeiden oder so gering wie möglich zu halten.

▼B

g) Die Verhütung von Verlusten durch Schädlinge, Krankheiten und Unkräuter hat sich hauptsächlich auf den Schutz durch Nützlinge, geeignete Arten- und Sortenwahl, Fruchtfolge, Anbauverfahren und thermische Prozesse zu stützen.

h) Bei einer festgestellten Bedrohung der Kulturen dürfen lediglich solche Pflanzenschutzmittel eingesetzt werden, die nach Artikel 16 für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen wurden.

i) Für die Erzeugung anderer Erzeugnisse als Saatgut und vegetativem Vermehrungsmaterial darf nur ökologisch/biologisch erzeugtes Saatgut und Vermehrungsmaterial verwendet werden. Zu diesem Zweck muss die Mutterpflanze bei Saatgut bzw. die Elternpflanze bei vegetativem Vermehrungsmaterial mindestens während einer Generation oder bei mehrjährigen Kulturen für die Dauer von zwei Wachstumsperioden nach den Vorschriften dieser Verordnung erzeugt worden sein.

j) Bei der pflanzlichen Erzeugung dürfen nur solche Reinigungs- und Desinfektionsmittel eingesetzt werden, die nach Artikel 16 für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen wurden.

(2) Das Sammeln von Wildpflanzen und ihrer Teile, die in der freien Natur, in Wäldern und auf landwirtschaftlichen Flächen natürlich vorkommen, gilt als ökologische/biologische Produktion, sofern

a) diese Flächen vor dem Sammeln der Pflanzen mindestens drei Jahre nicht mit anderen als den nach Artikel 16 für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassenen Mitteln behandelt worden sind;

b) das Sammeln die Stabilität des natürlichen Lebensraums und die Erhaltung der Arten in dem Sammelgebiet nicht beeinträchtigt.

(3) Die zur Durchführung der Erzeugungsvorschriften dieses Artikels erforderlichen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 13

Vorschriften für die Erzeugung von Meeresalgen

(1) Das Sammeln von im Meer natürlich vorkommenden wild wachsenden Algen und ihrer Teile gilt als ökologische/biologische Produktion, sofern

a) die betreffenden Gewässer von hoher ökologischer Qualität im Sinne der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik ([1]) und von einer Qualität sind, die bezeichneten Gewässern im Sinne der noch umzusetzenden Richtlinie 2006/113/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über die Qualitätsanforderungen an Muschelgewässer ([2]) entspricht und in gesundheitlicher Hinsicht nicht ungeeignet sind. Solange im Rahmen von Durchführungsbestimmungen keine detaillierten Vorschriften erlassen wurden, dürfen wild wachsende essbare Algen nicht in Gebieten gesammelt werden, die nicht den Kriterien für die Gebiete der Klasse A oder der Klasse B im Sinne des Anhangs II der 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 ([3]) genügen;

([1]) ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1. Geändert durch die Richtlinie Nr. 2455/2001/EG (ABl. L 331 vom 15.12.2001, S. 1).
([2]) ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 14.
([3]) ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206. Berichtigung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 83.

▼B

b) das Sammeln die langfristige Stabilität des natürlichen Lebensraums oder die Erhaltung der Arten im Sammelgebiet nicht beeinträchtigt.

(2) Die Algenzucht erfolgt in Küstengebieten, deren Umwelt- und Gesundheitsmerkmale mindestens den in Absatz 1 beschriebenen Merkmalen entsprechen müssen, um als ökologisch/biologisch gelten zu können; ferner

a) sind auf allen Stufen der Erzeugung von der Sammlung von Jungalgen bis zur Ernte nachhaltige Praktiken anzuwenden;

b) sind regelmäßig Jungalgen in freien Gewässern zu sammeln, um den Zuchtbestand in Innenanlagen zu ergänzen und sicherzustellen, dass ein großer Genpool erhalten bleibt;

c) dürfen außer in Innenanlagen keine Düngemittel verwendet werden; es dürfen nur solche Düngemittel eingesetzt werden, die nach Artikel 16 für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zu diesem Zweck zugelassen wurden.

(3) Die zur Durchführung der Produktionsvorschriften dieses Artikels erforderlichen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 14

Vorschriften für die tierische Erzeugung

(1) Neben den allgemeinen Vorschriften für die landwirtschaftliche Erzeugung des Artikels 11 gelten für die ökologische/biologische tierische Erzeugung folgende Vorschriften:

a) Herkunft der Tiere:

i) Die ökologischen/biologischen Tiere müssen in ökologischen/biologischen Betrieben geboren und aufgezogen worden sein.

ii) Nichtökologisch/nichtbiologisch aufgezogene Tiere können unter bestimmten Voraussetzungen zu Zuchtzwecken in den ökologischen/biologischen Betrieb eingestellt werden. Solche Tiere und von ihnen gewonnene Erzeugnisse können nach Einhaltung des in Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe c genannten Umstellungszeitraums als ökologisch/biologisch gelten.

iii) Tiere, die sich zu Beginn des Umstellungszeitraums in dem Betrieb befinden, und von ihnen gewonnene Erzeugnisse können nach Einhaltung des in Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe c genannten Umstellungszeitraums als ökologisch/biologisch gelten.

b) Haltungspraktiken und Unterbringung der Tiere:

i) Die Tierhalter müssen die nötigen Grundkenntnisse und -fähigkeiten in Bezug auf die Tiergesundheit und den Tierschutz besitzen.

ii) Die Haltungspraktiken, einschließlich Besatzdichte und Unterbringung, müssen den entwicklungsbedingten, physiologischen und ethologischen Bedürfnissen der Tiere gerecht werden.

iii) Die Tiere müssen ständigen Zugang zu Freigelände, vorzugsweise zu Weideland, haben, wann immer die Witterungsbedingungen und der Zustand des Bodens dies erlauben, es sei denn, es gelten mit dem Gemeinschaftsrecht im Einklang stehende Einschränkungen und Pflichten zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier.

▼B

iv) Der Tierbesatz muss so niedrig sein, dass Überweidung, Zertrampeln des Bodens, Erosion oder Umweltbelastung verursacht durch die Tiere oder die Ausbringung des von ihnen stammenden Wirtschaftsdüngers möglichst gering gehalten werden.

v) Ökologische/biologische Tiere müssen von anderen Tieren getrennt gehalten werden. Das Weiden ökologischer/biologischer Tiere auf Gemeinschaftsweiden und das Weiden nichtökologischer/nichtbiologischer Tiere auf ökologischem/biologischem Grünland ist jedoch unter bestimmten restriktiven Bedingungen zulässig.

vi) Anbindung oder Isolierung der Tiere ist untersagt, außer wenn dies bei einzelnen Tieren aus Sicherheits-, Tierschutz- oder tierärztlichen Gründen gerechtfertigt ist und zeitlich begrenzt wird.

vii) Die Dauer von Tiertransporten muss möglichst kurz gehalten werden.

viii) Ein Leiden der Tiere, einschließlich Verstümmelung, ist während der gesamten Lebensdauer der Tiere sowie bei der Schlachtung so gering wie möglich zu halten.

ix) Der Standort von Bienenstöcken muss so gewählt werden, dass Nektar- und Pollenquellen vorhanden sind, die im Wesentlichen aus ökologisch/biologisch erzeugten Pflanzen oder gegebenenfalls aus Wildpflanzen oder nichtökologisch/nichtbiologisch bewirtschafteten Wäldern oder Kulturpflanzen bestehen, die nur mit Methoden bewirtschaftet werden, die eine geringe Umweltbelastung mit sich bringen. Der Standort von Bienenstöcken muss sich in ausreichender Entfernung von Verschmutzungsquellen befinden, die die Imkereierzeugnisse kontaminieren oder die Gesundheit der Bienen beeinträchtigen können.

x) Bienenstöcke und in der Bienenhaltung verwendetes Material müssen hauptsächlich aus natürlichen Stoffen bestehen.

xi) Die Vernichtung von Bienen in den Waben als Methode zur Ernte der Imkereierzeugnisse ist untersagt.

c) Züchtung:

i) Die Fortpflanzung hat auf natürlichem Wege zu erfolgen. Künstliche Befruchtung ist jedoch zulässig.

ii) Die Fortpflanzung darf außer im Rahmen einer therapeutischen tierärztlichen Behandlung eines einzelnen Tieres nicht durch die Behandlung mit Hormonen oder ähnlichen Stoffen eingeleitet werden.

iii) Andere Formen der künstlichen Fortpflanzung, wie zum Beispiel Klonen und Embryonentransfer, sind untersagt.

iv) Es sind geeignete Rassen auszuwählen. Die Wahl geeigneter Rassen trägt auch zur Vermeidung von Leiden und Verstümmelung der Tiere bei.

d) Futtermittel:

i) Die Futtermittel für die Tierhaltung sind hauptsächlich in dem Betrieb, in dem die Tiere gehalten werden, oder in anderen ökologischen/biologischen Betrieben im gleichen Gebiet zu erzeugen.

ii) Die Tiere sind mit ökologischen/biologischen Futtermitteln zu füttern, die dem ernährungsphysiologischen Bedarf der Tiere in ihren verschiedenen Entwicklungsstadien entsprechen. Die Futterration kann teilweise Futtermittel enthalten, die aus Produktionseinheiten stammen, die sich in der Umstellung auf ökologischen/biologischen Landbau befinden.

▼B

iii) Mit der Ausnahme von Bienen müssen die Tiere ständigen Zugang zu Weideland oder Raufutter haben.

iv) Nichtökologische/nichtbiologische Futtermittelausgangserzeugnisse pflanzlichen Ursprungs, Futtermittelausgangserzeugnisse tierischen und mineralischen Ursprungs, Futtermittelzusatzstoffe, bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung und Verarbeitungshilfsstoffe dürfen nur dann verwendet werden, wenn sie nach Artikel 16 für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen wurden.

v) Die Verwendung von Wachstumsförderern und synthetischen Aminosäuren ist untersagt.

vi) Junge Säugetiere müssen während der Säugeperiode mit natürlicher Milch, vorzugsweise mit der Milch der Muttertiere, gefüttert werden.

e) Krankheitsvorsorge und tierärztliche Behandlung:

i) Die Krankheitsvorsorge muss auf der Wahl geeigneter Rassen und Linien, Tierhaltungsmanagementmethoden, hochwertigen Futtermitteln und Auslauf, angemessener Besatzdichte und einer geeigneten und angemessenen Unterbringung unter hygienischen Bedingungen beruhen.

ii) Krankheiten sind unverzüglich zu behandeln, um ein Leiden der Tiere zu vermeiden; chemisch-synthetische allopathische Tierarzneimittel einschließlich Antibiotika dürfen erforderlichenfalls unter strengen Bedingungen verwendet werden, wenn die Behandlung mit phytotherapeutischen, homöopathischen und anderen Erzeugnissen ungeeignet ist. Insbesondere sind Beschränkungen in Bezug auf die Zahl der Behandlungen und Bestimmungen über die Wartezeiten festzulegen.

iii) Die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel ist gestattet.

iv) Nach dem Gemeinschaftsrecht zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier vorgeschriebene Behandlungen sind zulässig.

f) Zur Reinigung und Desinfektion dürfen in Gebäuden und Anlagen, in denen die Tiere gehalten werden, lediglich Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden, die nach Artikel 16 für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen wurden.

(2) Die zur Durchführung der Produktionsvorschriften dieses Artikels erforderlichen Maßnahmen und Bedingungen werden nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 15

Vorschriften für die Erzeugung von Aquakulturtieren

(1) Neben den allgemeinen Vorschriften für die landwirtschaftliche Erzeugung des Artikels 11 gelten für die Erzeugung von Aquakulturtieren folgende Vorschriften:

a) Herkunft der Aquakulturtiere:

i) Die ökologische/biologische Aquakultur beruht auf der Aufzucht eines Jungbestands, der aus ökologischen/biologischen Brutbeständen und ökologischen/biologischen Betrieben stammt.

ii) Sind keine Jungbestände aus ökologischen/biologischen Brutbeständen oder Betrieben erhältlich, so können unter bestimmten Bedingungen nichtökologisch/nichtbiologisch erzeugte Tiere in einen Betrieb eingebracht werden.

▼B

b) Haltungspraktiken:

i) Die Tierhalter müssen die nötigen Grundkenntnisse und -fähigkeiten in Bezug auf die Tiergesundheit und Tierschutz besitzen.

ii) Haltungspraktiken, einschließlich Fütterung, Bauweise der Anlagen, Besatzdichte und Wasserqualität müssen den entwicklungsbedingten, physiologischen und verhaltensmäßigen Bedürfnissen der Tiere gerecht werden.

iii) Durch die Haltungspraktiken müssen negative Auswirkungen des Betriebs auf die Umwelt — einschließlich des Entweichens von Beständen — so gering wie möglich gehalten werden.

iv) Ökologische/biologische Tiere müssen von anderen Aquakulturtieren getrennt gehalten werden.

v) Beim Transport ist sicherzustellen, dass der Tierschutz erhalten bleibt.

vi) Ein Leiden der Tiere, einschließlich bei der Schlachtung, ist so gering wie möglich zu halten.

c) Fortpflanzung:

i) Künstliche Polyploidie-Induktion, künstliche Hybridisierung, das Klonen und die Erzeugung von gleichgeschlechtlichen Linien — mit Ausnahme einer manuellen Sortierung — ist untersagt.

ii) Es sind geeignete Linien auszuwählen.

iii) Es sind artenspezifische Bedingungen für die Bewirtschaftung der Brutbestände, für die Aufzucht und die Erzeugung von Jungfischen festzulegen.

d) Futtermittel für Fische und Krebstiere:

i) Die Tiere sind mit Futtermitteln zu füttern, die dem ernährungsphysiologischen Bedarf der Tiere in ihren verschiedenen Entwicklungsstadien entsprechen.

ii) Der pflanzliche Anteil der Futtermittel muss aus ökologischer/biologischer Produktion stammen; der aus Wassertieren gewonnene Anteil der Futtermittel muss aus der nachhaltigen Nutzung der Fischerei stammen.

iii) Nichtökologische/nichtbiologische Futtermittelausgangserzeugnisse pflanzlichen Ursprungs, Futtermittelausgangserzeugnisse tierischen und mineralischen Ursprungs, Futtermittelzusatzstoffe, bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung und Verarbeitungshilfsstoffe dürfen nur dann verwendet werden, wenn sie nach Artikel 16 für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen wurden.

iv) Die Verwendung von Wachstumsförderern und synthetischen Aminosäuren ist untersagt.

e) Muscheln und andere Arten, die nicht gefüttert werden, sondern sich von natürlichem Plankton ernähren:

i) Diese Tiere, die sich durch Ausfiltern von Kleinlebewesen aus dem Wasser ernähren, müssen ihren ernährungsphysiologischen Bedarf in der Natur decken; dies gilt nicht für Jungtiere, die in Brutanlagen und Aufzuchtbecken gehalten werden.

ii) Sie müssen in Gewässern gehalten werden, die die Kriterien für die Gebiete der Klasse A oder der Klasse B im Sinne des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 erfüllen.

iii) Die betreffenden Gewässer müssen von hoher ökologischer Qualität im Sinne der Richtlinie 2000/60/EG und von einer Qualität sein, die bezeichneten Gewässern im Sinne der noch umzusetzenden Richtlinie 2006/113/EG entspricht.

▼B

f) Krankheitsvorsorge und tierärztliche Behandlung:

i) Die Krankheitsvorsorge muss auf einer Haltung der Tiere unter optimalen Bedingungen durch eine angemessene Standortwahl, eine optimale Gestaltung des Betriebs, die Anwendung guter Haltungs- und Bewirtschaftungspraktiken, einschließlich regelmäßiger Reinigung und Desinfektion der Anlagen, hochwertige Futtermittel, eine angemessene Besatzdichte und die Wahl geeigneter Rassen und Linien beruhen.

ii) Krankheiten sind unverzüglich zu behandeln, um ein Leiden der Tiere zu vermeiden; chemisch-synthetische allopathische Tierarzneimittel einschließlich Antibiotika dürfen erforderlichenfalls unter strengen Bedingungen verwendet werden, wenn die Behandlung mit phytotherapeutischen, homöopathischen und anderen Erzeugnissen ungeeignet ist. Insbesondere sind Beschränkungen in Bezug auf die Zahl der Behandlungen und Bestimmungen über die Wartezeiten festzulegen.

iii) Die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel ist gestattet.

iv) Nach dem Gemeinschaftsrecht zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier vorgeschriebene Behandlungen sind zulässig.

g) Zur Reinigung und Desinfektion dürfen in Teichen, Käfigen, Gebäuden und Anlagen lediglich Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden, die nach Artikel 16 für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen wurden.

(2) Die zur Durchführung der Produktionsvorschriften dieses Artikels erforderlichen Maßnahmen und Vorkehrungen werden nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 16

Im Landbau verwendete Erzeugnisse und Stoffe und Kriterien für ihre Zulassung

(1) Die Kommission lässt nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren die Erzeugnisse und Stoffe, die im ökologischen/biologischen Landbau für folgende Zwecke verwendet werden dürfen, zur Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zu und nimmt sie in ein beschränktes Verzeichnis auf:

a) als Pflanzenschutzmittel;

b) als Düngemittel und Bodenverbesserer;

c) als nichtökologische/nichtbiologische Futtermittelausgangserzeugnisse pflanzlichen Ursprungs, Futtermittelausgangserzeugnisse tierischen und mineralischen Ursprungs und bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung;

d) als Futtermittelzusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe;

e) als Mittel zur Reinigung und Desinfektion von Teichen, Käfigen, Gebäuden und 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.

▼B

Die in dem beschränkten Verzeichnis aufgeführten Erzeugnisse und Stoffe dürfen nur insoweit verwendet werden, wie die entsprechende Verwendung in der Landwirtschaft allgemein in den betreffenden Mitgliedstaaten gemäß den einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften oder den nationalen Vorschriften im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht zugelassen ist.

(2) Die Zulassung der in Absatz 1 genannten Erzeugnisse und Stoffe unterliegt den Zielen und Grundsätzen des Titels II sowie folgenden allgemeinen und speziellen Kriterien, die als Ganzes zu bewerten sind:

a) Ihre Verwendung ist für eine nachhaltige Produktion notwendig und für die beabsichtigte Verwendung unerlässlich;

b) alle Erzeugnisse und Stoffe müssen pflanzlichen, tierischen, 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;

c) im Falle der in Absatz 1 Buchstabe a genannten Erzeugnisse gilt Folgendes:

   i) Ihre Verwendung ist unerlässlich für die Bekämpfung eines Schadorganismus oder einer bestimmten Krankheit, zu deren Bekämpfung keine anderen biologischen, physischen, züchterischen Alternativen oder anbautechnischen Praktiken oder sonstigen effizienten Bewirtschaftungspraktiken zur Verfügung stehen;

   ii) Erzeugnisse, die nicht pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder mineralischen Ursprungs und nicht mit ihrer natürlichen Form identisch sind, dürfen nur zugelassen werden, wenn in ihren Verwendungsbedingungen jeglicher Kontakt mit den essbaren Teilen der Pflanze ausgeschlossen wird;

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 einen besonderen ernährungsphysiologischen Bedarf von Pflanzen zu decken oder spezifische Bodenverbesserungszwecke zu erfüllen;

e) im Falle der in Absatz 1 Buchstaben c und d genannten Erzeugnisse gilt Folgendes:

   i) Sie sind für die Erhaltung der Tiergesundheit, des Wohls und der Vitalität der Tiere erforderlich und tragen zu einer angemessenen Ernährung bei, die den physiologischen und verhaltensgemäßen Bedürfnissen der betreffenden Art entspricht, oder es ist ohne Rückgriff auf diese Stoffe unmöglich, solche Futtermittel herzustellen oder haltbar zu machen;

   ii) Futtermittel mineralischen Ursprungs, Spurenelemente, Vitamine oder Provitamine sind natürlichen Ursprungs. Stehen diese Stoffe nicht zur Verfügung, so können chemisch genau definierte analoge Stoffe für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen werden.

(3) a) Die Kommission kann nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren Bedingungen und Einschränkungen hinsichtlich der landwirtschaftlichen Erzeugnisse, bei denen die in Absatz 1 genannten Erzeugnisse und Stoffe angewendet werden dürfen, der Anwendungsweise, der Dosierung, des Verwendungszeitraums und des Kontakts mit den landwirtschaftlichen Erzeugnissen festlegen und gegebenenfalls über die Rücknahme der Zulassung dieser Erzeugnisse und Stoffe entscheiden.

▼B

b) Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, dass ein Erzeugnis oder Stoff in das in Absatz 1 genannte Verzeichnis aufgenommen oder daraus gestrichen werden sollte oder dass die unter Buchstabe a genannten Spezifikationen für die Anwendung geändert werden sollten, so stellt er sicher, dass der Kommission und den Mitgliedstaaten offiziell ein Dossier mit den Gründen für die Aufnahme, Streichung oder Änderungen übermittelt wird.

Änderungs- oder Rücknahmeanträge sowie die diesbezüglichen Entscheidungen werden veröffentlicht.

c) Erzeugnisse und Stoffe, die vor der Annahme dieser Verordnung für Zwecke verwendet wurden, die den in Absatz 1 genannten Zwecken entsprechen, können nach deren Annahme weiter verwendet werden. Die Kommission kann die Zulassung solcher Erzeugnisse oder Stoffe in jedem Fall gemäß Artikel 37 Absatz 2 zurücknehmen.

(4) Die Mitgliedstaaten können in ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von Erzeugnissen und Stoffen im ökologischen/biologischen Landbau für andere als die in Absatz 1 aufgeführten Zwecke regeln, sofern ihre Verwendung den Zielen und Grundsätzen des Titels II und den allgemeinen und spezifischen Kriterien des Absatzes 2 entspricht und dabei das Gemeinschaftsrecht beachtet wird. Die betreffenden Mitgliedstaaten unterrichten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über solche nationalen Vorschriften.

(5) Die Verwendung von Erzeugnissen und Stoffen, die nicht von den Absätzen 1 und 4 erfasst werden, ist im ökologischen/biologischen Landbau zulässig, sofern ihre Verwendung den Zielen und Grundsätzen des Titels II und den allgemeinen Kriterien dieses Artikels entspricht.

Artikel 17

Umstellung

(1) Folgende Vorschriften gelten für landwirtschaftliche Betriebe, auf denen mit der ökologischen/biologischen Produktion begonnen wird:

a) Der Umstellungszeitraum beginnt frühestens, wenn der Unternehmer den zuständigen Behörden seine Tätigkeit gemeldet und seinen Betrieb dem Kontrollsystem gemäß Artikel 28 Absatz 1 unterstellt hat.

b) Während des Umstellungszeitraums finden sämtliche Vorschriften dieser Verordnung Anwendung.

c) Je nach der Art der pflanzlichen oder tierischen Erzeugung werden spezifische Umstellungszeiträume festgelegt.

d) In einem Betrieb oder einer Betriebseinheit mit teilweiser ökologischer/biologischer Produktion und teilweiser Umstellung auf ökologische/biologische Produktion muss der Unternehmer die ökologisch/biologisch produzierten Erzeugnisse und die Umstellungserzeugnisse getrennt halten, und die entsprechenden Tiere müssen getrennt oder leicht unterscheidbar sein, und er muss über die Trennung Buch führen.

e) Zur Bestimmung des genannten Umstellungszeitraums kann ein dem Zeitpunkt des Beginns des Umstellungszeitraums unmittelbar vorangehender Zeitraum berücksichtigt werden, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

f) Während des unter Buchstabe c genannten Umstellungszeitraums produzierte Tiere und tierische Erzeugnisse dürfen nicht unter Verwendung der in den Artikeln 23 und 24 genannten Angaben bei der Kennzeichnung und Werbung vermarktet werden.

▼B

(2) Die zur Durchführung der Bestimmungen dieses Artikels erforderlichen Maßnahmen und Bedingungen und insbesondere die Zeiträume nach Absatz 1 Buchstaben c bis f werden nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

KAPITEL 3

Herstellung verarbeiteter Futtermittel

Artikel 18

Allgemeine Vorschriften für die Herstellung verarbeiteter Futtermittel

(1) Die Herstellung verarbeiteter ökologischer/biologischer Futtermittel muss räumlich oder zeitlich getrennt von der Herstellung verarbeiteter nichtökologischer/nichtbiologischer Futtermittel erfolgen.

(2) Ökologische/biologische Futtermittelausgangserzeugnisse oder Umstellungsfuttermittelausgangserzeugnisse dürfen nicht zusammen mit den gleichen Futtermittelausgangserzeugnissen aus nichtökologischer/nichtbiologischer Produktion zur Herstellung eines ökologischen/biologischen Futtermittels verwendet werden.

(3) Futtermittelausgangserzeugnisse, die bei der Herstellung ökologischer/biologischer Futtermittel eingesetzt oder weiterverarbeitet werden, dürfen nicht unter Einsatz von chemisch-synthetischen Lösungsmitteln hergestellt worden sein.

(4) Stoffe und Verfahren, die bei der Verarbeitung und Lagerung ökologischer/biologischer Futtermittel verloren gegangene Eigenschaften wiederherstellen oder das Ergebnis nachlässiger Verarbeitung korrigieren oder anderweitig in Bezug auf die tatsächliche Beschaffenheit dieser Erzeugnisse irreführend sein könnten, dürfen nicht verwendet werden.

(5) Die zur Durchführung der Erzeugungsvorschriften dieses Artikels erforderlichen Maßnahmen und Vorkehrungen werden nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

KAPITEL 4

Herstellung verarbeiteter Lebensmittel

Artikel 19

Allgemeine Vorschriften für die Herstellung verarbeiteter Lebensmittel

(1) Die Aufbereitung verarbeiteter ökologischer/biologischer Lebensmittel muss räumlich oder zeitlich getrennt von jener nichtökologischer/nichtbiologischer Lebensmittel erfolgen.

(2) Für die Zusammensetzung verarbeiteter ökologischer/biologischer Lebensmittel gilt Folgendes:

a) Das Erzeugnis wird überwiegend aus Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs hergestellt; bei der Bestimmung, ob ein Erzeugnis überwiegend aus Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs hergestellt ist, werden hinzugefügtes Wasser und Kochsalz nicht berücksichtigt.

b) Es dürfen nur Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe, Aromastoffe, Wasser, Salz, Zubereitungen aus Mikroorganismen und Enzymen, Mineralstoffe, Spurenelemente, Vitamine sowie Aminosäuren und andere Mikronährstoffe in Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, verwendet werden, sofern diese gemäß Artikel 21 für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen worden sind.

c) Nichtökologische/nichtbiologische landwirtschaftliche Zutaten dürfen nur verwendet werden, wenn sie nach Artikel 21 für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen worden sind oder von einem Mitgliedstaat vorläufig zugelassen wurden.

▼B

d) Eine ökologische/biologische Zutat darf nicht zusammen mit der gleichen nichtökologischen/nichtbiologischen oder während der Umstellung erzeugten Zutat vorkommen.

e) Lebensmittel aus während der Umstellung erzeugten Pflanzen dürfen nur eine pflanzliche Zutat landwirtschaftlichen Ursprungs enthalten.

(3) Stoffe und Verfahren, die bei der Verarbeitung und Lagerung ökologischer/biologischer Lebensmittel verloren gegangene Eigenschaften wiederherstellen oder das Ergebnis nachlässiger Verarbeitung korrigieren oder anderweitig in Bezug auf die tatsächliche Beschaffenheit dieser Erzeugnisse irreführend sein könnten, dürfen nicht verwendet werden.

Die zur Durchführung der Produktionsvorschriften dieses Artikels erforderlichen Maßnahmen, insbesondere hinsichtlich der Verarbeitungsverfahren und der Bedingungen für die in Absatz 2 Buchstabe c genannte vorläufige Zulassung durch die Mitgliedstaaten, werden nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 20

Allgemeine Vorschriften für die Herstellung ökologischer/biologischer Hefe

(1) Für die Herstellung ökologischer/biologischer Hefe dürfen nur ökologisch/biologisch erzeugte Substrate verwendet werden. Andere Erzeugnisse und Stoffe dürfen nur insoweit verwendet werden, wie sie nach Artikel 21 für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen wurden.

(2) Ökologische/biologische Hefe darf in ökologischen/biologischen Lebens- oder Futtermitteln nicht zusammen mit nichtökologischer/nichtbiologischer Hefe vorkommen.

(3) Ausführliche Vorschriften für die Herstellung können nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt werden.

Artikel 21

Kriterien für bestimmte Erzeugnisse und Stoffe bei der Verarbeitung

(1) Die Zulassung von Erzeugnissen und Stoffen nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstaben b und c zur Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion und deren Aufnahme in ein beschränktes Verzeichnis unterliegen den Zielen und Grundsätzen des Titels II sowie folgenden Kriterien, die als Ganzes zu bewerten sind:

i) Gemäß diesem Kapitel zugelassene Alternativen stehen nicht zur Verfügung;

ii) ohne sie kann das Lebensmittel nicht hergestellt oder haltbar gemacht werden oder können ernährungsspezifische Anforderungen, die aufgrund des Gemeinschaftsrechts festgelegt wurden, nicht eingehalten werden.

Außerdem müssen die in Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe b genannten Erzeugnisse und Stoffe in der Natur vorkommen und dürfen nur mechanischen, physikalischen, biologischen, enzymatischen oder mikrobiologischen Prozessen unterzogen worden sein, außer wenn die betreffenden Erzeugnisse und Stoffe aus solchen Quellen nicht in ausreichender Menge oder Qualität auf dem Markt erhältlich sind.

▼B

(2) Die Kommission entscheidet nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren über die Zulassung und die Aufnahme der Erzeugnisse und Stoffe in das beschränkte Verzeichnis gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels und legt spezifische Bedingungen und Einschränkungen ihrer Verwendung fest; sie entscheidet erforderlichenfalls auch über die Rücknahme der Zulassung.

Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, dass ein Erzeugnis oder Stoff in das in Absatz 1 genannte Verzeichnis aufgenommen oder daraus gestrichen werden sollte oder dass die im vorliegenden Absatz genannten Spezifikationen für die Verwendung geändert werden sollten, so stellt er sicher, dass der Kommission und den Mitgliedstaaten offiziell ein Dossier mit den Gründen für die Aufnahme, Streichung oder Änderungen übermittelt wird.

Änderungs- oder Rücknahmeanträge sowie die diesbezüglichen Entscheidungen werden veröffentlicht.

Erzeugnisse und Stoffe, die vor der Annahme dieser Verordnung für die Zwecke des Artikels 19 Absatz 2 Buchstaben b und c verwendet wurden, können nach deren Annahme weiterhin verwendet werden. Die Kommission kann die Zulassung für diese Erzeugnisse und Stoffe in jeden Fall im Einklang mit Artikel 37 Absatz 2 zurücknehmen.

KAPITEL 5

Flexibilität

Artikel 22

Ausnahmen von den Produktionsvorschriften

(1) Die Kommission kann im Rahmen der Ziele und Grundsätze des Titels II und der Bestimmungen des Absatzes 2 des vorliegenden Artikels nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren Bestimmungen über die Gewährung von Ausnahmen von den in den Kapiteln 1 bis 4 festgelegten Produktionsvorschriften erlassen.

(2) Ausnahmen nach Absatz 1 sind auf ein Mindestmaß zu beschränken und gegebenenfalls zeitlich zu begrenzen; sie dürfen nur gewährt werden, wenn

a) sie für die Aufnahme oder die Aufrechterhaltung der ökologischen/biologischen Produktion in Betrieben mit klimabedingten, geografischen oder strukturellen Beschränkungen erforderlich sind;

b) sie zur Versorgung mit Futtermitteln, Saatgut und vegetativem Vermehrungsmaterial, lebenden Tieren oder anderen landwirtschaftlichen Produktionsmitteln erforderlich sind, soweit diese nicht als ökologische/biologische Erzeugnisse auf dem Markt erhältlich sind;

c) sie zur Versorgung mit Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs erforderlich sind, soweit diese nicht als ökologische/biologische Erzeugnisse auf dem Markt erhältlich sind;

d) sie zur Lösung spezifischer Probleme in der ökologischen/biologischen Tierhaltung erforderlich sind;

e) sie im Hinblick auf die Verwendung spezifischer Erzeugnisse und Stoffe in der Verarbeitung nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe b erforderlich sind, damit seit langem eingeführte Lebensmittel als ökologische/biologische Erzeugnisse hergestellt werden können;

f) sie als befristete Maßnahme zur Erhaltung oder Wiederaufnahme der ökologischen/biologischen Produktion in Katastrophenfällen erforderlich sind;

▼B

g) Lebensmittelzusatzstoffe oder andere Stoffe nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe b oder Futtermittelzusatzstoffe oder andere Stoffe nach Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe d verwendet werden müssen und diese Stoffe anders als durch GVO hergestellt auf dem Markt nicht erhältlich sind;

h) die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen oder anderen Stoffen nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe b oder von Futtermittelzusatzstoffen nach Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe d aufgrund von Rechtsvorschriften der Gemeinschaft oder von nationalen Rechtsvorschriften erforderlich ist.

(3) Die Kommission kann nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren spezifische Bestimmungen zur Anwendung der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Ausnahmen erlassen.

TITEL IV

KENNZEICHNUNG

Artikel 23

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 Etikettierung, der Werbung oder den Geschäftspapieren das Erzeugnis, seine Zutaten oder die Futtermittelausgangserzeugnisse mit Bezeichnungen versehen werden, die dem Käufer den Eindruck vermitteln, dass das Erzeugnis, seine Bestandteile oder die Futtermittelausgangserzeugnisse nach den Vorschriften dieser Verordnung gewonnen wurden. Insbesondere dürfen die im Anhang aufgeführten Bezeichnungen, daraus abgeleitete Bezeichnungen und Verkleinerungsformen wie „Bio-“ und „Öko-“, allein oder kombiniert, in der gesamten Gemeinschaft und in allen ihren Amtssprachen bei der Kennzeichnung von Erzeugnissen und der Werbung für sie verwendet werden, wenn diese Erzeugnisse die mit dieser Verordnung oder im Einklang mit ihr erlassenen Vorschriften erfüllen.

Bei der Kennzeichnung von lebenden oder unverarbeiteten landwirtschaftlichen Erzeugnissen und der Werbung für diese dürfen Bezeichnungen mit Bezug auf die ökologische/biologische Produktion nur dann verwendet werden, wenn darüber hinaus alle Bestandteile dieses Erzeugnisses im Einklang mit dieser Verordnung erzeugt worden sind.

(2) Die Bezeichnungen nach Absatz 1 dürfen nirgendwo in der Gemeinschaft und in keiner ihrer Amtssprachen bei der Kennzeichnung und Werbung sowie in den Geschäftspapieren für Erzeugnisse, die die Vorschriften dieser Verordnung nicht erfüllen, verwendet werden, außer wenn sie nicht für landwirtschaftliche Erzeugnisse in Lebensmitteln oder Futtermitteln verwendet werden oder eindeutig keinen Bezug zur ökologischen/biologischen Produktion haben.

Darüber hinaus sind alle Bezeichnungen, einschließlich in Handelsmarken verwendeter Bezeichnungen, sowie Kennzeichnungs- und Werbepraktiken, die den Verbraucher oder Nutzer irreführen können, indem sie ihn glauben lassen, dass das betreffende Erzeugnis oder die zu seiner Produktion verwendeten Zutaten die Vorschriften dieser Verordnung erfüllen, nicht zulässig.

(3) Die Bezeichnungen nach Absatz 1 dürfen nicht für Erzeugnisse verwendet werden, die nach den gemeinschaftlichen Vorschriften eine Kennzeichnung oder einen Hinweis tragen müssen, die bzw. der besagt, dass sie GVO enthalten, aus GVO bestehen oder aus GVO hergestellt worden sind.

(4) Bei verarbeiteten Lebensmitteln dürfen die Bezeichnungen nach Absatz 1 in folgenden Fällen verwendet werden:

a) in der Verkehrsbezeichnung, vorausgesetzt

   i) die verarbeiteten Lebensmittel erfüllen die Anforderungen des Artikels 19;

▼B

ii) mindestens 95 Gewichtsprozent ihrer Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs sind ökologisch/biologisch;

b) nur im Verzeichnis der Zutaten, vorausgesetzt die Lebensmittel erfüllen die Anforderungen des Artikels 19 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstaben a, b und d;

c) im Verzeichnis der Zutaten und im selben Sichtfeld wie die Verkehrsbezeichnung, vorausgesetzt

i) die Hauptzutat ist ein Erzeugnis der Jagd oder der Fischerei;

ii) sie enthalten andere Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs, die ausschließlich ökologisch/biologisch sind;

iii) die Lebensmittel erfüllen die Anforderungen des Artikels 19 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstaben a, b und d.

Im Verzeichnis der Zutaten ist anzugeben, welche Zutaten ökologisch/biologisch sind.

Finden die Buchstaben b und c dieses Absatzes Anwendung, so darf der Bezug auf die ökologische/biologische Produktion nur im Zusammenhang mit den ökologischen/biologischen Zutaten erscheinen und muss im Verzeichnis der Zutaten der Gesamtanteil der ökologischen/biologischen Zutaten an den Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs angegeben werden.

Die Bezeichnungen und die Prozentangabe gemäß Unterabsatz 3 müssen in derselben Farbe, Größe und Schrifttype wie die übrigen Angaben im Verzeichnis der Zutaten erscheinen.

(5) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um die Einhaltung dieses Artikels sicherzustellen.

(6) Die Kommission kann die Liste der Bezeichnungen im Anhang nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren anpassen.

Artikel 24

Verbindliche Angaben

(1) Werden Bezeichnungen nach Artikel 23 Absatz 1 verwendet, muss

a) die Kennzeichnung auch die nach Artikel 27 Absatz 10 erteilte Codenummer der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle enthalten, die für die Kontrolle des Unternehmers zuständig ist, der die letzte Erzeugungs- oder Aufbereitungshandlung vorgenommen hat;

b) bei vorverpackten Lebensmitteln auf der Verpackung auch das Gemeinschaftslogo nach Artikel 25 Absatz 1 erscheinen;

▼C1

c) bei der Verwendung des Gemeinschaftslogos im selben Sichtfeld wie das Logo auch die Angabe des Orts der Erzeugung der landwirtschaftlichen Ausgangsstoffe erscheinen, aus denen sich das Erzeugnis zusammensetzt, und zwar je nach Fall in einer der folgenden Formen:

▼B

— „EU-Landwirtschaft“, wenn die landwirtschaftlichen Ausgangsstoffe in der EU erzeugt wurden;

— „Nicht-EU-Landwirtschaft“, wenn die landwirtschaftlichen Ausgangsstoffe in Drittländern erzeugt wurden;

— „EU-/Nicht-EU-Landwirtschaft“, wenn die landwirtschaftlichen Ausgangsstoffe zum Teil in der Gemeinschaft und zum Teil in einem Drittland erzeugt wurden.

Sind alle landwirtschaftlichen Ausgangsstoffe, aus denen sich das Erzeugnis zusammensetzt, in demselben Land erzeugt worden, so kann die genannte Angabe „EU“ oder „Nicht-EU“ durch die Angabe dieses Landes ersetzt oder um diese ergänzt werden.

▼B

Bei der genannten Angabe „EU“ oder „Nicht-EU“ können kleine Gewichtsmengen an Zutaten außer Acht gelassen werden, sofern die Gesamtmenge der nicht berücksichtigten Zutaten 2 Gewichtsprozent der Gesamtmenge der Ausgangsstoffe landwirtschaftlichen Ursprungs nicht übersteigt.

Die genannte Angabe „EU“ oder „Nicht-EU“ darf nicht in einer auffälligeren Farbe, Größe oder Schrifttype als die Verkehrsbezeichnung des Erzeugnisses erscheinen.

▼C1

Bei aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen sind die Verwendung des Gemeinschaftslogos nach Artikel 25 Absatz 1 und die Angabe nach Unterabsatz 1 fakultativ. Erscheint das Gemeinschaftslogo nach Artikel 25 Absatz 1 jedoch in der Kennzeichnung, so muss die Angabe nach Unterabsatz 1 auch in der Kennzeichnung erscheinen.

▼B

(2) Die Angaben nach Absatz 1 müssen an gut sichtbarer Stelle, deutlich lesbar und unverwischbar angebracht sein.

(3) Spezifische Kriterien zur Aufmachung, Zusammensetzung und Größe der Angaben nach Absatz 1 Buchstaben a und c werden von der Kommission nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 25

Logos für ökologische/biologische Produktion

(1) Das Gemeinschaftslogo für ökologische/biologische Produktion darf in der Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung von Erzeugnissen verwendet werden, sofern diese die Vorschriften dieser Verordnung erfüllen.

Das Gemeinschaftslogo darf nicht für Umstellungserzeugnisse und Lebensmittel im Sinne des Artikels 23 Absatz 4 Buchstaben b und c verwendet werden.

(2) Nationale und private Logos dürfen in der Kennzeichnung und Aufmachung von Erzeugnissen sowie in der Werbung hierfür verwendet werden, sofern diese Erzeugnisse die Vorschriften dieser Verordnung erfüllen.

(3) Die Kommission legt nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren spezifische Kriterien für die Aufmachung, Zusammensetzung, Größe und Gestaltung des Gemeinschaftslogos fest.

Artikel 26

Besondere Kennzeichnungsvorschriften

Die Kommission erlässt nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren besondere Vorschriften für die Kennzeichnung und Zusammensetzung von

a) ökologischen/biologischen Futtermitteln,

b) Umstellungserzeugnissen pflanzlichen Ursprungs,

c) vegetativem Vermehrungsmaterial und Saatgut für den Anbau.

▼B

TITEL V

KONTROLLEN

Artikel 27

Kontrollsystem

(1) Die Mitgliedstaaten führen ein System für Kontrollen ein und bestimmen eine oder mehrere zuständige Behörde(n), die für die Kontrolle der Einhaltung der Verpflichtungen gemäß der vorliegenden Verordnung im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 zuständig ist (sind).

(2) Zusätzlich zu den Bedingungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 umfasst das für die Zwecke der vorliegenden Verordnung eingerichtete Kontrollsystem mindestens die Anwendung von Vorkehrungen und Kontrollmaßnahmen, die von der Kommission nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren festzulegen sind.

(3) Im Rahmen dieser Verordnung werden Art und Häufigkeit der Kontrollen auf der Grundlage einer Bewertung des Risikos des Auftretens von Unregelmäßigkeiten und Verstößen in Bezug auf die Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung bestimmt. Alle Unternehmer mit Ausnahme von Großhändlern, die nur mit abgepackten Erzeugnissen handeln, und Unternehmern nach Artikel 28 Absatz 2, die an Endverbraucher oder -nutzer verkaufen, müssen in jedem Fall mindestens einmal jährlich darauf überprüft werden, ob sie die Vorschriften dieser Verordnung einhalten.

(4) Die zuständige Behörde kann

a) ihre Kontrollbefugnisse einer oder mehreren anderen Kontrollbehörden übertragen. Die Kontrollbehörden müssen angemessene Garantien für Objektivität und Unparteilichkeit bieten und über qualifiziertes Personal und die erforderlichen Ressourcen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben verfügen;

b) Kontrollaufgaben einer oder mehreren Kontrollstellen übertragen. In diesem Fall benennen die Mitgliedstaaten Behörden, die für die Zulassung und Überwachung dieser Kontrollstellen zuständig sind.

(5) Die zuständige Behörde kann einer bestimmten Kontrollstelle nur dann Kontrollaufgaben übertragen, wenn die Voraussetzungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 erfüllt sind und wenn insbesondere

a) die Aufgaben, die die Kontrollstelle wahrnehmen darf, sowie die Bedingungen, der sie hierbei unterliegt, genau beschrieben sind;

b) nachgewiesen ist, dass die Kontrollstelle

   i) über die Sachkompetenz, Ausrüstung und Infrastruktur verfügt, die zur Wahrnehmung der ihr übertragenen Aufgaben notwendig sind,

   ii) über eine ausreichende Zahl entsprechend qualifizierter und erfahrener Mitarbeiter verfügt und

   iii) im Hinblick auf die Durchführung der ihr übertragenen Aufgaben unabhängig und frei von jeglichem Interessenkonflikt ist;

c) die Kontrollstelle nach der Europäischen Norm EN 45011 bzw. ISO Guide 65 (Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben) in der zuletzt im *Amtsblatt der Europäischen Union*, Reihe C, bekannt gemachten Fassung akkreditiert und von den zuständigen Behörden zugelassen ist;

▼B

d) die Kontrollstelle der zuständigen Behörde regelmäßig bzw. immer, wenn diese darum ersucht, die Ergebnisse der durchgeführten Kontrollen mitteilt. Wird aufgrund der Ergebnisse der Kontrollen ein Verstoß festgestellt oder vermutet, so unterrichtet die Kontrollstelle unverzüglich die zuständige Behörde;

e) eine wirksame Koordinierung zwischen der übertragenden zuständigen Behörde und der Kontrollstelle stattfindet.

(6) Zusätzlich zu den Voraussetzungen des Absatzes 5 berücksichtigt die zuständige Behörde bei der Zulassung einer Kontrollstelle folgende Kriterien:

a) das vorgesehene Standardkontrollverfahren mit einer ausführlichen Beschreibung der Kontrollmaßnahmen und Vorkehrungen, die die Stelle den ihrer Kontrolle unterliegenden Unternehmern gegenüber zur Auflage macht;

b) die Maßnahmen, die die Kontrollstelle bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten und/oder Verstößen zu ergreifen gedenkt.

(7) Die zuständigen Behörden dürfen folgende Aufgaben den Kontrollstellen nicht übertragen:

a) Überwachung und Überprüfung anderer Kontrollstellen;

b) Gewährung von Ausnahmen nach Artikel 22, es sei denn, dies ist in den von der Kommission nach Artikel 22 Absatz 3 erlassenen spezifischen Bestimmungen vorgesehen.

(8) Gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 veranlassen die zuständigen Behörden, die Kontrollstellen Aufgaben übertragen, bei Bedarf Überprüfungen oder Inspektionen der Kontrollstellen. Ergibt eine Überprüfung oder Inspektion, dass diese Stellen die ihnen übertragenen Aufgaben nicht ordnungsgemäß ausführen, so kann die übertragende zuständige Behörde die Übertragung entziehen. Dies geschieht unverzüglich, wenn die Kontrollstelle nicht rechtzeitig angemessene Abhilfemaßnahmen trifft.

(9) Zusätzlich zu den Anforderungen nach Absatz 8 muss die zuständige Behörde

a) sicherstellen, dass die Kontrollstelle ihre Kontrollen objektiv und unabhängig wahrnimmt;

b) die Wirksamkeit der Kontrollen überprüfen;

c) etwaige festgestellte Unregelmäßigkeiten oder Verstöße sowie die daraufhin getroffenen Abhilfemaßnahmen zur Kenntnis nehmen;

d) der Kontrollstelle die Zulassung entziehen, wenn diese die Voraussetzungen nach den Buchstaben a und b nicht erfüllt oder den Kriterien nach den Absätzen 5 und 6 nicht mehr genügt oder die Anforderungen der Absätze 11, 12 und 14 nicht erfüllt.

(10) Die Mitgliedstaaten teilen jeder Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, die Kontrollaufgaben nach Absatz 4 durchführt, eine Codenummer zu.

(11) Die Kontrollbehörden und Kontrollstellen gewähren den zuständigen Behörden Zugang zu ihren Diensträumen und Einrichtungen und leisten jede Auskunft und Unterstützung, die den zuständigen Behörden zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Artikel erforderlich erscheint.

(12) Die Kontrollbehörden und Kontrollstellen stellen sicher, dass gegenüber den ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmern mindestens die Vorkehrungen und Kontrollmaßnahmen nach Absatz 2 angewandt werden.

▼B

(13) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass das eingerichtete Kontrollsystem im Einklang mit Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 für jedes Erzeugnis die Rückverfolgbarkeit auf allen Stufen der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs erlaubt, um insbesondere den Verbrauchern die Gewähr dafür zu bieten, dass die ökologischen/biologischen Erzeugnisse in Übereinstimmung mit den Anforderungen der vorliegenden Verordnung hergestellt worden sind.

(14) Die Kontrollbehörden und Kontrollstellen übermitteln den zuständigen Behörden jährlich spätestens bis zum 31. Januar ein Verzeichnis der Unternehmer, die am 31. Dezember des Vorjahres ihrer Kontrolle unterstanden. Bis spätestens zum 31. März jedes Jahres ist ein zusammenfassender Bericht über die im Vorjahr ausgeführten Kontrolltätigkeiten vorzulegen.

Artikel 28

Teilnahme am Kontrollsystem

(1) Jeder Unternehmer, der Erzeugnisse im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 erzeugt, aufbereitet, lagert, aus einem Drittland einführt oder in Verkehr bringt, ist verpflichtet, vor dem Inverkehrbringen von jeglichen Erzeugnissen als ökologische/biologische Erzeugnisse oder als Umstellungserzeugnisse

a) seine Tätigkeit den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem diese Tätigkeit ausgeübt wird, zu melden;

b) sein Unternehmen dem Kontrollsystem nach Artikel 27 zu unterstellen.

Unterabsatz 1 gilt auch für Ausführer, die Erzeugnisse ausführen, die im Einklang mit den Produktionsvorschriften dieser Verordnung hergestellt wurden.

Lässt ein Unternehmer eine seiner Tätigkeiten von einem Dritten ausüben, so unterliegt dieser Unternehmer dennoch den unter den Buchstaben a und b genannten Pflichten, und die in Auftrag gegebenen Tätigkeiten unterliegen dem Kontrollsystem.

(2) Die Mitgliedstaaten können Unternehmer, die Erzeugnisse direkt an Endverbraucher oder -nutzer verkaufen, von der Anwendung dieses Artikels befreien, sofern diese Unternehmer die Erzeugnisse nicht selbst erzeugen, aufbereiten oder an einem anderen Ort als in Verbindung mit der Verkaufsstelle lagern oder solche Erzeugnisse nicht aus einem Drittland einführen oder solche Tätigkeiten auch nicht von Dritten ausüben lassen.

(3) Die Mitgliedstaaten bestimmen eine Behörde oder Stelle, die diesbezügliche Meldungen entgegennimmt.

(4) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jeder Unternehmer, der die Vorschriften dieser Verordnung erfüllt und als Beitrag zu den Kontrollkosten eine angemessene Gebühr entrichtet, einen Anspruch hat, in das Kontrollsystem einbezogen zu werden.

(5) Die Kontrollbehörden und Kontrollstellen führen ein aktualisiertes Verzeichnis mit Namen und Anschriften der ihrer Kontrolle unterliegenden Unternehmer. Dieses Verzeichnis ist den betroffenen Parteien zur Einsicht bereitzuhalten.

(6) Die Kommission erlässt nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren Durchführungsbestimmungen zur Regelung des Verfahrens für die Meldung und Unterstellung nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels, insbesondere hinsichtlich der in die Meldung nach Absatz 1 Buchstabe a des vorliegenden Artikels aufzunehmenden Informationen.

▼B

Artikel 29

Bescheinigungen

(1) Die Kontrollbehörden und Kontrollstellen nach Artikel 27 Absatz 4 stellen jedem Unternehmer, der ihren Kontrollen unterliegt und in seinem Tätigkeitsbereich die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, eine entsprechende Bescheinigung aus. Diese Bescheinigung muss zumindest über die Identität des Unternehmers und die Art oder das Sortiment der Erzeugnisse sowie über die Geltungsdauer der Bescheinigung Aufschluss geben.

(2) Jeder Unternehmer muss die Bescheinigungen seiner Lieferanten prüfen.

(3) Die Form der in Absatz 1 genannten Bescheinigung wird nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren erstellt, wobei die Vorteile einer elektronischen Bescheinigung zu berücksichtigen sind.

Artikel 30

Maßnahmen bei Verstößen und Unregelmäßigkeiten

(1) Bei Feststellung einer Unregelmäßigkeit hinsichtlich der Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung stellt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle sicher, dass in der Kennzeichnung und Werbung für die gesamte von der Unregelmäßigkeit betroffene Partie oder Erzeugung kein Bezug auf die ökologische/biologische Produktion erfolgt, wenn dies in einem angemessenen Verhältnis zur Bedeutung der Vorschrift, gegen die verstoßen wurde, sowie zu der Art und den besonderen Umständen der Unregelmäßigkeit steht.

Bei Feststellung eines schwerwiegenden Verstoßes oder eines Verstoßes mit Langzeitwirkung untersagt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle dem betreffenden Unternehmer die Vermarktung von Erzeugnissen mit einem Bezug auf die ökologische/biologische Produktion in der Kennzeichnung und Werbung für eine mit der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats vereinbarte Dauer.

(2) Die Informationen über Unregelmäßigkeiten oder Verstöße, die den ökologischen/biologischen Status eines Erzeugnisses beeinträchtigen, müssen umgehend zwischen den betroffenen Kontrollstellen, Kontrollbehörden, zuständigen Behörden und Mitgliedstaaten ausgetauscht und gegebenenfalls der Kommission mitgeteilt werden.

Die Ebene, auf der die Mitteilung erfolgt, ist von der Schwere und dem Umfang der Unregelmäßigkeit bzw. des Verstoßes abhängig.

Die Form und die Modalitäten dieser Mitteilungen können von der Kommission nach dem in Artikel 37 Absatz 2 genannten Verfahren geregelt werden.

Artikel 31

Informationsaustausch

Auf Antrag müssen die zuständigen Behörden, die Kontrollbehörden und die Kontrollstellen einschlägige Informationen über die Ergebnisse ihrer Kontrollen mit anderen zuständigen Behörden, Kontrollbehörden und Kontrollstellen austauschen, soweit der Antrag mit der Notwendigkeit begründet ist zu gewährleisten, dass ein Erzeugnis nach den Vorschriften dieser Verordnung hergestellt wurde. Sie können diese Informationen auch von sich aus austauschen.

▼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;

▼M6

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.

▼M6

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;

▼M6

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;

▼M6

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.

▼M6

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.

▼M10

(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;

▼**M10**

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).

▼**M10**

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;

▼M10

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 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3176) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 20.1.2009 I 78;

zuletzt geändert durch Art. 404 V v. 31.8.2015 I 1474

Hinweis: Änderung durch Art. 2 G v. 27.7.2021 I 3176 (Nr. 49) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

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) Mit einem Kennzeichen nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 (Öko-Kennzeichen) darf nur in den Verkehr gebracht werden

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), die durch die Verordnung (EU) 2020/1693 (ABl. L 381 vom 13.11.2020, S. 1) geändert worden ist, wenn die Voraussetzungen für die Verwendung von Bezeichnungen mit Bezug auf die ökologische/biologische Produktion nach Artikel 30 Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 5 Satz 1 Buchstabe a, jeweils in Verbindung mit Absatz 4, der Verordnung (EU) 2018/848 erfüllt sind,
2. ein Erzeugnis aus Arbeitsgängen in gewerbsmäßig betriebenen, gemeinschaftlichen Verpflegungseinrichtungen im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2018/848, wenn die Voraussetzungen für die Verwendung von Bezeichnungen mit Bezug auf die ökologische oder biologische Produktion nach § 6 Abs. 3, auch in Verbindung mit Abs. 4, des Öko-Landbaugesetzes 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 durch Artikel 1 der Verordnung vom 30. November 2005 (BGBl. I S. 3384) geändert worden ist"

Stand: Geändert durch Art. 1 V v. 30.11.2005 I 3384

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.

(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 4 des Gesetzes vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3274) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 58 V v. 31.8.2015 I 1474

Hinweis: Änderung durch Art. 4 G v. 27.7.2021 I 3274 (Nr. 50) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

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) § 73 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches gilt entsprechend.

§ 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 3 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 12.12.2005 I 3394;

zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 19.5.2021 I 1164

Hinweis: Änderung durch Art. 9 G v. 3.6.2021 I 1309 (Nr. 28) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

Änderung durch Art. 10 Abs. 4 G v. 27.7.2021 I 3274 (Nr. 50) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

Änderung durch Art. 10 G v. 10.8.2021 I 3436 (Nr. 53) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

Änderung durch Art. 1 G v. 10.8.2021 I 3519 (Nr. 53) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

Änderung durch Art. 2 G v. 27.9.2021 I 4530 (Nr. 70) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

Änderung durch Art. 3 G v. 27.9.2021 I 4530 (Nr. 70) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

Mittelbare Änderung durch Art. 4 Nr. 1 G v. 27.9.2021 I 4530 (Nr. 70) ist berücksichtigt

Mittelbare Änderung durch Art. 4 Nr. 3 G v. 27.9.2021 I 4530 (Nr. 70) ist berücksichtigt

Mittelbare Änderung durch Art. 5 G v. 27.9.2021 I 4530 (Nr. 70) ist berücksichtigt

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.
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

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. (weggefallen)
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

Gesetz über den öffentlichen Gesundheits- und Veterinärdienst, den Verbraucherschutz sowie die Lebensmittelüberwachung (Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz – GDVG) Vom 24. Juli 2003 (GVBl. S. 452, 752) BayRS 2120-1-U/G

Vollzitat nach RedR: Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz (GDVG) vom 24. Juli 2003 (GVBl. S. 452, 752, BayRS 2120-1-U/G), das zuletzt durch § 1 des Gesetzes vom 24. Juli 2020 (GVBl. S. 370) geändert worden ist

Der Landtag des Freistaates Bayern hat das folgende Gesetz beschlossen, das hiermit bekannt gemacht wird:

Erster Teil Allgemeine Vorschriften

Art. 1 Ziele und Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz hat das Ziel, die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit sowie den gesundheitsbezogenen Verbraucherschutz zu wahren und zu fördern.

(2) Die Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz erfüllen die Aufgaben

1. die in Rechts- und Verwaltungsvorschriften den Gesundheitsämtern, den Amtsärzten oder beamteten Ärzten zugewiesen sind, sowie die Fachaufgaben des öffentlichen Gesundheitsdienstes in Bezug auf die Gesundheit des Menschen (Gesundheitsaufgaben),

2. der Veterinärüberwachung,

3. der Futtermittelüberwachung,

4. der Lebensmittelüberwachung,

5. im Rahmen der Information und Aufklärung in Fragen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes im Sinn von Art. 8 und

6. die ihnen durch sonstige Rechtsvorschriften zugewiesen werden.

Art. 2 *(aufgehoben)*

Art. 3 Allgemeine staatliche Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz

(1) Allgemeine staatliche Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz sind

1. die Staatsministerien für Umwelt und Verbraucherschutz sowie für Gesundheit und Pflege jeweils einzeln für ihren Geschäftsbereich als oberste Behörden; sie sind ferner obere Fachaufsichtsbehörden für die kreisfreien Gemeinden,

2. die Regierungen,

3. die Landratsämter (Kreisverwaltungsbehörden) als untere Behörden.

(2) Soweit nichts anderes bestimmt ist, sind die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz sachlich zuständig.

(3) Für Fragen der Beurteilung der Dienstunfähigkeit nach § 26 Abs. 1 Satz 1 des Beamtenstatusgesetzes (BeamtStG), Art. 65 Abs. 1 und 2 des Bayerischen Beamtengesetzes (BayBG), der Wiederherstellung der Dienstfähigkeit sowie der begrenzten Dienstfähigkeit nach § 27 Abs. 1 BeamtStG sind für Beamte und Richter des Freistaates Bayern die Regierungen zuständig.

(4) [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.

(5) Den unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz müssen im Rahmen der verfügbaren Stellen und Mittel Fachkräfte des höheren Dienstes (Ärzte und Tierärzte) sowie jeweils das sonst erforderliche Fachpersonal in ausreichender Zahl angehören.

Art. 4 Kommunale Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz

(1) [1]Für die Gemeinden sind die Aufgaben der Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz Aufgaben im übertragenen Wirkungskreis. [2]Die im eigenen Wirkungskreis der Gemeinden nach Art. 83 der Verfassung und Art. 57 der Gemeindeordnung (GO) sowie den Landkreisen nach Art. 51 der Landkreisordnung obliegenden Aufgaben des Gesundheitswesens bleiben unberührt. [3]Auf Gesundheitsaufgaben nach Art. 1 Abs. 2 Nr. 1 und 6 ist Art. 9 Abs. 1 Satz 1 GO nicht anwendbar. [4]Soweit einer kreisfreien Gemeinde durch Rechtsvorschrift die Aufgaben und Befugnisse der früheren Gesundheitsämter übertragen worden sind, ist sie als Kreisverwaltungsbehörde untere Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz.

(2) Soweit eine kreisfreie Gemeinde Aufgaben nach Art. 1 Abs. 2 wahrnimmt, findet Art. 3 Abs. 5 entsprechende Anwendung.

Art. 5 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 und Pflege 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. 5a 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 Landesamt nachgeordnet. [3]Nach Maßgabe gesonderter Vorschriften erfüllt sie Kontroll- und Vollzugsaufgaben der Veterinär- und Lebensmittelüberwachung, insbesondere hinsichtlich solcher Betriebe, deren Überwachung spezialisierte Fähigkeiten voraussetzt.

(2) Abweichend von Abs. 1 Satz 3 können den Kreisverwaltungsbehörden nach Maßgabe gesonderter Vorschriften Kontroll- und Vollzugsaufgaben nach den Art. 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 in Verbindung mit deren Anhang I übertragen werden.

(3) [1]Stellen amtliche Tierärzte im Sinn von Art. 2 Abs. 1 Buchst. f der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 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. 3 Abs. 4 zuständige Behörde für die Grenzkontrollstelle Flughafen München – Franz Josef Strauß.

Art. 5b Besondere staatliche Behörden für Gesundheit

(1) [1]Die gerichtsärztlichen Dienste sind sachverständige Behörden für die Gerichte und Staatsanwaltschaften der ordentlichen Gerichtsbarkeit in Bayern. [2]Gerichtsärztliche Dienststellen bestehen bei den Oberlandesgerichten Bamberg, München und Nürnberg; soweit erforderlich, können im Einvernehmen mit dem Staatsministerium der Justiz Außenstellen eingerichtet werden. [3]Das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege bestellt im Einvernehmen mit dem Staatsministerium der Justiz die Leiter der gerichtsärztlichen Dienststellen. [4]Die gerichtsärztlichen Dienste sind den Regierungen nachgeordnet und unterstehen deren Aufsicht.

(2) [1]Der polizeiärztliche Dienst ist eine Behörde des öffentlichen Gesundheitsdiensts, soweit er für die Beschäftigten der bayerischen Polizei und des Landesamts für Verfassungsschutz an Stelle der unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz oder der Regierung diejenigen Aufgaben wahrnimmt, die sich im Zusammenhang mit dem Dienst- und Tarifrecht ergeben. [2]Aus Gründen der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit kann jedoch im Einzelfall die zuständige untere Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz um Wahrnehmung dieser Aufgaben ersucht werden.

(3) [1]Zur Abnahme der Apotheken und zu ihrer Überwachung hinsichtlich der Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sollen sich die zuständigen Behörden sachverständiger Apotheker bedienen. [2]Die sachverständigen Apotheker werden durch die Regierung im Einvernehmen mit der Landesapothekerkammer bestellt und führen für die Dauer ihrer Bestellung die Bezeichnung „Pharmazierat“ beziehungsweise „Pharmazierätin“. [3]Örtlich zuständig ist insoweit die Regierung von Oberbayern für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben und die Regierung von Oberfranken für die Regierungsbezirke Oberfranken, Mittelfranken, Unterfranken und die Oberpfalz. [4]Die Aufwendungen für die Tätigkeit der Pharmazieräte trägt die Landesapothekerkammer, soweit sie nicht einem Dritten aufzuerlegen sind oder von einem Dritten nicht eingezogen werden können. [5]Die Sätze 1 bis 4 finden keine Anwendung, soweit durch Rechtsverordnung nach Art. 34 Abs. 2 Satz 2 Aufgaben auf die Landesapothekerkammer übertragen werden.

Art. 6 Zusammenwirken

(1) [1]Bei der Erfüllung der Aufgaben nach Art. 1 Abs. 2 wirken die einzelnen Bereiche der Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz 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 Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz 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 Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz 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 Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz 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. 34 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, den Internationalen Gesundheitsvorschriften und den darauf beruhenden Rechtsvorschriften,

2. Aufgaben der unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) und den darauf beruhenden Rechtsvorschriften,

3. einzelne Aufgaben im Zusammenhang mit den amtlichen Kontrollen zur Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen der Tiergesundheit und des Tierschutzes nach Maßgabe des Art. 5 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 sowie

4. 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 jeweils zuständigen Staatsministerium, wenn sich die Angelegenheit auf einen Regierungsbezirk beschränkt, im Übrigen durch das zuständige 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 jeweils zuständigen Staatsministeriums können durch Rechtsverordnung dieses Staatsministeriums als zuständige Stelle für die Auditierung und Kontrolle bestimmt werden.

Zweiter Teil Aufgaben, Befugnisse und dazugehörige Pflichten

I. Abschnitt Allgemeine Aufgaben

Art. 8 Allgemeine Aufklärung und Information

Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz wirken an der Information und Aufklärung der Bevölkerung in allen Fragen des öffentlichen Gesundheits- und Veterinärdienstes, der Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln sowie des gesundheitlichen Verbraucherschutzes mit.

Art. 9 Gesundheitsförderung und Prävention

[1]Sämtliche Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz 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 für Mensch und Tier. [2]Im Interesse der öffentlichen Gesundheit klären sie über die Möglichkeiten der Gesundheitsförderung und Prävention auf und regen hierzu geeignete gesundheitsfördernde, präventive, umwelt- und sozialmedizinische Maßnahmen an.

Art. 10 Risikoanalyse, Risikokommunikation, Gesundheitsberichterstattung

(1) [1]Zur Erreichung der Ziele dieses Gesetzes und zur Erfüllung ihrer Aufgaben bedienen sich die Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz aller Verwaltungsstufen der Methoden der Risikoanalyse, des Risikomanagements und der Risikokommunikation. [2]Sie beobachten und bewerten die gesundheitlichen Verhältnisse von Menschen und 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.

(2) Als fachliche Grundlage für die Planung und Durchführung von Maßnahmen, welche die Gesundheit fördern und Krankheiten verhüten, beobachten die Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz aller Verwaltungsstufen sowie das Landesamt die gesundheitlichen Verhältnisse von Menschen einschließlich der Auswirkungen der Umwelteinflüsse auf die Gesundheit, sammeln darüber Erkenntnisse und nichtpersonenbezogene Daten, bereiten sie auf und werten sie aus.

Art. 11 Gutachten, Zeugnisse und Bescheinigungen

Soweit dies durch Rechtsvorschrift bestimmt ist, nehmen die Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz Untersuchungen und Begutachtungen vor und erstellen hierüber Gutachten, Zeugnisse und Bescheinigungen.

Art. 12 Unerlaubte Heilkundeausübung, Versicherungs- und Anzeigepflichten

(1) [1]Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz achten darauf, dass niemand unerlaubt die Heilkunde oder die Zahnheilkunde ausübt. [2]Ergeben sich Anhaltspunkte für eine unerlaubte Ausübung, übermitteln sie diese den zuständigen Sicherheitsbehörden und speichern die erforderlichen Vorgangsdaten.

(2) [1]Die Angehörigen der gesetzlich geregelten Heilberufe, für die keine berufsständische Kammer eingerichtet ist, sind verpflichtet, sich gegen die aus der Ausübung ihres Berufs ergebenden Haftpflichtansprüche ausreichend zu versichern, sofern sie nicht bereits in vergleichbarem Umfang, insbesondere im Rahmen eines Anstellungs- oder Beamtenverhältnisses, gegen Haftpflichtansprüche abgesichert sind. [2] Art. 18 Abs. 4 des Heilberufe-Kammergesetzes (HKaG) gilt entsprechend.

(3) [1]Die Angehörigen der in Abs. 2 Satz 1 genannten Heilberufe haben vorbehaltlich des Art. 18 Abs. 1 Beginn und Ende einer selbständigen Berufsausübung unverzüglich der für den Ort der Niederlassung zuständigen unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz anzuzeigen. [2]Zu Beginn der Berufsausübung ist

1. die Anschrift der Niederlassung anzugeben und

2.
   a) die Berechtigung zur Ausübung des Berufs oder zum Führen der Berufsbezeichnung und

   b) das Bestehen einer angemessenen Haftpflichtversicherung nach Abs. 2 Satz 1

nachzuweisen.

[3]Änderungen hinsichtlich der notwendigen Angaben sind der Behörde unverzüglich anzuzeigen.

II. Abschnitt Gesundheitsaufgaben

Art. 13 Gesundheitliche Aufklärung und Beratung

(1) [1]Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz klären die Bevölkerung in Fragen der Gesundheit in körperlicher, psychischer und sozialer Hinsicht auf und beraten über Gesunderhaltung und Krankheitsverhütung; die Aufklärung und Beratung durch andere staatliche Stellen, niedergelassene Ärzte, Zahnärzte und Apotheker, Krankenkassen sowie Vereinigungen und Verbände bleibt unberührt. [2]Auf den Gebieten der Gesundheitsvorsorge und der Gesundheitshilfe bieten sie neben den ihnen sonst durch Rechtsvorschrift zugewiesenen Aufgaben insbesondere folgende Dienste an:

1. Familienberatung und Beratung bei der Familienplanung einschließlich der Beratung Schwangerer über Dienste und Einrichtungen zur Vermeidung, Erkennung und Beseitigung von Gesundheitsgefahren während der Schwangerschaft,

2. gesundheitliche Beratung für Menschen, die an einer Sucht, an einer psychischen Krankheit, einer chronischen Krankheit oder an einer Behinderung leiden, von ihr bedroht oder dadurch gefährdet sind, über Personen, Einrichtungen und Stellen, die vorsorgende, begleitende und nachsorgende Hilfen gewähren können.

[3]Dabei erhält insbesondere die Erhaltung und Verbesserung der Gesundheit sozial benachteiligter, besonders belasteter oder schutzbedürftiger Bürgerinnen und Bürger sowie die Förderung und der Schutz von älteren Menschen einen besonderen Stellenwert.

(2) Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz wirken als fachkundige Stellen mit bei der Erfüllung der sonstigen Aufgaben der Landratsämter oder der kreisfreien Gemeinden, insbesondere

1. bei der Überwachung von Heimen und ähnlichen Einrichtungen im Hinblick auf die Gesundheit der Bewohner,

2. bei gesundheitsrelevanten Fragen im Rahmen der Hilfe für Personen in besonderen Lebenslagen, insbesondere psychisch kranken Personen, die von einer Unterbringung bedroht sind,

3. in Fragen der Daseinsvorsorge und Siedlungshygiene.

Art. 14 Schutz der Gesundheit von Kindern und Jugendlichen

(1) Die Personensorgeberechtigten sind verpflichtet, die Teilnahme ihrer Kinder an den Früherkennungsuntersuchungen im Sinn der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 26 in Verbindung mit § 25 Abs. 4 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sicherzustellen.

(2) Sämtliche Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz schützen und fördern die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen.

(3) [1]Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz arbeiten im Rahmen ihrer Aufgaben nach dieser Bestimmung mit anderen Stellen und öffentlichen Einrichtungen, insbesondere mit Schulen und Stellen der Schulverwaltung sowie mit Einrichtungen und Trägern der öffentlichen und freien Jugendhilfe zusammen. [2]Werden ihnen gewichtige Anhaltspunkte für eine Gefährdung des Wohls eines Kindes oder Jugendlichen bekannt, schalten sie unverzüglich das zuständige Jugendamt ein.

(4) [1]Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz bieten gesundheitliche Beratung und Untersuchung im Kindes- und Jugendalter, insbesondere im Rahmen der Schulgesundheitspflege. [2]Sie beraten über Personen, Einrichtungen und Stellen, die vorsorgende, begleitende und nachsorgende Hilfen anbieten und gewähren können. [3]Sie weisen dabei auch auf die gemäß Abs. 1 bestehende Verpflichtung zur Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche hin.

(5) [1]Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz nehmen in Zusammenarbeit mit der Schule und den Personensorgeberechtigten die Schulgesundheitspflege wahr. [2]Diese hat insbesondere das Ziel, entwicklungsbedingten oder gesundheitlichen Beeinträchtigungen und Entwicklungsverzögerungen vorzubeugen, sie frühzeitig zu erkennen und den Personensorgeberechtigten Wege für deren Behebung aufzuzeigen sowie diese präventiv und mit Blick auf einen möglichen Förderbedarf gesundheitlich zu beraten. [3]Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz informieren nach Anhörung der Personensorgeberechtigten die Schulleitung der Schule, an der die Schulpflicht erfüllt wird oder voraussichtlich zu erfüllen ist, schriftlich

1. unmittelbar nach der Sprachstandserhebung, wenn der Besuch eines Vorkurses Deutsch notwendig ist,

2. frühestens ab Beginn des Jahres, in dem das Kind bis zum 30. September sechs Jahre alt oder nach Art. 37 Abs. 1 Satz 2 oder 3 des Bayerischen Gesetzes über das Erziehungs- und Unterrichtswesen (BayEUG) schulpflichtig wird,

a) ob gesundheitliche Beeinträchtigungen, Entwicklungsverzögerungen oder Behinderungen festgestellt wurden, wenn dies im Einzelfall für die Beschulung, insbesondere für die individuelle Förderung, erforderlich ist,

b) über Erkrankungen, die gegebenenfalls ein unmittelbares medizinisches Eingreifen oder medizinische Maßnahmen an der Schule erfordern.

[4]Die Personensorgeberechtigten haben ihr Kind zur Schuleingangsuntersuchung nach Art. 80 Satz 1 BayEUG den unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz vorzustellen und den Nachweis über die Teilnahme an der für das Kind im Zeitpunkt der Schuleingangsuntersuchung altersentsprechenden Früherkennungsuntersuchung vorzulegen. [5]Wird dieser Nachweis nicht erbracht oder ist eine schulärztliche Untersuchung aufgrund einer Verordnung gemäß Art. 34 Abs. 3 Satz 1 Nr. 6 indiziert, haben die betroffenen Kinder an der schulärztlichen Untersuchung teilzunehmen. [6]Wird ein Teil der Schuleingangsuntersuchung verweigert, erfolgt eine Mitteilung an das zuständige Jugendamt. [7]Die Jugendämter haben unter Heranziehung der Personensorgeberechtigten oder der Erziehungsberechtigten festzustellen, ob gewichtige Anhaltspunkte für eine Kindeswohlgefährdung im Sinn des § 8a des Achten Buches Sozialgesetzbuch bestehen. [8]Bei der Schuleingangsuntersuchung nach Satz 4 und bei weiteren schulischen Impfberatungen sind vorhandene Impfausweise und Impfbescheinigungen (§ 22 IfSG) der Kinder durch die Personensorgeberechtigten vorzulegen. [9]Einzelheiten werden in einer Rechtsverordnung der beteiligten Staatsministerien nach Art. 34 Abs. 3 Satz 1 Nr. 6 geregelt.

(6) Ärztinnen und Ärzte, Hebammen und Entbindungspfleger sind verpflichtet, gewichtige Anhaltspunkte für eine Misshandlung, Vernachlässigung oder einen sexuellen Missbrauch eines Kindes oder Jugendlichen, die ihnen im Rahmen ihrer Berufsausübung bekannt werden, unter Übermittlung der erforderlichen personenbezogenen Daten unverzüglich dem Jugendamt mitzuteilen.

Art. 15 Umweltbezogener Gesundheitsschutz

[1]Sämtliche Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz beobachten und bewerten die Auswirkungen von Umwelteinflüssen auf die menschliche Gesundheit, beraten und klären die Bevölkerung in umweltmedizinischen Fragen auf und wirken auf die Verhütung gesundheitsschädlicher Langzeitwirkungen hin. [2]Zu ihren Aufgaben zählen insbesondere

1. anlassbezogene fachliche Stellungnahmen für andere Behörden zu Fragen der Umwelthygiene und der Gesundheitsverträglichkeit im Sinn des Satzes 1,

2. Bereitstellen eines Beratungsangebots und Information über Personen, Einrichtungen und Stellen, die umweltmedizinische Leistungen erbringen,

3. Maßnahmen der Qualitätssicherung im Rahmen des umweltbezogenen Gesundheitsschutzes,

4. Mitwirken an umweltepidemiologischen Erhebungen.

Art. 16 Aufgaben im Bereich des Infektionsschutzes

(1) Die Aufgaben nach dem Infektionsschutzgesetz, nach den hierzu erlassenen Verordnungen und nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften erfüllen die nach den maßgeblichen Rechtsvorschriften bestimmten Behörden.

(2) Die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz überwachen in hygienischer Hinsicht die im Infektionsschutzgesetz genannten Einrichtungen, darüber hinaus die Rettungswachen, Luftrettungsstationen und Einrichtungen des gewerblichen Krankentransportwesens, Blutspendeeinrichtungen, Campingplätze, Häfen und Flughäfen.

Art. 17 Befugnisse im Bereich des Infektionsschutzes

(1) [1]Zur Durchführung der Überwachungsaufgaben nach Art. 16 Abs. 2 sind die unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz befugt,

1. von natürlichen und juristischen Personen und von nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte zu verlangen,

2. Grundstücke, Räume, Anlagen und Einrichtungen während der üblichen Betriebs- und Geschäftszeit zu betreten und zu besichtigen; zur Verhütung dringender Gefahren für Leben oder Gesundheit Dritter dürfen diese Grundstücke, Räume, Anlagen und Einrichtungen außerhalb der üblichen Betriebs- und Geschäftszeit sowie Wohnräume der nach Abs. 3 Verpflichteten betreten werden,

3. Gegenstände zu untersuchen, Proben zu entnehmen, Bücher und sonstige Unterlagen, Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern einzusehen und daraus Abschriften oder Ablichtungen zu fertigen und

4. vorläufige Anordnungen zu treffen, soweit dies zur Verhütung dringender Gefahren für Leben oder Gesundheit Dritter geboten ist.

[2]Zur Durchsetzung der Befugnisse nach Satz 1 Nr. 1 bis 3 sowie zur Beseitigung festgestellter und zur Verhütung künftiger Verstöße bei der Überwachung nach Art. 16 Abs. 2 können die Kreisverwaltungsbehörden im Übrigen die erforderlichen Anordnungen erlassen.

(2) [1]Personen, die zur Durchführung der Überwachungsaufgaben nach Art. 16 Abs. 2 Auskünfte geben können, sind verpflichtet, auf Verlangen die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. [2]Der zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen der in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten (OWiG) aussetzen würde.

(3) [1]Die Inhaber der tatsächlichen Gewalt der in Abs. 1 Satz 1 genannten Grundstücke, Räume, Anlagen, Einrichtungen und Gegenstände sind verpflichtet, diese den mit der Überwachung beauftragten Personen auf Verlangen zu bezeichnen und zu öffnen, die erforderlichen Bücher und sonstigen Unterlagen vorzulegen, die Entnahme der Proben zu ermöglichen und ähnliche Unterstützungshandlungen vorzunehmen. [2]Abs. 2 Satz 2 gilt für die Vorlage von Urkunden entsprechend.

Art. 18 Krankenpflegerische Tätigkeiten

(1) [1]Wer gegen Entgelt krankenpflegerische Tätigkeiten erbringt oder anbietet, hat dies unter Angabe seines Namens und seiner Anschrift sowie gegebenenfalls des Namens und der Anschrift der Einrichtung unverzüglich der unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz anzuzeigen. [2]Die anzeigepflichtigen Personen haben dabei vorzulegen

1. eine Erlaubnisurkunde über die Berechtigung zum Führen einer Heilberufsbezeichnung oder

2. eine Beschreibung ihrer beruflichen Ausbildung zusammen mit einem Führungszeugnis und einem ärztlichen Zeugnis, wonach keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass eine anzeigepflichtige Person in gesundheitlicher Hinsicht zur Ausübung des Berufs unfähig oder ungeeignet ist; beide Zeugnisse dürfen nicht älter als drei Monate sein.

(2) Wer im Rahmen einer Tätigkeit nach Abs. 1 Satz 1 Pflegekräfte beschäftigt, hat dies ebenfalls unverzüglich der unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz anzuzeigen, dabei Namen, Anschrift und berufliche Ausbildung jeder Pflegekraft anzugeben, die leitende Pflegekraft zu benennen und für jede dieser Personen unverzüglich die in Abs. 1 Satz 2 genannten Unterlagen vorzulegen.

(2a) [1]Örtlich zuständig für Anzeigen nach Abs. 1 und 2 ist die untere Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz, in deren Bezirk

1. die natürliche Person
   a) ihre Hauptwohnung hat
   oder
   b) die Tätigkeiten erbringt oder anbietet, wenn die Hauptwohnung nicht im Freistaat Bayern ist,

2. sonstige Anbieter von Pflegedienstleistungen
   a) ihren Sitz haben oder

   b) Tätigkeiten erbringen oder anbieten, wenn die Pflegedienste im Freistaat Bayern weder ihren Sitz noch eine Niederlassung haben.

[2]Bei Pflegediensten mit organisatorisch selbstständigen örtlichen Niederlassungen hat die Anzeige auch gegenüber der unteren Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz zu erfolgen, in deren Bezirk die Niederlassung gelegen ist. [3]Die untere Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz, bei der die Anzeige nach Abs. 1 und 2 erfolgt ist, ist befugt, die Anzeigen und vorgelegten Unterlagen gemäß Abs. 1 und 2 anderen unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz zur Erfüllung von deren Aufgaben zu übermitteln.

(3) [1]Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 2a gelten entsprechend für die Änderung anzeigepflichtiger Tatsachen. [2]Anzuzeigen ist auch die Aufgabe einer anzeigepflichtigen krankenpflegerischen Tätigkeit.

(4) [1]Das Anbieten und Erbringen einer nach den Abs. 1 und 2 anzeigepflichtigen krankenpflegerischen Tätigkeit ist ganz oder teilweise zu untersagen, wenn Tatsachen vorliegen, aus denen sich die Unzuverlässigkeit des Unternehmers, des Trägers, der Leitung der Einrichtung oder einer Pflegekraft ergibt, sofern die Untersagung zum Schutz der Allgemeinheit erforderlich ist. [2]Zuständig für die Untersagung ist die untere Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz, in deren Bezirk die Tatsachen nach Satz 1 bekannt werden; sie unterrichtet die anderen unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz über die Einleitung und den Abschluss eines Untersagungsverfahrens. [3]Die anderen Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz sind befugt, in ihrem Bezirk bekannt gewordene Tatsachen nach Satz 1 der zuständigen Behörde mitzuteilen. [4] § 35 Abs. 1 Satz 2 und 3 und Abs. 2, 3, 6 und 7a der Gewerbeordnung gelten im Übrigen sinngemäß.

(5) Die Abs. 1 bis 4 gelten nicht für krankenpflegerische Tätigkeiten, die

1. in der Trägerschaft der Länder, Gemeinden, Gemeindeverbände und anderer juristischer Personen des öffentlichen Rechts,

2. von Trägern im Sinn des § 5 Abs. 1 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch,

3. in Krankenhäusern im Sinn des § 2 Nr. 1 des Gesetzes zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz – KHG), Entbindungsheime und Einrichtungen im Sinn des § 30 Gewerbeordnung, Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation, des Kurwesens und der Heilquelle oder in Einrichtungen, auf die das Heimgesetz anwendbar ist,

4. im Rahmen eines Arbeitsverhältnisses mit oder zugunsten der betreuten Person oder aus Gefälligkeit oder aus Gründen der familiären, verwandtschaftlichen oder nachbarschaftlichen Hilfe

erbracht werden.

(6) Gesundheits- und Krankenpfleger sind verpflichtet, sich in dem Umfang beruflich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Entwicklung der zu ihrer Berufsausübung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist.

III. Abschnitt Veterinär-, Futter- und Lebensmittelüberwachung

Art. 19 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. 17 gilt entsprechend.

Art. 20 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. 21 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. 20 bleibt unberührt.

(2) Zu den Aufgaben der Lebensmittelüberwachung gehört auch die Ausführung und Überwachung

1. der Vorschriften über 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. 21a 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. 21b Kosten

(1) Es sind kostendeckende Gebühren zu erheben, soweit unmittelbar geltende Rechtsakte der europäischen Gemeinschaften Mindestbeträge für bestimmte lebensmittel- oder veterinärrechtliche Kontrollen vorschreiben.

(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. 22 Wechsel des Kontrollgebiets

Die für die Wahrnehmung der Aufgaben nach Art. 19 bis 21 zuständigen Behörden haben dafür Sorge zu tragen, dass die mit der Erfüllung von Kontrollaufgaben nach den Art. 19 bis 21 beauftragten Fachkräfte im Rahmen der personellen und organisatorischen Möglichkeiten regelmäßig ihr Kontrollgebiet wechseln oder sonstige ausgleichende Maßnahmen getroffen werden.

Art. 23 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. 24 *(aufgehoben)*

Art. 25 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. 26 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) [1]Die Kontrollbehörde 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 tierische Lebensmittel exportieren, und die zugrunde liegende Überprüfung des Betriebs. [2]Sie ist ferner

zuständig für die Ausstellung von amtlichen Bescheinigungen für die Kreisverwaltungsbehörden, soweit diese eine solche für die Tätigkeit nach Abs. 1 benötigen.

Art. 27 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. 34 Abs. 2 Nr. 2 geregelt.

Art. 28 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. 29 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.

IV. Abschnitt *(aufgehoben)*

Dritter Teil Ethik-Kommissionen

Art. 29a Einrichtung, Aufgabe

[1]Bei den staatlichen Hochschulen mit Medizinischen Fakultäten und der Bayerischen Landesärztekammer bestehen unabhängige Ethik-Kommissionen zur Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nach §§ 40 bis 42b des Arzneimittelgesetzes (AMG). [2]Sie nehmen die Aufgaben nach §§ 40 bis 42b AMG wahr, sofern und solange jeweils eine genehmigte Registrierung nach § 41a AMG vorliegt und diese nicht ruht. [3]Zudem bestehen unabhängige Ethik-Kommissionen zur Bewertung der klinischen Prüfung eines Medizinprodukts und der Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums nach §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes (MPG) und zur Abgabe eines Votums nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 des Transfusionsgesetzes. [4]Die Selbstverwaltungsaufgaben auf Grund von Art. 19 Nr. 13 HKaG in Verbindung mit dem Satzungsrecht der Bayerischen Landesärztekammer bleiben unberührt. [5]Die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen führen als Zusatzbezeichnung den Namen der jeweiligen Hochschule; die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer führt als Zusatzbezeichnung den Namen der Bayerischen Landesärztekammer. [6]Die Ethik-Kommissionen machen bei der Wahrnehmung der nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben in geeigneter Weise kenntlich, dass sie in dieser Funktion tätig werden.

Art. 29b Zuständigkeit

(1) [1]Die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen sind zuständig für die Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nach den §§ 40 bis 42b AMG, wenn der Prüfer nach dem Bayerischen Hochschulpersonalgesetz Mitglied der Medizinischen Fakultät der jeweiligen Hochschule ist oder das Forschungsvorhaben an der Medizinischen Fakultät der jeweiligen Hochschule oder einer ihrer Einrichtungen durchführt. [2]In allen übrigen Fällen ist für die Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nach den §§ 40 bis 42b AMG die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer zuständig.

(2) Für die Bewertung der klinischen Prüfung eines Medizinprodukts und der Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums nach §§ 19 bis 24 MPG sind zuständig

1. die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen, wenn der Prüfer, der Hauptprüfer oder der Leiter der klinischen Prüfung als Prüfender Mitglied der Medizinischen Fakultät der jeweiligen Hochschule ist oder die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung an der Medizinischen Fakultät der jeweiligen Hochschule oder einer ihrer Einrichtungen durchführt;

2. die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer in allen übrigen Fällen.

(3) [1]Die Bayerische Landeszahnärztekammer erstattet der Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer auf deren Verlangen die für die Bewertung der klinischen Prüfung zahnärztlicher Medizinprodukte erforderlichen Gutachten. [2]Zur Erstattung der Gutachten dürfen auch personenbezogene Daten über die Person des Prüfenden genutzt werden, die der Bayerischen Landeszahnärztekammer im Rahmen der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach dem Heilberufe-Kammergesetz bekannt wurden und für die Beurteilung der Qualifikation der oder des Prüfenden erheblich sein können. [3]Diese Daten dürfen bei der Erstattung des Gutachtens an die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer übermittelt werden. [4]Für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Sätzen 1 bis 3 werden von der Bayerischen Landeszahnärztekammer keine Kosten erhoben.

(4) [1]Die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen sind zuständig für die Abgabe eines Votums nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 TFG im Rahmen eines Spenderimmunisierungsprogramms, wenn dieses von einer approbierten ärztlichen Person (§ 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 TFG) geleitet wird, das Mitglied der Medizinischen Fakultät der jeweiligen Hochschule ist. [2]In allen übrigen Fällen ist für die Abgabe eines Votums nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 TFG im Rahmen eines Spenderimmunisierungsprogramms die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer zuständig.

Art. 29c Zusammensetzung

(1) Die Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen muss die Anforderungen nach § 41a Abs. 3 Nr. 2 und 3 AMG erfüllen.

(2) [1]Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen werden auf Vorschlag der Medizinischen Fakultäten von den Hochschulen im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst bestellt. [2]Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer werden von der Bayerischen Landesärztekammer im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege bestellt.

(3) [1]Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden für die Dauer von vier Jahren bestellt. [2]Mehrmalige Bestellungen sind zulässig. [3]Scheidet ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied während der Amtsperiode aus, so wird für die restliche Dauer der Amtsperiode ein Nachfolger bestellt.

(4) Ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied kann mehreren Ethik-Kommissionen angehören.

Art. 29d Tätigkeit der Mitglieder, Unabhängigkeit

(1) Die Mitarbeit in den Ethik-Kommissionen erfolgt ehrenamtlich.

(2) [1]Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an fachliche Weisungen nicht gebunden. [2]Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

Art. 29e Geschäftsstelle

[1]Bei den staatlichen Hochschulen und der Bayerischen Landesärztekammer wird jeweils eine Geschäftsstelle mit dem für die Aufgaben der Ethik-Kommission erforderlichen qualifizierten Personal eingerichtet. [2]Die Geschäftsstelle ist mit einer personellen und sachlichen Ausstattung zu versehen, die es ermöglicht, kurzfristig Abstimmungsverfahren durchzuführen und fristgerecht Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu erstellen.

Art. 29f Staatliche Aufsicht

(1) [1]Die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer unterliegt in formeller Hinsicht der Aufsicht des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege. [2]Das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege kann jederzeit Auskunft über alle Angelegenheiten und Entscheidungen der Ethik-Kommission verlangen.

(2) [1]Die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen unterliegen in formeller Hinsicht der Aufsicht des Staatsministeriums für Wissenschaft und Kunst. [2]Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.

Art. 29g *(aufgehoben)*

Vierter Teil Datenschutz, Datenübermittlung

Art. 30 Datenschutz, Geheimhaltungspflichten

(1) [1]Die Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz dürfen Geheimnisse, die Amtsangehörigen in der Eigenschaft als Arzt, Tierarzt oder als andere gemäß § 203 Abs. 1 oder 3 des Strafgesetzbuchs (StGB) zur Wahrung des Berufsgeheimnisses verpflichtete Person

1. in Wahrnehmung der in Art. 13 und 14 genannten Aufgaben,

2. im Zusammenhang mit einer Untersuchung oder Begutachtung, der sich der Betroffene freiwillig unterzogen hat oder

3. 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 Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz 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 Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz dürfen Geheimnisse nach den Sätzen 1 und 2 nicht offenbaren oder an andere Teile der öffentlichen Stelle, deren Bestandteil die Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz ist, übermitteln. [4]Persönliche Geheimhaltungspflichten der Amtsangehörigen bleiben unberührt. [5]Die Wahrung der Geheimhaltungspflichten und Verwertungsverbote ist von den Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz 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 Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz an öffentliche Stellen offentbart oder an andere Teile der öffentlichen Stelle, deren Bestandteil die Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz 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. 30a 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 für Umwelt und Verbraucherschutz 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. 19 bis 21,

2. Aufsicht durch die in Art. 3 Abs. 1 Nr. 2 und Art. 5 genannten öffentlichen Stellen,

3. Steuerung der in Art. 3 Abs. 1 Nr. 2 und 3, Art. 4, 5 und 5a 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 für Umwelt und Verbraucherschutz, 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. 31 Mitteilungen, Datenübermittlungen

(1) [1]Werden einer Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz 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,

3. die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns oder die Kassenzahnärztliche Vereinigung Bayerns, sofern der oder die Berufsangehörige in der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung tätig ist,

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 Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz.

(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. 3 Abs. 1 personenbezogene Daten, die keine Geheimnisse im Sinn des Art. 30 Abs. 1 sind, an öffentliche Stellen übermitteln, soweit dies zur Abwehr der Gefahr erforderlich ist und die betroffene Person darauf hingewiesen wird.

(3) [1]Die nach der Verordnung über die zuständigen Behörden zum Vollzug des Rechts der Heilberufe 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 Angehörigen eines Heilberufs oder den Verzicht hierauf, soweit dies zur Erfüllung der in der Zuständigkeit der empfangenden Stelle liegenden Aufgaben erforderlich ist,

1. bei Angehörigen eines Heilberufs, für den eine berufsständische Kammer eingerichtet ist, der zuständigen Kammer; bei Ärzten ist die Weitergabe der Daten an den zuständigen Kreis- und Bezirksverband zulässig, bei Zahnärzten und Tierärzten die Weitergabe an den zuständigen Bezirksverband,

2. dem zuständigen berufsständischen Versorgungswerk,

3. der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns oder der Kassenzahnärztlichen Vereinigung Bayerns, sofern der oder die Berufsangehörige in der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung tätig ist,

4. anderen Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz und den zuständigen Behörden der anderen Länder.

[2]Satz 1 gilt bei Apothekerassistenten entsprechend im Hinblick auf eine Untersagung, die Berufsbezeichnung zu führen oder pharmazeutische Tätigkeiten in der Apotheke auszuführen. [3]Die für den Vollzug der Approbationsordnung für Apotheker zuständige Behörde gibt der Bayerischen Apothekerversorgung nach Prüfungsabschluss Namen, Geburtsdatum und Anschrift derjenigen Personen bekannt, die im Freistaat Bayern den Zweiten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung bestanden haben.

(4) [1]Die nach der Arzneimittelüberwachungszuständigkeitsverordnung zuständigen Behörden übermitteln erteilte Erlaubnisse, Genehmigungen und sonstige Entscheidungen nach dem Apothekengesetz und der Apothekenbetriebsordnung sowie bestandskräftige oder für sofort vollziehbar erklärte Entscheidungen betreffend Rücknahme oder Widerruf oder Informationen über ein Erlöschen der Erlaubnis, soweit dies zur Erfüllung der in der Zuständigkeit der empfangenden Stelle liegenden Aufgaben erforderlich ist,

1. der zuständigen Apothekerkammer und

2. anderen Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz und den zuständigen Behörden der anderen Länder.

[2]Für die nach der Arzneimittelüberwachungszuständigkeitsverordnung zuständigen Behörden gilt Abs. 1 entsprechend.

(5) [1]Außer in den in den Abs. 1 bis 4 genannten Fällen und unbeschadet der Einschränkungen nach den Art. 6 und 8 des Bayerischen Datenschutzgesetzes dürfen die Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz personenbezogene Daten, die keine Geheimnisse im Sinn des Art. 30 Abs. 1 sind, an die zuständigen öffentlichen Stellen nur übermitteln,

1. in den Fällen des Art. 30 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 sowie Satz 2,

2. zur Verfolgung von Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten, wenn die Daten der Behörde bei Erfüllung der Aufgaben gemäß Art. 1 Abs. 2 Nr. 2, 3 oder 4 bekannt geworden sind, oder

3. für Zwecke, zu deren rechtmäßiger Erfüllung sie erhoben wurden.

[2]Eine Datenübermittlung nach Satz 1 ist nicht zulässig, soweit personenbezogene Daten der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen.

(6) [1]Personenbezogene Daten dürfen von Personen, die eine Tätigkeit im Sinn des Art. 18 Abs. 2 ausüben, und von Trägern im Sinn von Art. 18 Abs. 5 Nr. 1 und 2 nur verarbeitet werden, soweit

1. dies zur Ausführung und zum Nachweis ordnungsgemäßer Krankenpflege sowie für die weitere Versorgung des Patienten erforderlich ist oder

2. die betroffene Person eingewilligt hat.

[2]Soweit nicht bereits § 203 Abs. 1 Nr. 1 oder Abs. 3 Satz 2 StGB Anwendung findet, dürfen die in Satz 1 genannten Unternehmer, Träger oder ihre Mitarbeiter fremde Geheimnisse oder personenbezogene Daten, die ihnen bei ihrer Tätigkeit anvertraut oder sonst bekannt geworden sind, nicht unbefugt offenbaren. [3]Die Offenbarung ist insbesondere befugt, wenn ein Arzt zur Offenbarung befugt wäre.

Art. 31a Erhebung von Meldedaten

[1]Zentrale Stellen, die befugt sind, Maßnahmen zur Früherkennung von Erkrankungen der Bevölkerung zu koordinieren, können von der Meldebehörde Daten aus dem Melderegister verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. [2]Eine nach den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses oder eine auf Grund einer Verordnung nach Art. 34 Abs. 3 Satz 1 Nr. 7 errichtete Zentrale Stelle erhält zur Durchführung von bevölkerungsbezogenen Screening-Maßnahmen auch die Meldedaten nicht gesetzlich krankenversicherter Personen.

Fünfter Teil Übergangs- und Schlussvorschriften

Art. 32 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. 33 Ordnungswidrigkeiten

(1) Mit Geldbuße bis zu zweitausendfünfhundert Euro kann belegt werden, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Art. 17 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 oder Abs. 2 Satz 1 eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt,

2. einer der in Art. 17 Abs. 3 Satz 1 genannten Verpflichtungen zuwiderhandelt oder

3. entgegen einer in Art. 12 Abs. 3 oder Art. 18 Abs. 1 bis 3 genannten Anzeigepflicht eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.

(2) Mit Geldbuße bis zu fünftausend Euro kann belegt werden, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer vollziehbaren Anordnung nach Art. 17 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 und Satz 2 und Art. 18 Abs. 4 zuwiderhandelt.

Art. 34 Verordnungsermächtigungen

(1) Das Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz und das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege werden jeweils ermächtigt, für ihren Geschäftsbereich durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem jeweils anderen Staatsministerium

1. den Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz im Rahmen der Ziele und Aufgaben nach diesem Gesetz besondere Aufgaben zuzuweisen und Regelungen zur gemeinsamen Wahrnehmung von Aufgaben nach Art. 6 Abs. 4 zu erlassen,

2. Aufbau und Aufgaben des Landesamts zu regeln,

3. im Falle des Art. 4 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,

4. im Einvernehmen mit dem Staatsministerium des Innern, für Sport und Integration auf übereinstimmenden Antrag betroffener Landkreise und kreisfreier Gemeinden innerhalb desselben Regierungsbezirks eine zuständige Kreisverwaltungsbehörde zur gemeinsamen Wahrnehmung der Aufgaben nach Art. 1 Abs. 2 Nr. 1 für diese Landkreise und kreisfreien Gemeinden zu bestimmen,

5. die zuständigen Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz abweichend von Art. 3 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,

6. Personen des Privatrechts nach Art. 7 Abs. 1 zu beleihen und die Zuständigkeiten nach Art. 7 Abs. 2 Satz 2 zu bestimmen,

7. im Einvernehmen mit dem Staatsministerium des Innern, für Sport und Integration Aufgaben kommunaler Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz auf staatliche Behörden zu übertragen.

(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. 28 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. 27 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. 21a Abs. 2 zu bestimmen,

7. besondere Regelungen zur Aufsicht über die Erledigung von Fach- und Vollzugsaufgaben im Bereich der Veterinär-, Futtermittel- und Lebensmittelüberwachung festzulegen.

(3) [1] Das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung

1. Vorschriften über
   a) die Berufsausübung der Hebammen und Entbindungspfleger sowie der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, der Gesundheits- und Krankenpfleger, der Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger und der Altenpfleger sowie der Pflegefachhelfer, insbesondere über Berufspflichten einschließlich der Fortbildung, sowie über die Weiterbildung und die Zulassung von Weiterbildern und Weiterbildungsstätten und
   b) die Gebühren für Hebammenhilfe außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung und das den Hebammen mit Niederlassungserlaubnis gewährleistete Mindesteinkommen

zu erlassen,

2. die zuständigen Behörden zum Vollzug
   a) der Bundesärzteordnung sowie der auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsverordnung (Approbationsordnung für Ärzte),
   b) des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde sowie der auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnung (Approbationsordnung für Zahnärzte),

c) der Bundestierärzteordnung sowie der auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsverordnung (Approbationsordnung für Tierärzte),

d) der sonstigen vom Bund auf Grund von Art. 74 Nr. 19 des Grundgesetzes erlassenen Heilberufsgesetze sowie der auf Grund dieser Gesetze vom Bund erlassenen Rechtsverordnungen, soweit danach nicht bereits die Staatsregierung entsprechend ermächtigt ist,

e) arznei-, transfusions- und betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften des Bundes,

f) bundes- und europarechtlicher Vorschriften im Bereich des Tierarzneimittelrechts, soweit die Überwachung des Großhandels, pharmazeutischer Unternehmen und öffentlicher Apotheken betroffen ist,

g) des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung sowie des Medizinprodukterechts,

h) des Gesetzes zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) und des IGV-Durchführungsgesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen,

i) des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) und der von der Gendiagnostik-Kommission nach § 16 Abs. 2 GenDG abgegebenen Stellungnahmen und nach § 23 Abs. 2 GenDG erstellten Richtlinien,

k) der Trinkwasserverordnung

und

l) des Samenspenderregistergesetzes

zu bestimmen,

3. das Verfahren der Bestellung der ehrenamtlich tätigen Angehörigen der Prüfungskommissionen für Psychologische Psychotherapeuten und für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten und ihrer Stellvertreter und deren Aufgaben und Pflichten während und nach Beendigung der Bestellung zu regeln sowie im Einvernehmen mit dem Staatsministerium der Finanzen und für Heimat eine der Tätigkeit angemessene Entschädigung und Reisekostenvergütung festzusetzen,

4. in jedem Regierungsbezirk jeweils eine Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen und Verbraucherschutz als örtlich zuständig zu erklären für die Durchführung der Überprüfung nach § 2 Abs. 1 Buchst. i der Ersten Durchführungsverordnung zum Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung – Heilpraktikergesetz –,

5. die zuständigen Behörden im Sinn des Art. 31 Abs. 3 zu bestimmen,

6. im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Unterricht und Kultus eine Regelung der Einzelheiten der Schulgesundheitspflege nach Art. 14 Abs. 5 Satz 9 zu erlassen,

7.

a) landesweite Einladungsverfahren zu Früherkennungsuntersuchungen für gesetzlich und nicht gesetzlich Krankenversicherte einzurichten, auf deren Durchführung gesetzlich Krankenversicherte nach den Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses Anspruch haben und zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss kein bundesweites Einladungswesen vorgeschrieben hat,

b) das Nähere über die Durchführung und die Finanzierung des Einladungswesens und

c) die zuständigen Stellen zu bestimmen, die befugt sind, Daten der Melderegister zu erheben und zu verarbeiten,

8. im Einvernehmen mit dem Staatsministerium der Justiz die Aufgaben der gerichtsärztlichen Dienste im Rahmen ihres Auftrags nach Art. 5b Abs. 1 zu bestimmen, ihnen weitere geeignete Aufgaben zuzuweisen, Vorschriften über die Aufgabenerfüllung zu erlassen sowie im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst Aufgaben der gerichtsärztlichen Dienste auf Universitäten zu übertragen,

9. die zuständige Stelle im Sinn des § 3 Satz 2 des Embryonenschutzgesetzes zu bestimmen und das Verfahren zur Anerkennung entsprechend schwerwiegender geschlechtsgebundener Erbkrankheiten im Sinn der genannten Vorschrift zu regeln,

10. im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst den Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen und nach vorheriger Beteiligung der Bayerischen Landesärztekammer der Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer weitere Aufgaben zu übertragen, sofern ein Bundesgesetz die Beteiligung einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission vorsieht.

[2]In einer Rechtsverordnung nach Satz 1 Nr. 2 Buchst. e bis g kann der Vollzug apothekenrechtlicher und arzneimittelrechtlicher Vorschriften, soweit öffentliche Apotheken betroffen sind, sowie der Vollzug des § 4 Abs. 2 des Gesetzes über den Ladenschluss auf die Landesapothekerkammer mit deren Einvernehmen übertragen werden. [3]Bei der Wahrnehmung der übertragenen Aufgaben untersteht die Landesapothekerkammer der Rechts- und Fachaufsicht des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege; die Bestimmungen der Gemeindeordnung über die Rechts- und Fachaufsicht gelten entsprechend. [4]In der Rechtsverordnung nach Satz 2 kann der Landesapothekerkammer auch die Dienstherrnfähigkeit verliehen werden; in diesem Fall kann die Landesapothekerkammer nach Art. 5b Abs. 3 Satz 2 sachverständige Apotheker bestellen und in das Ehrenbeamtenverhältnis berufen. [5]Die Landesapothekerkammer erhebt für Amtshandlungen Kosten nach dem Ersten Abschnitt des Kostengesetzes; in der Rechtsverordnung nach Satz 2 können von Art. 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Kostengesetzes abweichende Regelungen getroffen werden. [6]Geldbußen und Verwarnungsgelder, die von der Landesapothekerkammer bei der Wahrnehmung der übertragenen Aufgaben festgesetzt werden, stehen dieser zu. [7]In einer Rechtsverordnung nach Satz 1 Nr. 7 können die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung nicht zur Beteiligung an den Kosten der Einladungsverfahren verpflichtet werden; Art. 31a bleibt unberührt.

Art. 35 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. 36 In-Kraft-Treten

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 23. März 2021 (GVBl. S. 185) 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 und Tabakerzeugnisse

(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. 4 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 § 4 Abs. 1 der Tierische Lebensmittel-Überwachungsverordnung (Tier-LMÜV) einschließlich der Prüfung nach § 4 Abs. 3 Tier-LMÜV und

4. nach Art. 29 des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes (GDVG).

(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. 29 GDVG, soweit es sich bei dem Schlachthof um einen Betrieb im Sinne von § 9 Abs. 2 handelt und

7. nach § 9 LMHV, soweit es sich um einen Betrieb im Sinne von § 9 Abs. 2 handelt.

§ 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 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (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 Art. 49 Abs. 1 Unterabs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 und

2. nach den Art. 26 und 27 Abs. 1 Satz 1 sowie Art. 28 Abs. 1 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011.

(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. 3 Satz 2 und Art. 5 der Verordnung (EG) Nr. 1760/2000,

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 § 14g Abs. 2 Nr. 1 Buchst. b der Schweinepest-Verordnung hinsichtlich der Zulassung von Schlachtstätten, Zerlegungs- oder Verarbeitungsbetrieben zum Zweck des innergemeinschaftlichen Verbringens und der Ausfuhr nach Art. 12 des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU, 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 und

6. für die Zulassung nach § 12 Abs. 1, § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2, §§ 15, 35 und 36a Abs. 3 BmTierSSchV sowie für das Ruhen der Zulassung nach § 17 BmTierSSchV.

(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 *(aufgehoben)*

§ 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. 5a GDVG hat neben ihrem Sitz in Kulmbach eine weitere Dienststelle in Erding.

(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 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 ein Referenzwert genannt und dieser erreicht wird,

3. Betrieben, die kosmetische Mittel einschließlich Tätowiermittel und Permanent-Make-Up herstellen, sofern für das Produkt in Tabelle 3 der Anlage 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 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) [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 Zulassung von Schlachtstätten, Zerlegungs- oder Verarbeitungsbetrieben zum Zweck des innergemeinschaftlichen Verbringens und der Ausfuhr nach § 14g Abs. 2 Nr. 1 Buchst. b der Schweinepest-Verordnung in Verbindung mit Art. 12 des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU,

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. 26 Abs. 1 Satz 1 GDVG 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 Ausstellungsstellen nach Art. 5 Abs. 1 Buchst. c Doppelbuchst. ii der Durchführungsverordnung (EU) 2015/262, nach Art. 5 Abs. 4 Unterabs. 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/262, soweit Ausstellungsstellen nach Abs. 1 Buchst. c Doppelbuchst. ii der Durchführungsverordnung (EU) 2015/262 betroffen sind, sowie nach Art. 7 Abs. 5 und Art. 10 Abs. 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/262.

§ 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. 5a Abs. 2 GDVG in Verbindung mit § 9 Abs. 4 sowie im Rahmen des Art. 26 Abs. 1 GDVG für Betriebe im Sinne des § 9 Abs. 2 Satz 1 zuständig sind oder in solchen Betrieben Aufgaben nach Art. 5a Abs. 3 GDVG wahrnehmen, übt die Fachaufsicht das Landesamt aus.

Teil 3 Aus- und Fortbildung

§ 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 Nachprüfung der amtlichen Fachassistenten

(1) [1]Ein Antrag auf Zulassung zur Nachprüfung gemäß § 3 Abs. 2 Satz 2 Tier-LMÜV ist an die Prüfungsbehörde zu richten. [2]Dem Antrag ist der erloschene Befähigungsnachweis beizufügen.

(2) Für die Nachprüfung gilt § 13 Abs. 1 und 3, Abs. 4 Satz 1 und 3 und Abs. 5 bis 9 entsprechend.

(3) Der erloschene Befähigungsnachweis wird einbehalten.

(4) [1]Die Nachprüfung kann auf Antrag bei der Prüfungsbehörde wiederholt werden. [2] § 13 Abs. 10 und 11 gilt entsprechend.

§ 15 Aus- und Fortbildung der Futtermittelkontrolleure

Das Landesamt ist zuständige Behörde im Sinne der Futtermittelkontrolleur-Verordnung.

Teil 4 Ergänzende Vorschriften zum Recht der Tiergesundheit

§ 16 Absehen von der Beitragspflicht

Tierseuchenbeiträge werden nur für Pferde, Rinder – einschließlich Wasserbüffel, Wisente und Bisons –, Schweine, Schafe, Hühner und Truthühner erhoben.

§ 17 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

§ 18 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) [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.

(2) §§ 17a und 17b treten mit Ablauf des 31. Januar 2018 außer Kraft.

(3) Mit Ablauf des 8. August 2017 treten außer Kraft:

1. die Lebensmittelrecht und Futtermittelrecht-Ausführungsverordnung (AVLFM) vom 8. Januar 2008 (GVBl. S. 2, BayRS 2120-1-2-U), die zuletzt durch Verordnung vom 7. Mai 2014 (GVBl. S. 206) geändert worden ist,

2. die Verordnung über Zuständigkeiten zum Vollzug des Rechts der Beseitigung tierischer Nebenprodukte (ZustVTierNebG) vom 30. Juni 2008 (GVBl. S. 412, BayRS 7831-4-1-U), die zuletzt durch § 1 Nr. 386 der Verordnung vom 22. Juli 2014 (GVBl. S. 286) geändert worden ist,

3. die Bayerische Tierschutzzuständigkeitsverordnung (BayTierSchZustV) vom 26. März 1999 (GVBl. S. 144, BayRS 7833-1-1-U), die zuletzt durch Verordnung vom 1. September 2014 (GVBl. S. 404) geändert worden ist,

4. die Tierseuchen-Vollzugsverordnung (TierSVollzV) vom 23. Februar 2012 (GVBl. S. 56, BayRS 7831-1-2-U), die zuletzt durch Verordnung vom 27. Januar 2016 (GVBl. S. 25) geändert worden ist.

München, den 1. August 2017

Der Bayerische Ministerpräsident

Horst Seehofer

Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz

Ulrike Scharf, Staatsministerin

Anlage (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