



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 15.1.2018  
SWD(2018) 37 final

**ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN**

**ZUSAMMENFASSUNG DER REFIT-EVALUIERUNG**

**zum**

**allgemeinen Lebensmittelrecht (Verordnung (EG) Nr. 178/2002)**

{SWD(2018) 38 final}

## ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

### Eignungsprüfung zum allgemeinen Lebensmittelrecht (Verordnung (EG) Nr. 178/2002)

#### KURZFASSUNG

Die 2002 verabschiedete Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über das allgemeine Lebensmittelrecht ist die Grundlage einer Vielzahl spezifischer Rechtsvorschriften der EU in den Bereichen Lebens- und Futtermittel. Es wird untersucht, ob die Verordnung, einschließlich ihrer in späteren Rechtsvorschriften angewandten Grundsätze, nach wie vor ihren Zweck erfüllt, wobei auch die aktuellen Trends und Bedürfnisse berücksichtigt werden sowie die Frage, ob Potenzial für eine Vereinfachung und die Verringerung von Regulierungskosten und Verwaltungsaufwand besteht.

Die Eignungsprüfung wurde durch zwei externe Studien unterstützt, die im Zeitraum 2014-2015 durchgeführt wurden.

#### *Relevanz*

Aus der Evaluierung geht hervor, dass die Verordnung über das allgemeine Lebensmittelrecht **weiterhin relevant ist**. Es wird festgestellt, dass mit der Verordnung die meisten aktuellen Fragen behandelt werden können: Wachstum und Wettbewerbsfähigkeit, zunehmende Globalisierung sowie das Problem der Lebensmittel von zweierlei Qualität im Zusammenhang mit der Lebensmittelsicherheit und dem Schutz der Verbraucherinteressen. Sie ist jedoch weniger geeignet, die Nachhaltigkeit von Lebensmitteln im Allgemeinen zu verbessern und insbesondere die Lebensmittelverschwendung zu reduzieren.

#### *Wirksamkeit*

Insgesamt wurden die Kernziele der Verordnung über das allgemeine Lebensmittelrecht, d. h. ein hohes Schutzniveau für menschliche Gesundheit und Verbraucherinteressen im Bereich Lebensmittel und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts, erreicht.

Das derzeitige Niveau der Lebensmittelsicherheit ist höher als vor der Annahme der Verordnung über die allgemeine Lebensmittelsicherheit (z. B. weniger Salmonellenbefall, Lebensmittel sind weitgehend frei von Pestizid- und Tierarzneimittelrückständen oder die Werte liegen unterhalb der EU-Grenzwerte, es wurden Programme zur Neubewertung bestehender zugelassener Stoffe aufgelegt usw.).

Die **systematische Anwendung des Grundsatzes der Risikoanalyse im EU-Lebensmittelrecht** hat insgesamt den Schutz der öffentlichen Gesundheit verbessert. Die Schaffung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat die wissenschaftliche Grundlage der EU-Maßnahmen

erweitert. Die wissenschaftliche Kompetenz der EFSA, der Qualität ihrer wissenschaftlichen Ergebnisse, die Erfassung wissenschaftlicher Daten und die Entwicklung und Harmonisierung von Risikobewertungsmethoden sind deutlich besser geworden. Die EFSA hat auch die Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen wissenschaftlichen Gremien sowie den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten, der Kommission und der EFSA gestärkt. Durch diese Zusammenarbeit wurde das gegenseitige Verständnis von Risiken gefördert, das Risiko von Doppelarbeit minimiert und die Divergenzen in der wissenschaftlichen Bewertung zwischen EFSA und Risikobewertungsstellen begrenzt. Auch die strengen EFSA-Regelungen in Bezug auf Unabhängigkeit, Transparenz und Offenheit wurden regelmäßig weiterentwickelt und verschärft. Insbesondere verfügt die EFSA über eines der fortschrittlichsten und robustesten Systeme zur Gewährleistung ihrer Unabhängigkeit.

Die **Umsetzung** der in der Verordnung über das allgemeine Lebensmittelrecht festgelegten **Trennung** von Risikobewertung und Risikomanagement auf EU-Ebene ist im Laufe der Zeit besser geworden. Da die Mitgliedstaaten jedoch nicht im Verwaltungsrat der EFSA vertreten sind, steht die EFSA-Governance nicht im Einklang mit dem gemeinsamen Konzept für die dezentralen Agenturen der EU.

**In einer sehr begrenzten Zahl von** Fällen haben die EU-Risikomanager neben den wissenschaftlichen Gutachten der EFSA bei der Entscheidung über die Festlegung geeigneter Maßnahmen **andere legitime Faktoren** berücksichtigt. Die Berücksichtigung legitimer Faktoren im Entscheidungsprozess der EU ist nicht statisch und die tatsächlichen Faktoren sowie das ihnen zugewiesene Gewicht variieren je nach Fachgebiet und Maßnahme von Fall zu Fall.

Um die öffentliche Gesundheit auf angemessene Weise zu schützen, wurde in einer begrenzten Zahl von Fällen auf EU-Ebene das **Vorsorgeprinzip** auf angemessene Weise angewandt. Auf nationaler Ebene ist bei Maßnahmen des Risikomanagements nicht immer klar erkennbar, ob sie auf dem Vorsorgeprinzip oder auf anderen legitimen Faktoren beruhen.

**Systemimmanente Unstimmigkeiten bei der Anwendung des Grundsatzes der Risikoanalyse** wurden auf EU-Ebene nicht festgestellt.

Der durch die Verordnung über das allgemeine Lebensmittelrecht geschaffene Rahmen für die Lebensmittelsicherheit wurde von **einigen Drittländern auch als Anregung** für die Ausarbeitung nationaler Rechtsvorschriften genutzt. Die **Überlegenheit des Rückverfolgbarkeitssystems der EU gegenüber den Systemen anderer Nicht-EU-Länder** wurde auch in einer kürzlich durchgeführten Überprüfung der bestehenden Vorschriften für die Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln in 21 OECD-Ländern festgestellt.

EU-Sofortmaßnahmen und bestehende Regelungen für das Krisenmanagement haben insgesamt den gesundheitlichen Verbraucherschutz gewährleistet und für ein effizientes Management und die Eindämmung von Vorfällen auf dem Gebiet der Lebensmittelsicherheit gesorgt. Dennoch hat der E.-coli-Ausbruch in Deutschland aus dem Jahr 2011 die Notwendigkeit einer ständigen Neubewertung des Managements von Lebensmittelkrisen deutlich gemacht.

Trotz erheblicher Verbesserungen wurden Fragen der menschlichen Ernährung und des Schutzes der Verbraucherinteressen durch spezifische EU-Lebensmittelvorschriften weniger gut gelöst als die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit.

Die Verordnung über das allgemeine Lebensmittelrecht und ein hohes Maß an Harmonisierung in spezifischen EU-Lebensmittelvorschriften haben dazu beigetragen, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert, indem für alle Lebens- und Futtermittelunternehmer gleiche Ausgangsbedingungen auf dem EU-Markt geschaffen und etwaige Störungen des Handels abgebaut wurden. Wertmäßig hat der EU-Binnenhandel in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie in den letzten zehn Jahren um 72 % zugenommen.

Die Anforderungen der Verordnung über das allgemeine Lebensmittelrecht, einschließlich des wissenschaftlich fundierten Ansatzes für das Lebensmittelrecht, der durch die Errichtung und den Betrieb der EFSA und die internationalen Standards untermauert wird, haben weltweit zur Anerkennung der EU-Produktsicherheit und zu einer besseren Einschätzung der Qualität von EU-Erzeugnissen auf Nicht-EU-Märkten beigetragen. Dadurch konnte die EU weltweit gegenüber den wichtigsten Handelspartnern seit 2003 ihre Wettbewerbsfähigkeit stärken. Der Außenhandel der EU wuchs um 6,3 %, ein weit größerer Anstieg als der der Einfuhren (0,5 %), was zu einem positiven Saldo führte: Aus einem Defizit von knapp 3 Mrd. EUR im Jahr 2003 wurde ein Überschuss von über 10 Mrd. EUR im Jahr 2012.

Dennoch wurden einige Mängel festgestellt:

- Nationale Unterschiede bei der Umsetzung der Verordnung über das allgemeine Lebensmittelrecht auf Ebene der Mitgliedstaaten wurden beobachtet, was in einigen Fällen zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen für die Unternehmen geführt hat: im Bereich der Einstufung von Lebensmitteln als sicher die unterschiedliche Umsetzung der Bestimmungen über die Rücknahme vom Markt durch die Mitgliedstaaten; in den wenigen teilweise harmonisierten Bereichen des Lebensmittelrechts, z. B. Lebensmittelkontaktmaterialien; in den Bereichen Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittel mit zugesetzten Vitaminen und Mineralstoffen; Auslegung der in der Verordnung über das allgemeine Lebensmittelrecht festgelegten gemeinsamen Begriffsbestimmungen; nationale Unterschiede bei der Information der

Öffentlichkeit über Vorfälle im Bereich der Lebensmittelsicherheit; unterschiedliche nationale Ansätze bei der Durchführung der amtlichen Kontrollen; sowie variable Maßnahmen und Sanktionen zur Bekämpfung von Verstößen gegen das Lebensmittelrecht. Es handelt sich hierbei nicht um systematische nationale Unterschiede, sondern um solche, die von Fall zu Fall zu beobachten sind.

- **Trotz der insgesamt beachtlichen Fortschritte ist die Transparenz der Risikoanalyse nach wie vor ein wichtiges Thema in der Wahrnehmung :**
  - Was die Risikobewertung im Rahmen von Zulassungsanträgen betrifft, so unterliegt die EFSA **strengen Vertraulichkeitsvorschriften** und der rechtlichen Verpflichtung, ihre Bewertung in erster Linie **auf Branchenuntersuchungen zu stützen**, die in der Verordnung über das allgemeine Lebensmittelrecht und in den zahlreichen Zulassungsverfahren in spezifischen EU-Lebensmittelvorschriften festgelegt sind. Diese Elemente führen dazu, dass **die Zivilgesellschaft einen gewissen Mangel an Transparenz und Unabhängigkeit verspürt, was sich negativ auf die Akzeptanz der wissenschaftlichen Arbeit der EFSA durch die breite Öffentlichkeit auswirkt. Diese Fragen müssen angegangen werden**, um den Ruf der EFSA zu schützen.
  - Die Risikokommunikation war nicht immer effizient, was sich negativ auf das Vertrauen der Verbraucher und **die Akzeptanz von Risikomanagemententscheidungen** ausgewirkt hat.
- In Bezug auf die **Fähigkeit der EFSA, ein hohes Niveau an wissenschaftlichem Fachwissen zu wahren**, gab es eine Reihe negativer Signale, wie z. B. die Schwierigkeiten beim Anwerben neuer Panelmitglieder, die Tatsache, dass wissenschaftliche Expertise nur von wenigen Mitgliedstaaten ausgeht, den zu beobachtenden Trend zur Kürzung von Haushaltsmitteln für die öffentliche Verwaltung, die geringen Finanzmittel für die Vergabe von EFSA-Aufgaben an nationale Risikobewertungsstellen. Diese negativen Signale lassen die Grenzen des derzeitigen Systems erkennen, langfristig ausreichendes Fachwissen zu sichern und alle Mitgliedstaaten in die wissenschaftliche Zusammenarbeit einzubeziehen.
- Langwierige Zulassungsverfahren in einigen Bereichen (z. B. Futtermittelzusatzstoffe, Pflanzenschutzmittel, Stoffe zur Verbesserung von Lebensmitteln, neuartige Lebensmittel, gesundheitsbezogene Angaben für Lebensmittel) verlangsamten den Markteintritt. Dies wirkt sich auf das Innovationspotenzial und die Wettbewerbsfähigkeit der Lebensmittel- und Getränkeindustrie in der EU aus sowie auf ihre Fähigkeit, künftige Herausforderungen zu meistern.

*Effizienz*

Die Gesellschaft als Ganzes profitiert von der Anwendung der Verordnung über das allgemeine Lebensmittelrecht (d. h. besserer Schutz der öffentlichen Gesundheit im Wege der Lebensmittelsicherheit, Schutz der Verbraucherinteressen, reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts, größere Wettbewerbsfähigkeit der EU-Lebensmittel- und -Getränkeindustrie).

Durch eine klare Verteilung der Zuständigkeiten zwischen Lebensmittelunternehmern und Behörden in der Lebensmittelkette hat die Verordnung über das allgemeine Lebensmittelrecht zu **Effizienzgewinnen** geführt. Die Mehrheit der befragten Lebensmittelunternehmer ist der Ansicht, dass die aus dem Prinzip der Primärverantwortung und der Rückverfolgbarkeit erwachsenden Vorteile die entsprechenden Kosten aufwiegen. Die Compliance-Kosten, die für Krisenprävention und Krisenbewältigung anfallen, werden als gerechtfertigt gegenüber den Kosten angesehen, die anfallen würden, wenn eine Nahrungsmittelkrise voll zum Ausbruch käme. Insgesamt wird davon ausgegangen, dass die wenigen allgemeinen Anforderungen des allgemeinen Lebensmittelrechts an die Unternehmen eine angemessene und verhältnismäßige Belastung darstellen.

Im Rahmen dieser Eignungsprüfung wurde kein spezifischer Bedarf an Vereinfachung und Verringerung des Verwaltungsaufwands ermittelt, der gesetzgeberische Maßnahmen rechtfertigen würde. Viele Lebensmittelunternehmer, einschließlich KMU, gehen bereits über die Anforderungen des allgemeinen Lebensmittelrechts hinaus, z. B. im Bereich der Rückverfolgbarkeit. Die Einhaltung privater Standards und Zertifizierungssysteme hat in den letzten zehn Jahren an Bedeutung gewonnen und dient als Grundlage für die Integration rechtlicher Anforderungen. Gleichzeitig erhöhen sie die Belastung von Lebensmittelunternehmern, da sie häufig zusätzliche nicht-rechtliche Anforderungen mit sich bringen.

Die Zentralisierung der Risikoanalyse auf EU-Ebene hat aufgrund von Kosteneinsparungen bei zuständigen nationalen Behörden und Unternehmen die Effizienz erhöht und die Bündelung wissenschaftlicher Ressourcen auf EU- und nationaler Ebene gefördert.

Gewisse negative Auswirkungen der Zulassungsverfahren auf Innovation und Handel sind nicht direkt auf den Grundsatz der Risikoanalyse als solche zurückzuführen, sondern auf die spezifische Ausgestaltung dieser Zulassungsverfahren in einzelnen Vorschriften des EU-Lebensmittelrechts. Dennoch führt das zentralisierte System der Zulassungen nach wie vor zu Effizienzgewinnen im Vergleich zu zahlreichen nationalen Zulassungssystemen für Lebensmittel.

Am aufwendigsten sind die im EU-Lebensmittelrecht festgelegten schwerfälligen Informationspflichten: Zertifizierung von Produkten oder Verfahren; Zusammenarbeit mit Behörden im Bereich Audits und Inspektionen; Kennzeichnungsvorschriften; Beantragung von Einzelzulassungen oder Ausnahmezulassungen.

Den KMU zufolge sind es nicht die Anforderungen des allgemeinen Lebensmittelrechts, sondern vielmehr die detaillierten Anforderungen in spezifischen EU-Vorschriften im Bereich des Lebensmittelrechts, die Kosten und Belastungen erhöhen. Der Anteil der Verwaltungskosten aufgrund des EU-Lebensmittelrechts variiert erheblich zwischen Unternehmen und liegt zwischen 0-5 % und über 20 % der gesamten Verwaltungskosten.

### *Kohärenz*

Der Rahmen, den das allgemeine Lebensmittelrecht durch die Festlegung von gemeinsamen Definitionen, allgemeinen Grundsätzen und Anforderungen schafft, die die Grundlage für das EU- und das nationale Lebensmittelrecht bilden müssen, hat zu einer **internen Kohärenz** in diesem Bereich geführt. Auf dem Gebiet des Krisenmanagements innerhalb der Lebensmittelkette hat die Möglichkeit zum Erlass von Sofortmaßnahmen, die die Verordnung über das allgemeine Lebensmittelrecht in Verbindung mit spezifischen EU-Vorschriften bietet, zu einer internen Kohärenz des EU-Lebensmittelrechts beigetragen, da in allen Bereichen ein Verfahren angewandt wird, das keine Abweichungen oder Unstimmigkeiten zulässt.

Es hat sich herausgestellt, dass die Verordnung über das allgemeine Lebensmittelrecht andere Maßnahmen der Union im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der Lebensmittelpolitik **ergänzt**, insbesondere im Hinblick auf die gemeinsame Agrarpolitik, wo gewisse Synergien ermittelt wurden.

### *EU-Mehrwert*

Was den **EU-Mehrwert** angeht, so hat das Lebensmittelrecht die größte Wirkung, wenn es auf EU-Ebene festgelegt wird und so ein einheitlicheres, hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und die Interessen der Verbraucher in der gesamten EU gewährleistet und gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle Unternehmen der Lebensmittelkette geschaffen werden. Der harmonisierte Ansatz stärkt die Wettbewerbsfähigkeit der Lebensmittel- und Getränkeindustrie in der EU gegenüber ihren Handelspartnern auf internationaler Ebene. Der EU-Mehrwert der Verordnung über das allgemeine Lebensmittelrecht manifestiert sich zudem in der EU-weiten primären Zuständigkeit und der EU-weiten Rückverfolgbarkeit von Lebens- und Futtermitteln, die in Kombination mit der EU-weiten Funktionsweise des RASFF und der Umsetzung des Lebensmittelrechts durch ein ausgefeiltes System amtlicher Kontrollen, die Verabschiedung von Sofortmaßnahmen und die Möglichkeit, auf EU-Ebene einen Krisenplan umzusetzen, eine zentrale Rolle bei der Verhütung und Bewältigung von Nahrungsmittelkrisen spielen. So lassen sich die Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und die Verbraucher begrenzen, wenn solche Krisen eintreten, so dass das Vertrauen der Verbraucher auf lange Sicht gewahrt bleibt und unnötige Störungen des Handels vermieden werden.

### *Vereinfachung und Verringerung des Beantwortungsaufwands*

Im Rahmen dieser Eignungsprüfung wurden einige Möglichkeiten für eine Vereinfachung und eine Verringerung des Verwaltungsaufwands im sektorspezifischen EU-Lebensmittelrecht festgestellt: Schließung von Lücken in den wenigen verbleibenden nur teilweise harmonisierten Bereichen, Überarbeitung der Modalitäten der Zulassungsverfahren zur Verbesserung von Kohärenz und Effizienz bei gleichzeitiger Beschleunigung des Marktzugangs, Berücksichtigung von Ausnahmen/vereinfachten Vorschriften für Kleinstunternehmen verbunden mit einem hohen Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, Auswirkungen der Überprüfung bestehender Zulassungen auf die Arbeitsbelastung der EFSA.

Die derzeit laufenden oder geplanten Evaluierungen in Bezug auf Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben, Pflanzenschutzmittel, Lebensmittelkontaktmaterialien, Lebensmittelbestrahlung und Futtermittelzusatzstoffe werden unter anderem eine eingehendere Bewertung der Umsetzung der Grundsätze und Anforderungen des allgemeinen Lebensmittelrechts in sektorspezifische Vorschriften ermöglichen.

Parallel dazu wird im Rahmen der 2017 eingeleiteten Evaluierung der EFSA, aufbauend auf den Ergebnissen dieser Eignungsprüfung und den spezifischen Fragen, die die EFSA betreffen, eine ausführlichere Analyse der Funktionsweise und der Governance-Struktur der EFSA vorgenommen. Die Möglichkeit, die Transparenz, Zuverlässigkeit und Unabhängigkeit von Studien, die die Grundlage der EFSA-Bewertungen bilden, zu erhöhen und gleichzeitig legitime vertrauliche Geschäftsinformationen zu schützen, sollten weiter untersucht werden.