



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 24. Juni 2011 (27.06)
(OR. en)**

12099/11

**Interinstitutionelles Dossier:
2011/0156 (COD)**

**DENLEG 98
AGRI 480
SAN 137
CODEC 1108**

VORSCHLAG

der Europäischen Kommission
vom 24. Juni 2011

Nr. Komm.dok.: KOM(2011) 353 endgültig

Betr.: Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS
UND DES RATES über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie über
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

Die Delegationen erhalten in der Anlage den mit Schreiben von Herrn Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, an den Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herrn Pierre de BOISSIEU, übermittelten Vorschlag der Europäischen Kommission.

Anl.: KOM(2011) 353 endgültig



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 20.6.2011
KOM(2011) 353 endgültig

2011/0156 (COD)

Vorschlag für

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie über Lebensmittel für
besondere medizinische Zwecke**

**(Vorlage der Kommission gemäß Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der
Europäischen Union)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SEK(2011) 762 endgültig}

{SEK(2011) 763 endgültig}

BEGRÜNDUNG

1. HINTERGRUND DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS

- **Gründe und Ziele des Vorschlags**

Mit diesem Vorschlag werden die Rechtsvorschriften über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und unter die Richtlinie 2009/39/EG (die sogenannte Rahmenrichtlinie über diätetische Lebensmittel) fallen, überarbeitet. Ursprünglich wurden die Bestimmungen der Richtlinie 2009/39/EG im Jahr 1977 angenommen. Nachdem die Richtlinie mehrfach geändert worden war, wurde 2009 eine Neufassung verabschiedet, die den Regeln über das neue Komitologieverfahren Rechnung trug.

Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, unterscheiden sich von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs und sind gemäß der derzeit geltenden Begriffsbestimmung Produkte, die speziell für die besonderen Ernährungsbedürfnisse spezifischer Personengruppen hergestellt werden. Die Bezeichnung, unter der diätetische Lebensmittel auf den Markt gebracht werden, enthält auch einen Hinweis darauf, für welche spezifischen Ernährungszwecke sie geeignet und für welche spezifischen Personengruppen sie bestimmt sind, z. B. *glutenfreies Lebensmittel für Menschen, die an Zöliakie leiden, Getreidebeikost für Kleinkinder, Säuglingsanfangsnahrung ab Geburt* usw.

Nach einer Anwendungszeit von über 30 Jahren ist aufgrund der Entwicklungen auf dem Lebensmittelmarkt und im Lebensmittelrecht eine Überarbeitung erforderlich. In der Tat hat die Anwendung des weit gefassten Konzepts der für eine besondere Ernährung bestimmten Lebensmittel, auf dem die Rahmenrichtlinie beruht, in dem veränderten Markt- und Rechtsumfeld den Interessenträgern und Aufsichtsbehörden erhebliche Probleme bereitet. Die Einstufung vieler Lebensmittel als „diätetisch“ und die Notwendigkeit einer solchen Lebensmittelkategorie wurden ernsthaft in Frage gestellt, obgleich es als wünschenswert erachtet wird, Vorschriften für bestimmte spezifische Lebensmittelkategorien beizubehalten, die den tatsächlichen Ernährungsbedürfnissen bestimmter Personengruppen Rechnung tragen.

Mit dem Ziel einer besseren Regulierung und einer Vereinfachung wird mit diesem Vorschlag eine Bereinigung der Situation angestrebt, indem die Vorschriften für bislang als „diätetisch“ eingestufte Produkte unter Einbeziehung der Entwicklungen der Regelungsmaßnahmen in den relevanten Bereichen einfacher und klarer gestaltet werden.

Daher soll mit diesem Vorschlag das Konzept „diätetische Lebensmittel“ abgeschafft und ein neuer allgemeiner Rechtsrahmen für eine begrenzte Anzahl genau definierter Kategorien von Lebensmitteln geschaffen werden, die für bestimmte besonders gefährdete Bevölkerungsgruppen unverzichtbar sind, d. h. Lebensmittel, die für Säuglinge und Kleinkinder oder für Patienten unter ärztlicher Aufsicht bestimmt sind.

Über diese Ziele hinaus soll mit diesem Vorschlag ein einziges Rechtsinstrument zur Verwaltung der Listen von Stoffen wie Vitaminen, Mineralstoffen und anderen Stoffen geschaffen werden, die den von diesem Vorschlag betroffenen Lebensmittelkategorien zugesetzt werden dürfen. Die derzeit existierenden drei Stofflisten, die Bestandteil dreier verschiedener Rechtsakte sind, würden so in einem einzigen Instrument zusammengefasst. Eine solche Zusammenfassung würde Klarheit für Interessenträger und Mitgliedstaaten schaffen und zu einer besseren Verwaltung auf Unionsebene führen.

Zur Überarbeitung der Rechtsvorschriften gehört auch eine Folgenabschätzung, die einen Überblick über die Anwendung der Richtlinie 2009/39/EG gibt.

- **Allgemeiner Kontext**

Hauptziel der Rahmenrichtlinie war die Abschaffung der Unterschiede zwischen den nationalen Rechtsvorschriften über Lebensmittel für eine besondere Ernährung, womit der freie Warenverkehr und ein fairer Wettbewerb gewährleistet werden sollten.

In Gesprächen mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern wurde deutlich, dass sich die Anwendung der Rahmenrichtlinie immer schwieriger gestaltet, insbesondere im Zusammenhang mit neueren EU-Rechtsvorschriften wie den Bestimmungen über Nahrungsergänzungsmittel (Richtlinie 2002/46/EG), den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (Verordnung (EG) Nr. 1925/2006) und nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (Verordnung (EG) Nr. 1924/2006). Im gleichen Maße, wie sich der Lebensmittelmarkt entwickelte, entwickelten sich auch die diesbezüglichen EU-Rechtsvorschriften, um das Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen und europaweit ein einheitliches Schutzniveau für die Bürgerinnen und Bürger zu garantieren.

Diese unklare Situation hat aufgrund der unterschiedlichen Auslegung und Durchführung der Richtlinie 2009/39/EG in den Mitgliedstaaten, insbesondere was ihren Geltungsbereich betrifft, auch zu Marktverzerrungen im Binnenmarkt geführt. Außerdem werden alle Produkte, die auf einen ernährungsphysiologischen Nutzen für die Gesamtbevölkerung und bestimmte Personenkreise abzielen, offensichtlich durch die oben genannten neueren EU-Rechtsvorschriften in ausreichender Weise erfasst, und dies mit geringerem Verwaltungsaufwand und größerer Klarheit hinsichtlich ihres Geltungsbereichs.

Wie in der Rahmenrichtlinie vorgesehen, wurden die Mitgliedstaaten zu ihren Ansichten zu und ihren Erfahrungen mit der Durchführung gewisser Bestimmungen der genannten Richtlinie konsultiert, um das Verfassen eines Kommissionsberichts über die Anwendung des in der Rahmenrichtlinie über diätetische Lebensmittel vorgesehenen Notifizierungsverfahrens zu ermöglichen, sowie eines Kommissionsberichts darüber, ob es wünschenswert erscheint, besondere Bestimmungen für Lebensmittel einzuführen, die für

Personen mit Störungen des Glukosestoffwechsels bestimmt sind (Diabetiker-Lebensmittel).

In Bezug auf Diabetiker-Lebensmittel zog die Kommission in ihrem Bericht den Schluss, dass es keine wissenschaftliche Grundlage dafür gibt, bestimmte Anforderungen an die Zusammensetzung von Lebensmitteln dieser Kategorie vorzuschreiben, und dass sich Diabetiker so gesund wie möglich ernähren und dabei aus einer Vielzahl von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs wählen sollten. Der Bericht über die Anwendung des Notifizierungsverfahrens weist außerdem darauf hin, dass die Lebensmittelkategorie, die unter diese Bestimmung fällt, je nach Mitgliedstaat höchst unterschiedlich ausfällt und es daher zu Marktverzerrungen kommt. Darüber hinaus muss ein Unternehmen die zuständigen Behörden über jedes Produkt unterrichten, das als „diätetisch“ vermarktet werden soll, und es muss dieses Verfahren in jedem Mitgliedstaat wiederholen, in dem das Produkt in Verkehr gebracht werden soll. Daraus entsteht sowohl den Mitgliedstaaten als auch dem Unternehmen ein erheblicher Verwaltungsaufwand, während ein Mehrwert im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit und die Information der Verbraucher fraglich ist.

Aus diesen Gründen ist eine tiefgreifende und umfassende Überarbeitung der Rechtsvorschriften über diätetische Lebensmittel erforderlich.

- **Bestehende Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet**

Im Bereich der Lebensmittel für eine besondere Ernährung gelten derzeit folgende Rechtsinstrumente:

- *Richtlinie 2009/39/EG über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind („Rahmenrichtlinie über diätetische Lebensmittel“)*. Diese Richtlinie enthält eine einheitliche Begriffsbestimmung für „Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“ sowie allgemeine Bestimmungen (z. B. ein allgemeines Notifizierungsverfahren für Lebensmittelkategorien, die nicht von einem bestimmten Rechtsakt der Kommission erfasst werden) und einheitliche Kennzeichnungsregeln.

Gemäß dieser Begriffsbestimmung unterscheiden sich Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs und sind Produkte, die speziell für die besonderen Ernährungsbedürfnisse spezifischer Personenkreise hergestellt werden.

Im Rahmen dieser Richtlinie wurden für folgende bestimmte Lebensmittelkategorien besondere Vorschriften erlassen:

- *Richtlinie 2006/141/EG der Kommission über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung*

Diese Richtlinie wurde ursprünglich 1991 erlassen und 2006 umfassend überarbeitet. Darin sind detaillierte und vollständige Anforderungen an Zusammensetzung und Etikettierung von Produkten enthalten, die für Säuglinge von der Geburt bis zum vollendeten 12. Lebensmonat

bestimmt sind. Säuglingsanfangsnahrung muss für sich allein den Ernährungserfordernissen von Säuglingen während ihrer ersten Lebensmonate genügen, wenn sie nicht gestillt werden, und Folgenahrung kann den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreicheren Kost für diese Säuglinge darstellen.

- * In der *Richtlinie 92/52/EWG des Rates über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zur Ausfuhr in Drittländer* sind Ausfuhren und Wiederausfuhren von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung aus der EU in Drittländer geregelt.

- *Richtlinie 2006/125/EG der Kommission über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder*

Die Richtlinie 2006/125/EG wurde ursprünglich 1996 erlassen und 2006 kodifiziert. Sie betrifft Lebensmittel, die Bestandteil einer abwechslungsreichen Kost für Säuglinge und Kleinkinder sein sollen. Darin werden allgemeine Zusammensetzungs- und Etikettierungsvorschriften für eine Vielzahl von Produkten festgelegt. Seit ihrem Erlass wurden an dieser Richtlinie keine größeren Änderungen vorgenommen.

- *Richtlinie 1999/21/EG der Kommission über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke*

Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten bestimmt, deren Fähigkeit zur Aufnahme gewöhnlicher Lebensmittel gestört ist und für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung oder andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung nicht ausreichen. In dieser Richtlinie werden allgemeine Kriterien für die Zusammensetzung sowie recht detaillierte Etikettierungsvorschriften festgelegt. Die genannten Lebensmittel sind unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden. Seit 1999 wurde diese Richtlinie nicht aktualisiert.

- *Richtlinie 96/8/EG der Kommission über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringering*

Die Richtlinie unterscheidet zwischen zwei zur Gewichtsverringering bestimmten Produktkategorien, nämlich zwischen Erzeugnissen zum Ersatz einer ganzen Tagesration und Erzeugnissen, die als Ersatz für eine oder mehrere Mahlzeiten im Rahmen der Tagesration angeboten werden.

Für diese Produkte sind allgemeine Zusammensetzungsvorschriften und Etikettierungspflichten festgelegt.

- *Verordnung (EG) Nr. 41/2009 der Kommission zur Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit geeignet sind*

Diese Verordnung wurde 2009 erlassen. Bis zum 1. Januar 2012 gilt eine Übergangsfrist. In der Verordnung sind Höchstglutengehalte und

diesbezügliche Kennzeichnungsvorschriften zur freiwilligen Angabe der Glutenfreiheit auf Produkten für Personen, die unter einer ständigen Glutenunverträglichkeit (Zöliakie) leiden, festgelegt. Gemäß der Verordnung können auch Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs die Kennzeichnung „glutenfrei“ tragen.

- *Verordnung (EG) Nr. 953/2009 der Kommission über Stoffe, die Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen*

Mit dieser im Jahr 2009 angenommenen Verordnung wurde die Richtlinie 2001/15/EG aktualisiert und ersetzt. Sie enthält eine konsolidierte Liste derjenigen Stoffe, wie z. B. Vitamine, Mineralstoffe und andere Stoffe, die in diätetischen Lebensmitteln verwendet werden dürfen, mit Ausnahme derjenigen Stoffe, die in Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost verwendet werden dürfen, welche wiederum in den jeweiligen spezifischen Richtlinien aufgeführt sind. Für die Aufnahme neuer Stoffe in diese Liste muss ein wissenschaftliches Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) erstellt werden.

- **Kohärenz mit anderen Politikbereichen und Zielen der Europäischen Union**

Der Vorschlag steht im Einklang mit der Politik der Kommission für eine bessere Rechtsetzung, der Strategie von Lissabon und der Strategie der EU für eine nachhaltige Entwicklung. Hierbei liegt der Schwerpunkt auf der Vereinfachung des Rechtsetzungsprozesses und damit der Verringerung des Verwaltungsaufwands und der Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Lebensmittelindustrie; zugleich sollen die Lebensmittelsicherheit gewährleistet, der hohe Standard beim Schutz der öffentlichen Gesundheit gewahrt und globale Aspekte berücksichtigt werden.

2. ANHÖRUNG INTERESSierter KREISE UND FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Anhörung interessierter Kreise**

Konsultationsverfahren, Hauptadressaten und allgemeines Profil der Befragten

Alle interessierten Kreise wurden umfassend zu ihrer Einschätzung der Bestimmungen und der Anwendung des geltenden Rechts sowie zur Notwendigkeit von Änderungen befragt. Befragt wurden die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie Vertreter von Wirtschaftsverbänden und Verbraucherorganisationen.

Zusammenfassung der Antworten und Art ihrer Berücksichtigung

- Hauptsorge der Verbraucherorganisationen ist es, dass bestimmte Lebensmittel gemäß der derzeitigen Rahmenrichtlinie ungerechtfertigterweise eine besondere Bezeichnung bzw. einen besonderen Status genießen und dadurch möglicherweise nicht in den Geltungsbereich anderer wichtiger Vorschriften – z. B. der Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben – fallen. Diese Interessenträger weisen darauf hin, dass Lebensmittel, die keinen Zusammensetzungs- oder Kennzeichnungsanforderungen aus Gründen besonderer Ernährungsbedürfnisse oder des Verbraucherschutzes unterliegen, auch keinen besonderen Status genießen müssen. Dies gilt insbesondere in Fällen, in denen die Lebensmittel aufgrund dieses Status einen Eignungshinweis tragen dürfen, den man für eine nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe halten könnte oder durch den das Lebensmittel geeigneter erscheinen könnte als ein ähnliches gewöhnliches Lebensmittel.
- In der auf „diätetische Lebensmittel“ spezialisierten Wirtschaftsbranche herrscht die Meinung, dass die Zusammensetzung von Produkten in diesem Sektor durch klare, transparente Rechtsvorschriften geregelt sein muss, damit gefährdete Bevölkerungsgruppen und Personen mit besonderen Ernährungsbedürfnissen vom Standpunkt der öffentlichen Gesundheit und der Lebensmittelsicherheit aus weiterhin geschützt sind. Diesbezüglich wird vorgeschlagen, die derzeit geltenden Rechtsvorschriften zu verstärken und eine Positivliste mit mindestens folgenden Produktgruppen darin aufzunehmen: „Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von drei Jahren – einschließlich Formula-Nahrung für Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht“, „Hospital Discharge Formula“ (Formula-Nahrung bei Krankenhausentlassung), „Muttermilchverstärker und Wachstumsmilch“, „Lebensmittel für Schwangere und Stillende“, „Lebensmittel für gesunde ältere Menschen“, „Lebensmittel zur Gewichtsregulierung“, „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“, „Lebensmittel für Sportler“, „Diätetische Lebensmittel für Personen mit Glutenunverträglichkeit“, „Laktosefreie Lebensmittel“.

Die Wirtschaftsbranche betont darüber hinaus, dass ein transparentes, effizientes und flexibles Verfahren zur Erweiterung der EU-Liste benötigt werde. Die Forschung in diesem Bereich sei noch in der Entwicklung begriffen; zur Förderung der Innovation müsse das Verfahren daher flexibel sein.

Nicht alle Teile der Branche teilen jedoch diese Ansicht; einige sind der Meinung, für alle Lebensmittel sollten die gleichen Vorschriften gelten und es gebe keinen Grund, besondere Regeln vorzusehen, außer in sehr begrenzten Fällen, in denen die Ernährungssicherheit betroffen ist. In Bezug auf bestimmte Lebensmittelkategorien könnten zusätzliche Vorschriften den Unternehmen unnötige Lasten aufbürden. Außerdem wird befürchtet, eine „juristische Zwangsjacke“ könne sich hemmend auf die Innovation auswirken.

- Aus den Berichten der Mitgliedstaaten geht hervor, dass die Rechtsvorschriften für diätetische Lebensmittel von einigen Unternehmern dazu missbraucht werden, neueres Lebensmittelrecht, z. B. die Verordnung über Angaben, zu umgehen und das Konzept der „Lebensmittel, die für bestimmte Ernährungszwecke bestimmt sind“, so zu verdrehen, dass in gewissen Fällen Unklarheit über die Anwendbarkeit dieser Vorschrift besteht, was zu einer Verzerrung des Wettbewerbs und Schwierigkeiten bei der Durchsetzung führt.

Die Mitgliedstaaten heben hervor, dass der wichtigste Aspekt die Wahrung der Verbrauchersicherheit ist.

In der diesem Vorschlag beigefügten Folgenabschätzung werden vier Optionen, die den genannten Problemen Rechnung tragen, mit Blick auf die Ziele der Überarbeitung (Kohärenz, Vereinfachung und Harmonisierung sowie kleine Unternehmen und Innovation) gegeneinander abgewogen.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Externe Fachleute mussten nicht herangezogen werden.

- **Folgenabschätzung**

Die Kommission hat eine Folgenabschätzung vorgenommen, die parallel zu diesem Vorschlag als Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen vorgelegt wird.

Vier verschiedene Optionen – von der Aufhebung der Rechtsvorschriften bis hin zu strengeren Vorschriften für diätetische Lebensmittel – wurden in Erwägung gezogen. Die Optionen wurden im Hinblick auf ihre wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Auswirkungen für die verschiedenen Interessenträger und Behörden untersucht. Des Weiteren wurde ein Szenario ohne jegliche Änderung erstellt, anhand dessen die möglichen Folgen der verschiedenen Optionen bewertet wurden.

Folgende zwei Ansätze wurden erwogen:

- (1) Das Konzept „diätetische Lebensmittel“ wird auf dem heutigen Lebensmittelmarkt nicht mehr benötigt und sollte daher abgeschafft werden;
- (2) das Konzept „diätetische Lebensmittel“ muss gestärkt werden, damit es den aktuellen Bedürfnissen der Verbraucher und der Lebensmittelmärkte entspricht.

Die vier in der Folgenabschätzung verglichenen Optionen (zwei davon im Rahmen des ersten, die zwei anderen im Rahmen des zweiten Ansatzes) wurden so entwickelt, dass bei keiner von ihnen Produkte vom Markt genommen werden müssten; es könnten sich jedoch Änderungen bei der Etikettierung und/oder die Notwendigkeit einer Reformulierung der Produkte sowie Auswirkungen auf den Marktwert ergeben. Somit würden durch die für

die Überarbeitung der Rechtsvorschriften über diätetische Lebensmittel in Erwägung gezogener Optionen nicht per se Lebensmittel verboten, die gegenwärtig als Lebensmittel für eine besondere Ernährung vertrieben werden. Außerdem ist bei jeder Option eine Marktanpassung eingeplant; es werden ausreichend lange Übergangsfristen vorgesehen, damit ein reibungsloser Übergang zu den neuen Rechtsvorschriften stattfinden kann und die dadurch entstehende wirtschaftliche Belastung so gering wie möglich gehalten wird.

Überblick über die Optionen und ihre jeweiligen Hauptauswirkungen:

- **Option 1 – Aufhebung sämtlicher Rechtsvorschriften über diätetische Lebensmittel** (also der Rahmenrichtlinie und aller in diesem Rahmen erlassenen Einzelrichtlinien)

Durch eine Abschaffung des Konzepts „diätetische Lebensmittel“ würde die ungerechtfertigte Unterscheidung zwischen „diätetischen“ Lebensmitteln mit Eignungshinweisen und „normalen“ Lebensmitteln mit nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben in Zukunft aufgehoben. Obwohl diese Option im Hinblick auf die Vereinfachung und die Verringerung des Verwaltungsaufwands vorteilhaft erscheint, würden diese Vorteile wohl durch den den Mitgliedstaaten durch die Einführung nationaler Rechtsvorschriften zum Ersatz bestimmter EU-Vorschriften (z. B. über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder) entstehenden Aufwand aufgewogen.

- **Option 2 – Aufhebung der Rahmenrichtlinie über diätetische Lebensmittel, aber Beibehaltung bestimmter in diesem Rahmen erlassener Einzelvorschriften**

Diese Option bietet die gleichen Vorteile im Hinblick auf Vereinfachung und Verringerung der Verwaltungslasten wie Option 1, gibt der EU aber zusätzlich die Möglichkeit, Vorschriften für bestimmte Lebensmittelkategorien beizubehalten, deren Harmonisierung auf EU-Ebene einen Mehrwert darstellt. Gäbe es keine allgemeinen Vorschriften über diätetische Lebensmittel mehr, dafür aber klarere Vorschriften für ganz bestimmte Produkte, sollte eine Koordinierung der verschiedenen Vorschriften leichter zu bewerkstelligen sein.

- **Option 3 – Überarbeitung der Rahmenrichtlinie mit Erstellung einer Positivliste diätetischer Lebensmittel, die besonderen Anforderungen an Zusammensetzung und/oder Etikettierung genügen müssen**

Hauptvorteil der Einführung einer solchen Positivliste diätetischer Lebensmittel, die besonderen Anforderungen an Zusammensetzung und/oder Etikettierung genügen müssen, wäre, dass dann in diesem Marktsegment in der gesamten EU einheitliche Vorschriften gelten würden. Die Belastung, die der Wirtschaft und den Mitgliedstaaten dadurch entstehen würde, dass sie zusätzlichen Vorschriften über diätetische Lebensmittel genügen müssten, um Lebensmittel für bestimmte Bevölkerungsgruppen anbieten zu können, könnte jedoch unverhältnismäßig hoch erscheinen, insbesondere im Verhältnis zu dem geringen Nutzen für die öffentliche Gesundheit und die Information der Verbraucher.

- **Option 4 – Änderung der Rahmenrichtlinie und Ersatz des Notifizierungsverfahrens durch ein zentrales Vorab-Zulassungsverfahren auf EU-Ebene auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung**

Die Anwendung eines einheitlichen Vorab-Zulassungsverfahrens würde EU-weit mehr Einheitlichkeit gewährleisten als das derzeit geltende allgemeine Notifizierungsverfahren. Allerdings wäre eine solche Vorab-Zulassung als Voraussetzung für die Anbringung eines Hinweises auf die diätetische Eignung eines Produkts im Verhältnis zum Nutzen in Bezug auf den Schutz und die Information der Verbraucher unverhältnismäßig belastend und sehr kostspielig für die Wirtschaft, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen.

Der Vorschlag der Kommission beruht auf Option 2 – Aufhebung der Rahmenrichtlinie über diätetische Lebensmittel, aber Beibehaltung bestimmter in diesem Rahmen erlassener Einzelvorschriften

3. RECHTLICHE ASPEKTE

- **Zusammenfassung der vorgeschlagenen Maßnahme**

Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften für Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und zur Festlegung einer EU-Liste der Stoffe, die den von dem Vorschlag betroffenen Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen.

Der Vorschlag dient der Vereinfachung und Klarstellung der rechtlichen Anforderungen an bestimmte Lebensmittelkategorien und enthält eine Liste aller Stoffe, die den von diesem Vorschlag betroffenen Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen („EU-Liste“). Insbesondere wird vorgeschlagen

- einen neuen allgemeinen Rechtsrahmen für genau definierte Lebensmittelkategorien abzustecken, die als für bestimmte Verbrauchergruppen mit besonderen Ernährungsbedürfnissen unverzichtbar befunden wurden;
- den Geltungsbereich klar und genau festzulegen;
- bestimmte Maßnahmen für Lebensmittelkategorien beizubehalten, die für bestimmte Bevölkerungsgruppen unverzichtbar sind;
- allgemeine Vorschriften bezüglich der Zusammensetzung und Etikettierung dieser Lebensmittelkategorien festzulegen;
- durch eine Vereinfachung des Regulierungsrahmens die Auslegungsunterschiede und Probleme der Mitgliedstaaten und Unternehmer bei der Anwendung der unterschiedlichen Rechtsakte in diesem Bereich auszuräumen;
- die mit dem Notifizierungsverfahren verbundene Belastung abzuschießen;

- sicherzustellen, dass ähnliche Produkte EU-weit gleich behandelt werden;
- Vorschriften, die mittlerweile überflüssig, strittig oder potenziell widersprüchlich sind, aufzuheben;
- die Stoffe, die den von diesem Vorschlag betroffenen Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen, in einem einzigen Rechtsinstrument zusammenzufassen.

Der Vorschlag sieht die Aufhebung der Richtlinien 92/52/EG, 2009/39/EG und 96/8/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 vor.

Die besonderen Anforderungen an Zusammensetzung und Informationen werden unter Berücksichtigung der in diesem Vorschlag genannten allgemeinen Anforderungen sowie der Richtlinien 2006/141/EG, 2006/125/EG und 1999/21/EG der Kommission gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) im Rahmen delegierter Verordnungen von der Kommission festgelegt.

Die Annahme einer EU-Liste setzt die Anwendung der in diesem Vorschlag genannten Kriterien voraus, daher wird der Kommission diesbezüglich Durchführungsbefugnis erteilt. Die Befugnis wird nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt.

Für Situationen, in denen Lebensmittel, die von diesem Vorschlag betroffen sind, eine ernsthafte Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, sind Notfallverfahren vorgesehen. Der Kommission wird diesbezüglich Durchführungsbefugnis erteilt. Diese Befugnis wird nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt.

- **Rechtsgrundlage**

Der Vorschlag beruht auf Artikel 114 AEUV. Diese Rechtsgrundlage ist sowohl hinsichtlich der Zielsetzung des Vorschlags als auch hinsichtlich seines Inhalts gerechtfertigt. Gemäß Artikel 114 AEUV erlassene Maßnahmen sollten die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes zum Gegenstand haben. In diesem Vorschlag wird ein harmonisierter Rechtsrahmen für die Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen im Hinblick auf Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder sowie Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und eine EU-Liste der Stoffe festgelegt, die solchen Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen, da es notwendig ist, einen harmonisierten Rechtsrahmen für Produkte beizubehalten, die für besonders gefährdete Teile der Bevölkerung bestimmt sind, deren einzige Nahrungsquelle diese Lebensmittelkategorien darstellen. Ziel des Vorschlags ist es, Unterschiede in den diese Lebensmittelkategorien betreffenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zu vermeiden, die den freien Verkehr dieser Waren beschränken und somit direkte Auswirkungen auf die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts haben.

- **Subsidiaritätsprinzip**

Da der Vorschlag nicht in die ausschließliche Zuständigkeit der Union fällt, findet das Subsidiaritätsprinzip Anwendung.

Die Ziele des Vorschlags können von den Mitgliedstaaten aus folgenden Gründen nicht ausreichend verwirklicht werden:

Bevor die Rahmenrichtlinie angenommen wurde, unterschieden sich die einzelstaatlichen Bestimmungen von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat. Diese rechtlichen Unterschiede zwangen die Hersteller diätetischer Lebensmittel, ihre Erzeugung nach dem jeweiligen Bestimmungsmitgliedstaat auszurichten. Um dieses Problem zu lösen, wurden allgemeine Vorschriften sowie eine Reihe besonderer Vorschriften auf EU-Ebene erlassen.

Die Union ist befugt, zur Harmonisierung des Handels innerhalb der Union und des Handels mit Drittländern tätig zu werden. Dagegen abgewogen werden sollte jedoch die Verhältnismäßigkeit der Maßnahme und der den Bürgern der Mitgliedstaaten durch die Unionsvorschriften entstehende Mehrwert.

Individuelle Maßnahmen der Mitgliedstaaten könnten zu einem unterschiedlichen Niveau bei Lebensmittelsicherheit und Gesundheitsschutz führen und die Verbraucher verwirren. Außerdem würde dadurch der freie Verkehr dieser Lebensmittel in der Union gefährdet.

Kernstück der Maßnahmen der Union wäre die Beibehaltung der bestehenden Vorschriften für bestimmte Produkte, mit denen innerhalb der Union in erheblichem Ausmaß gehandelt wird und bei denen sich die Mitgliedstaaten einig sind, dass spezifische Vorschriften bezüglich der Zusammensetzung und Etikettierung weiterhin erforderlich sind, um den freien Verkehr dieser Waren zu garantieren. Außerdem soll das Regulierungsumfeld im Hinblick auf den Zusatz von Stoffen zu den von dem Vorschlag betroffenen Lebensmitteln vereinfacht werden.

Der Vorschlag steht daher mit dem Subsidiaritätsprinzip im Einklang.

- **Grundsatz der Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag entspricht aus folgenden Gründen dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit:

Der Vorschlag dient der Harmonisierung des Rechtsrahmens mit allgemeinen Bestimmungen für bestimmte Lebensmittelkategorien, bei denen erwiesenermaßen Bedarf an Zusammensetzungs- und Etikettierungsbestimmungen besteht, die über die allgemeinen auf Lebensmittel anwendbaren Bestimmungen hinausgehen. Diese zusätzlichen Bestimmungen tragen zum Schutz der Verbraucher bei, indem sie sicherstellen, dass Verbraucher ernährungsphysiologisch geeignete Lebensmittel und angemessene Informationen erhalten.

Die vorgeschlagenen Maßnahmen sind ausreichend, um die Ziele zu erreichen, nämlich dafür zu sorgen, dass die Verbraucher bewusste und sichere

Kaufentscheidungen treffen können und dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert. Gleichzeitig stellen sie keine übermäßige oder ungerechtfertigte Belastung dar.

Bliebe eine Harmonisierung für diese Lebensmittelkategorien aus, würde eine Vielzahl einzelstaatlicher Vorschriften erlassen, was ein unterschiedliches Verbraucherschutzniveau in den einzelnen Mitgliedstaaten und eine erhöhte Belastung für die Wirtschaft zur Folge hätte.

Die entstehende finanzielle Belastung ist gering, da die besonderen Vorschriften bereits in Kraft sind und die allgemeinen Bestimmungen lediglich vereinfacht und in Bezug auf ihren Anwendungsbereich klargestellt werden.

- **Wahl des Instruments**

Vorgeschlagenes Instrument: Verordnung

Andere Instrumente wären aus folgenden Gründen nicht geeignet:

Der geltende Rechtsrahmen ist insgesamt präskriptiv und lässt den Mitgliedstaaten wenig Spielraum bei seiner Anwendung. Eine Richtlinie hätte ein uneinheitliches Vorgehen in der Union zur Folge, was für Verbraucher und Wirtschaft Unsicherheit mit sich brächte. Eine Verordnung gibt der Wirtschaft ein kohärentes Konzept vor, an das sie sich halten muss, und verringert den Verwaltungsaufwand der Unternehmen, da sie sich nicht mit den einzelnen Regelungen in den Mitgliedstaaten vertraut machen müssen.

Nicht zwingende Rechtsinstrumente („Soft-Law“-Instrumente) wie Leitlinien würden sich für einige der erforderlichen Änderungen in den derzeit geltenden Rechtsvorschriften als flexibler Ansatz eignen, nicht aber für alle. Außerdem wird die Ansicht vertreten, dass solche Instrumente aufgrund ihres nicht bindenden Status nicht ausreichen, um Unterschiede bei der Auslegung und Durchführung von Rechtsakten auszuräumen.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Keine

5. WEITERE ANGABEN

- **Simulation, Pilotphase und Übergangsfrist**

Es wird eine Übergangsfrist eingeräumt.

- **Vereinfachung**

Der Vorschlag sieht eine Vereinfachung der Rechtsvorschriften vor. Dies ist eines der Hauptziele der Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Lebensmittel für eine besondere Ernährung.

Der Rückgriff auf das Rechtsinstrument der Verordnung dient dem Zweck der Vereinfachung, denn er sorgt dafür, dass alle Akteure zur selben Zeit dieselben Vorschriften befolgen müssen.

Die einzelstaatlichen Verwaltungsverfahren im Zusammenhang mit der Durchführung des allgemeinen Notifizierungsverfahrens werden abgeschafft, was zu einer Verringerung des mit der Durchführung der Rechtsvorschriften verbundenen Verwaltungsaufwands führt.

Die Bestimmungen, die mit der Richtlinie 2009/39/EG oder im Rahmen dieser Richtlinie erlassen wurden und die mittlerweile überflüssig, strittig oder potenziell widersprüchlich sind, werden aufgehoben.

Der Vorschlag erscheint im Arbeitsprogramm der Kommission für 2011 (Anhang III – Fortlaufendes Vereinfachungsprogramm und Initiativen zur Verringerung des Verwaltungsaufwands) unter der Nummer 2009/SANCO/004.

- **Aufhebung geltender Rechtsvorschriften**

Durch die Annahme des Vorschlags werden bestehende Rechtsvorschriften aufgehoben.

- **Neufassung**

Der Vorschlag beinhaltet die Neufassung von Rechtsvorschriften.

- **Europäischer Wirtschaftsraum**

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist von Bedeutung für den Europäischen Wirtschaftsraum und sollte deshalb auf den EWR ausgeweitet werden.

- **Einzel Erläuterung zum Vorschlag**

Die Verordnung bildet die Grundlage für ein hohes Niveau an Verbraucherschutz bei Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke. Außerdem wird darin in einem einzigen Rechtsinstrument die Liste der Stoffe zusammengefasst, die den von dem Vorschlag betroffenen Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen (Kapitel I).

In den Kapiteln II und III werden allgemeine Grundsätze und besondere Bestimmungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder sowie für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke festgelegt.

In Kapitel IV wird die Aufstellung einer EU-Liste der Wirkstoffe, die den von dem Vorschlag betroffenen Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen, behandelt und das Verfahren für die Aktualisierung dieser Liste festgelegt.

Kapitel V beinhaltet eine allgemeine Vertraulichkeitserklärung.

In den Kapiteln VI und VII werden die verfahrenstechnischen Bestimmungen im Zusammenhang mit der Durchführung dieses neu vorgeschlagenen Rechtsinstruments abgehandelt, z. B. Befugnisübertragung, Verfahren, notwendige Änderungen und aufgehobene Vorschriften. Darin werden auch die Übergangsmaßnahmen festgelegt, die für die derzeit mit der Richtlinie 2009/39/EG geregelten Lebensmittelkategorien gelten würden, sowie der Zeitpunkt des Inkrafttretens und der Geltungsbeginn.

Vorschlag für

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

(Vorlage der Kommission gemäß Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren¹,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) muss bei Maßnahmen, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand haben und die unter anderem Gesundheit, Sicherheit, und Verbraucherschutz betreffen, von einem hohen Schutzniveau ausgegangen werden, und es müssen insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen berücksichtigt werden.
- (2) Der freie Verkehr mit sicheren und gesunden 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.
- (3) In der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind², sind

¹ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom ..., Standpunkt des Rates in erster Lesung vom ..., Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom ... und Beschluss des Rates vom

² ABl. L 124 vom 20.5.2009, S. 21.

allgemeine Vorschriften für die Zusammensetzung und Herstellung solcher Lebensmittel festgelegt, die besonders beschaffen sind, damit sie den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises entsprechen, für den sie bestimmt sind. Die meisten Bestimmungen dieser Richtlinie gehen noch auf das Jahr 1977 zurück und sollten deshalb überarbeitet werden.

- (4) Die Richtlinie 2009/39/EG enthält eine einheitliche Begriffsbestimmung für „Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“, sowie allgemeine Etikettierungsvorschriften, die unter anderem besagen, dass solche Lebensmittel mit einem Hinweis auf ihre Eignung für den angegebenen Ernährungszweck versehen sein müssen.
- (5) Die allgemeinen Anforderungen an Zusammensetzung und Etikettierung, die in der Richtlinie 2009/39/EG niedergelegt sind, werden durch eine Reihe von EU-Maßnahmen ohne Rechtsetzungscharakter für bestimmte Lebensmittelkategorien ergänzt. So sind in der Richtlinie 2006/141/EG der Kommission³ vom 22. Dezember 2006 harmonisierte Vorschriften für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und in der Richtlinie 2006/125/EG der Kommission⁴ vom 5. Dezember 2006 harmonisierte Vorschriften für Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder festgelegt. Harmonisierte Vorschriften sind auch in der Richtlinie 96/8/EG der Kommission vom 26. Februar 1996 über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverminderung⁵, in der Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke⁶ und in der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 der Kommission vom 20. Januar 2009 zur Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit geeignet sind⁷, enthalten.
- (6) Außerdem sind in der Richtlinie 92/52/EWG des Rates⁸ vom 18. Juni 1992 harmonisierte Vorschriften für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zur Ausfuhr in Drittländer festgelegt.
- (7) Gemäß der Richtlinie 2009/39/EG können außerdem für zwei weitere Lebensmittelkategorien, die unter den Begriff der „Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“, fallen, besondere Vorschriften erlassen werden: für „Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler“ und „Lebensmittel für Personen, die unter einer Störung des Glukosestoffwechsels leiden (Diabetes)“. Bei den Lebensmitteln für intensive Muskelanstrengungen konnte keine Einigung über besondere Vorschriften erzielt werden, da die Ansichten der Mitgliedstaaten und Interessenträger über Geltungsbereich, Zahl der Unterkategorien, Kriterien für die Festlegung der Zusammensetzungsanforderungen und potenzielle Auswirkungen auf die Innovation bei der Produktentwicklung zu weit auseinanderklafften. Was besondere Vorschriften über Lebensmittel für Personen mit einer Störung des Glukosestoffwechsels (Diabetes) angeht, so kam ein Bericht der

³ ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1.

⁴ ABl. L 339 vom 6.12.2006, S. 16.

⁵ ABl. L 55 vom 6.3.1996, S. 22.

⁶ ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29.

⁷ ABl. L 16 vom 21.1.2009, S. 3.

⁸ ABl. L 179 vom 1.7.1992, S. 129.

Kommission⁹ zu dem Schluss, dass eine wissenschaftliche Grundlage für die Festlegung bestimmter Zusammensetzungsanforderungen fehlte.

- (8) Um eine wirksame Überwachung solcher Lebensmittel zu ermöglichen, ist in der Richtlinie 2009/39/EG außerdem vorgesehen, dass Lebensmittel, die von den Lebensmittelunternehmern als „Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“, präsentiert werden, vor dem Inverkehrbringen in der EU auf einzelstaatlicher Ebene einem allgemeinen Notifizierungsverfahren unterliegen, für das es keine genaueren Bestimmungen im EU-Recht gibt.
- (9) Aus einem Bericht der Europäischen Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Durchführung des Notifizierungsverfahrens¹⁰ geht hervor, dass es dabei aufgrund der unterschiedlichen Auslegungen des Begriffs „Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“, der offensichtlich von den einzelstaatlichen Behörden unterschiedlich interpretiert werden kann, zu Problemen kommen kann. Daher kam die Kommission zu dem Schluss, dass eine Überarbeitung des Geltungsbereichs der Richtlinie 2009/39/EG erforderlich wäre, um eine wirksamere und einheitlichere Durchführung der EU-Rechtsvorschriften zu gewährleisten.
- (10) Die Schlussfolgerungen des Kommissionsberichts über die Durchführung des Notifizierungsverfahrens werden in einem Untersuchungsbericht¹¹ über die Überarbeitung des EU-Rechts im Bereich der Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, bestätigt; außerdem wird in dem Bericht darauf hingewiesen, dass aufgrund der breiten Begriffsbestimmung in der Richtlinie 2009/39/EG heutzutage immer mehr Lebensmittel als für eine besondere Ernährung geeignet gekennzeichnet und vermarktet werden. Außerdem wird in dem Bericht betont, dass die Art der Lebensmittel, auf die dieser Rechtsakt angewandt wird, je nach Mitgliedstaat sehr unterschiedlich ist; ähnliche Lebensmittel, die gleichzeitig in verschiedenen Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden, könnten in dem einen als Lebensmittel für eine besondere Ernährung und in dem anderen als Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs für die allgemeine Bevölkerung oder aber für Untergruppen, beispielsweise für schwangere oder postmenopausale Frauen, ältere Erwachsene, Kinder im Wachstum, Jugendliche, unterschiedlich aktive Menschen usw., vermarktet werden. Durch diese Situation wird der Binnenmarkt gestört, es kommt zu Rechtsunsicherheit für die zuständigen Behörden, Lebensmittelunternehmer und Verbraucher; Marktmissbrauch und Wettbewerbsverzerrung können nicht ausgeschlossen werden.

⁹ KOM (2008) 392: Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über Lebensmittel für Personen, die unter einer Störung des Glukosestoffwechsels (Diabetes Mellitus) leiden, Brüssel, 26.6.2008.

¹⁰ Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Durchführung von Artikel 9 der Richtlinie 89/398/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, KOM (2008) 393 vom 27.6.2008.

¹¹ „An analysis of the European, social and environmental impact of the policy options for the revision of the Framework Directive on dietetic foods“ (Untersuchung der europäischen, sozialen und ökologischen Auswirkungen der politischen Optionen für eine Überarbeitung der Rahmenrichtlinie über diätetische Lebensmittel) –Untersuchungsbericht Agra CEAS Consulting vom 29.4.2009.

- (11) Die in jüngster Zeit verabschiedeten Rechtsakte der Union sind offensichtlich besser an einen sich weiterentwickelnden und innovativen Lebensmittelmarkt angepasst als die Richtlinie 2009/39/EG. Besonders relevant und wichtig sind diesbezüglich die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel¹², die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel¹³ und die 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 Lebensmitteln¹⁴. Die in diesen EU-Rechtsakten enthaltenen Bestimmungen würden des Weiteren ausreichen, um eine Reihe der von der Richtlinie 2009/39/EG erfassten Lebensmittelkategorien zu regeln, und dies mit geringerem Verwaltungsaufwand und mehr Klarheit in Bezug auf Geltungsbereich und Ziele.
- (12) Darüber hinaus zeigt die Erfahrung, dass bestimmte in der Richtlinie 2009/39/EG enthaltene oder in ihrem Rahmen erlassene Vorschriften das Funktionieren des Binnenmarktes nicht mehr wirksam gewährleisten.
- (13) Daher sollte das Konzept „Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“ abgeschafft und die Richtlinie 2009/39/EG durch den vorliegenden Rechtsakt ersetzt werden. Um die Anwendung des vorliegenden Rechtsakts zu vereinfachen und eine einheitliche Anwendung in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sollte die Form einer Verordnung gewählt werden.
- (14) 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 Lebensmittelsicherheit¹⁵ wurden gemeinsame Grundsätze und Begriffsbestimmungen für das EU-Lebensmittelrecht eingeführt, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau und das Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten. Darin werden auch die Grundsätze der Risikoanalyse im Zusammenhang mit Lebensmitteln festgelegt sowie die Strukturen und Verfahren für die wissenschaftlichen und technischen Bewertungen, die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „die Behörde“) durchgeführt werden. Daher sollten gewisse in der genannten Verordnung festgelegte Begriffsbestimmungen auch für die vorliegende Verordnung gelten. Außerdem sollte die Behörde für die Zwecke der vorliegenden Verordnung zu allen Belangen konsultiert werden, die die öffentliche Gesundheit tangieren könnten.
- (15) Eine begrenzte Zahl von Lebensmittelkategorien stellt die einzige Nahrungsquelle oder eine teilweise Nahrungsquelle für bestimmte Bevölkerungsgruppen dar; diese Lebensmittelkategorien sind für die Regulierung bestimmter Krankheitsbilder und/oder das Aufrechterhalten einer angemessenen Versorgung mit Nährstoffen bestimmter genau definierter gefährdeter Bevölkerungsgruppen unverzichtbar. Zu diesen Lebensmittelkategorien gehören Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung,

¹² ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

¹³ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

¹⁴ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

¹⁵ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

Getreidebeikost und andere Beikost sowie Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Erfahrungsgemäß reichen die Bestimmungen der Richtlinien 2006/141/EG, 2006/125/EG und 1999/21/EG der Kommission aus, um den freien Verkehr dieser Lebensmittel auf zufriedenstellende Weise zu gewährleisten und gleichzeitig einen hohen Gesundheitsschutz zu garantieren. Daher sollte der Schwerpunkt der vorliegenden Verordnung unter Berücksichtigung der Richtlinien 2006/141/EG, 2006/125/EG und 1999/21/EG der Kommission auf den allgemeinen Anforderungen an die Zusammensetzung von und die Information über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere(r) Beikost für Säuglinge und Kleinkinder sowie für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke liegen.

- (16) Zur Wahrung der Rechtssicherheit sollten die in den Richtlinien 2006/141/EG, 2006/125/EG und 1999/21/EG der Kommission festgelegten Begriffsbestimmungen in die vorliegende Verordnung übernommen werden. Die Begriffsbestimmungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost sowie für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sollten jedoch regelmäßig überarbeitet werden, damit dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt sowie den relevanten Entwicklungen auf internationaler Ebene gegebenenfalls Rechnung getragen wird.
- (17) Es ist wichtig, dass die Zutaten, die bei der Herstellung der von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien verwendet werden, zur Erfüllung der Nährstoffbedürfnisse der Personen, für die sie bestimmt sind, geeignet sind und dass ihre ernährungsphysiologische Eignung durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten nachgewiesen ist. Eine solche Eignung sollte durch eine systematische Auswertung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten nachgewiesen werden.
- (18) 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 hierfür¹⁶ enthält allgemeine Etikettierungsbestimmungen. Grundsätzlich sollten diese allgemeinen Etikettierungsbestimmungen auf die von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien angewendet werden. In der vorliegenden Verordnung sollten jedoch, soweit dies für ihre besonderen Ziele erforderlich ist, Ausnahmen von den Bestimmungen der Richtlinie 2000/13/EG bzw. Anforderungen, die über deren Bestimmungen hinausgehen, festgelegt werden.
- (19) In der vorliegenden Verordnung sollten unter Berücksichtigung der Richtlinien 2006/141/EG, 2006/125/EG und 1999/21/EG der Kommission die Kriterien für die besonderen Anforderungen an die Zusammensetzung von und die Information über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere(r) Beikost sowie für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke aufgeführt werden. Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, zur Anpassung der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Begriffsbestimmungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost sowie von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke zur Berücksichtigung der technischen und wissenschaftlichen Fortschritte und relevanten Entwicklungen auf internationaler Ebene, zur Festlegung der besonderen Anforderungen an die

¹⁶ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Zusammensetzung und Informationen hinsichtlich der von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien, einschließlich Ausnahmen von den Bestimmungen der Richtlinie 2000/13/EG und Etikettierungsanforderungen, die über deren Bestimmungen hinausgehen, und zur Zulassung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zu erlassen. Bei ihren Vorbereitungsarbeiten sollte die Kommission unbedingt angemessene Konsultationen unter Einbeziehung der Sachverständigenebene durchführen. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte sollte die Kommission eine gleichzeitige, zügige und angemessene Weiterleitung der einschlägigen Dokumente an das Europäische Parlament und den Rat gewährleisten.

- (20) Eine EU-Liste der Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren und anderen Stoffe, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost sowie Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke unter Beachtung bestimmter in der vorliegenden Verordnung festgelegter Kriterien zugesetzt werden dürfen, sollte erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden. Da die Annahme der Liste die Anwendung der in der vorliegenden Verordnung genannten Kriterien voraussetzt, wird der Kommission diesbezüglich Durchführungsbefugnis übertragen. Diese Befugnis sollte gemäß der 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 kontrollieren¹⁷, ausgeübt werden. Sofern es dringend erforderlich ist, sollte die Kommission in Fällen, in denen die öffentliche Gesundheit betroffen ist, die EU-Liste durch unmittelbar anwendbare Durchführungsrechtsakte aktualisieren.
- (21) Dem Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR)¹⁸ vom 19. Januar 2009 über eine Risikobewertung für nanotechnologische Produkte zufolge liegen derzeit noch keine ausreichenden Informationen zu den mit technisch hergestellten Nanomaterialien verbundenen Risiken vor, und die bestehenden Testmethoden reichen möglicherweise nicht aus, um alle in Verbindung mit technisch hergestellten Nanomaterialien auftretenden Fragen klären. Daher sollten technisch hergestellte Nanomaterialien für die von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien nicht in die EU-Liste aufgenommen werden, bis die Behörde eine Bewertung vorgenommen hat.
- (22) Im Sinne der Effizienz und Vereinfachung der Rechtsvorschriften sollte mittelfristig die Möglichkeit einer Ausweitung des Anwendungsbereichs der EU-Liste auf andere Lebensmittelkategorien, die anderen spezifischen EU-Rechtsakten unterliegen, geprüft werden.
- (23) Für Fälle, in denen von der vorliegenden Verordnung erfasste Lebensmittel eine ernsthafte Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, sollten Verfahren für den Erlass von Notfallmaßnahmen festgelegt werden. Um einheitliche Voraussetzungen für die Durchführung dieser Notfallmaßnahmen zu gewährleisten, sollte der

¹⁷ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

¹⁸ Eingerichtet durch den Beschluss der Kommission vom 5. August 2008 zur Einrichtung einer Beratungsstruktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt und zur Aufhebung des Beschlusses 2004/210/EG (2008/721/EC), ABl. L 241 vom 10.9.2008, S. 21.

Kommission Durchführungsbefugnis übertragen werden. Die Befugnis wird nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt. Sofern es dringend erforderlich ist, sollte die Kommission in Fällen, in denen die öffentliche Gesundheit betroffen ist, unmittelbar anwendbare Durchführungsrechtsakte zu Notfallmaßnahmen erlassen.

- (24) Gemäß der Richtlinie 92/52/EWG des Rates müssen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus der Europäischen Union ausgeführt oder wiederausgeführt werden, den EU-Vorschriften entsprechen, sofern das einführende Land nichts anderes verfügt. Für Lebensmittel wurde dieser Grundsatz bereits in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegt. Der Einfachheit und Rechtssicherheit halber sollte die Richtlinie 92/52/EWG daher aufgehoben werden.
- (25) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel¹⁹ werden Regeln und Bedingungen für die Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel aufgestellt. Grundsätzlich sollten diese Regeln für die von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien gelten, sofern in der vorliegenden Verordnung oder in den in ihrem Rahmen erlassenen Maßnahmen ohne Rechtsetzungscharakter nichts anderes verfügt wird.
- (26) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 der Kommission zur Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit geeignet sind²⁰, dürfen die Angaben „glutenfrei“ und „sehr geringer Glutengehalt“ derzeit sowohl auf Lebensmitteln verwendet werden, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, als auch auf Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs. Diese Angaben könnten als nährwertbezogene Angaben im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 verstanden werden. Der Einfachheit halber sollten diese Angaben allein der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 unterliegen und den darin enthaltenen Anforderungen genügen. Die technischen Anpassungen in der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 zur Einbeziehung der nährwertbezogenen Angaben „glutenfrei“ und „sehr geringer Glutengehalt“ und der Bedingungen für ihre Verwendung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 sollten vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung vorgenommen werden.
- (27) „Mahlzeit[en] für eine gewichtskontrollierende Ernährung“ und „Tagesration[en] für gewichtskontrollierende Ernährung“ gelten als Lebensmittel für eine besondere Ernährung und unterliegen den besonderen Bestimmungen der Richtlinie 96/8/EG. Jedoch sind auf dem Markt immer mehr Lebensmittel zu finden, die für die Gesamtbevölkerung bestimmt sind und die ähnliche Hinweisen tragen, die gesundheitsbezogenen Angaben über Gewichtskontrolle gleichen. Um jegliche Verwechslungsgefahr bei zur Gewichtskontrolle vermarkteten Lebensmitteln zu vermeiden und im Interesse der Rechtssicherheit und Kohärenz des EU-Rechts sollten diese Angaben allein der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 unterliegen und den darin enthaltenen Anforderungen genügen. Die technischen Anpassungen in der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 zur Einbeziehung der gesundheitsbezogenen Angaben über

¹⁹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

²⁰ ABl. L 14 vom 20.1.2009, S. 5.

Gewichtskontrolle „Mahlzeit für eine gewichtskontrollierende Ernährung“ und „Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung“ und der Bedingungen für ihre Verwendung gemäß der Richtlinie 96/8/EG sollten vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung vorgenommen werden.

- (28) Da die Ziele der geplanten Maßnahmen auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher besser auf Unionsebene zu erreichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht die vorliegende Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (29) Es sind angemessene Übergangsmaßnahmen erforderlich, damit sich die Lebensmittelunternehmer an die Bestimmungen dieser Verordnung anpassen können –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1 **Gegenstand**

1. Mit dieser Verordnung werden Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen bezüglich folgender Lebensmittelkategorien festgelegt:
 - a) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung;
 - b) Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder;
 - c) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.
2. In dieser Verordnung werden die Regeln für die Erstellung und Aktualisierung einer EU-Liste der Vitamine, Mineralstoffe und anderen Stoffe, die den in Absatz 1 genannten Lebensmittelkategorien zugesetzt werden dürfen, festgelegt.

Artikel 2 **Begriffsbestimmungen**

1. Für die Zwecke dieser Verordnung
 - a) gelten für die Begriffe „Lebensmittel“ und „Inverkehrbringen“ die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 bzw. Artikel 3 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
 - b) gelten für die Begriffe „Etikettierung“ und „vorverpackte Lebensmittel“ die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a bzw. Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2000/13/EG;

- c) gelten für die Begriffe „nährwertbezogene Angabe“ und „gesundheitsbezogene Angabe“ die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 Absatz 2 Nummer 4 bzw. Artikel 2 Absatz 2 Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 und
- d) gilt für den Begriff „anderer Stoff“ die Begriffsbestimmung gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006.

2. Ferner gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

- a) „Behörde“: die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, die durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzt wurde;
- b) „Säuglinge“: Kinder unter 12 Monaten;
- c) „Kleinkinder“: Kinder zwischen einem Jahr und drei Jahren;
- d) „Säuglingsanfangsnahrung“: Lebensmittel, die zur Ernährung von Säuglingen während der ersten Lebensmonate verwendet werden und bis zur Einführung angemessener Beikost für sich allein den Ernährungsbedarf dieser Säuglinge decken;
- e) „Folgenahrung“: Lebensmittel, die zur Ernährung von Säuglingen ab Einführung einer angemessenen Beikost verwendet werden und den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreicheren Kost für diese Säuglinge darstellen;
- f) „Getreidebeikost“: Lebensmittel,
 - i) die zur Deckung der besonderen Bedürfnisse gesunder Säuglinge während der Abstillzeit und zur Nahrungsergänzung und/oder progressiven Gewöhnung an normale Lebensmittel bei gesunden Kleinkindern bestimmt sind;
 - ii) die zu einer der folgenden vier 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.
- g) „Beikost“: Lebensmittel zur Deckung der besonderen Bedürfnisse gesunder Säuglinge während der Abstillzeit und zur Nahrungsergänzung und/oder

progressiven Gewöhnung an normale Lebensmittel bei gesunden Kleinkindern, mit Ausnahme von

- i) Getreidebeikost und
 - ii) Milch, die für Kleinkinder bestimmt ist;
- h) „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“: unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zur diätetischen Behandlung von Patienten. Diese Lebensmittel sind zur 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 von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung nicht ausreicht;
3. Die Kommission wird ermächtigt, gegebenenfalls gemäß Artikel 15 delegierte Rechtsakte zur Anpassung der Begriffsbestimmungen für „Säuglingsanfangsnahrung“, „Folgenahrung“, „Getreidebeikost“, „Beikost“ und „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ zu erlassen, um den technischen und wissenschaftlichen Fortschritten und relevanten Entwicklungen auf internationaler Ebene Rechnung zu tragen.

KAPITEL II INVERKEHRBRINGEN

Artikel 3 Inverkehrbringen

Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie den Anforderungen dieser Verordnung genügen.

Artikel 4 Vorverpackte Lebensmittel

Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen nur in Form vorverpackter Lebensmittel im Einzelhandel vertrieben werden.

Artikel 5 Freier Warenverkehr

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die den Anforderungen dieser Verordnung genügen, nicht aus Gründen ihrer Zusammensetzung, Herstellungsmerkmale, Aufmachung oder Etikettierung untersagen oder beschränken.

Artikel 6 Notfallmaßnahmen

1. Ist davon auszugehen, dass eines der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel wahrscheinlich eine ernsthafte Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt und

dass dieser Gefahr durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufriedenstellende Weise begegnet werden kann, so trifft die Kommission von sich aus oder auf Verlangen eines Mitgliedstaats unverzüglich geeignete vorläufige Notfallmaßnahmen, einschließlich solcher Maßnahmen, durch die das Inverkehrbringen des betreffenden Lebensmittels eingeschränkt oder untersagt wird, je nach Ernst der Lage. Diese Maßnahmen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

2. Aus ausreichend gerechtfertigten zwingenden Gründen absoluter Dringlichkeit erlässt die Kommission zur Eindämmung und/oder Abwendung einer ernsthaften Gefahr für die menschliche Gesundheit unmittelbar anwendbare Durchführungsrechtsakte gemäß Artikel 14 Absatz 3.
3. Hat ein Mitgliedstaat die Kommission über die Notwendigkeit von Notfallmaßnahmen in Kenntnis gesetzt und ist die Kommission nicht gemäß Absatz 1 tätig geworden, so kann der betreffende Mitgliedstaat selber geeignete vorläufige Notfallmaßnahmen treffen, durch die das Inverkehrbringen des betreffenden Lebensmittels auf seinem Hoheitsgebiet, je nach Ernst der Lage, eingeschränkt oder untersagt wird. Er unterrichtet hiervon unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung. Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Ausweitung, Änderung oder Aufhebung der vorläufigen einzelstaatlichen Notfallmaßnahmen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen. Der Mitgliedstaat darf seine vorläufigen einzelstaatlichen Notfallmaßnahmen so lange beibehalten, bis die in diesem Absatz genannten Durchführungsrechtsakte erlassen sind.

KAPITEL III ANFORDERUNGEN

ABSCHNITT 1

EINLEITENDE BESTIMMUNGEN

Artikel 7

Einleitende Bestimmungen

1. Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel müssen sämtlichen Anforderungen des EU-Lebensmittelrechts genügen.
2. Die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen haben gegenüber jeder anderen widersprüchlichen Bestimmung des EU-Lebensmittelrechts Anwendungsvorrang.

Artikel 8
Gutachten der Behörde

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit gibt gemäß den Artikeln 22 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 für die Zwecke der Anwendung der vorliegenden Verordnung wissenschaftliche Gutachten ab.

ABSCHNITT 2
ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

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 für die Personen, für die sie bestimmt sind, geeignet und zur Erfüllung ihrer Ernährungsbedürfnisse angemessen 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 die Lebensmittel bestimmt sind, gefährdet wird.
3. Etikettierung und Aufmachung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel sowie die Werbung dafür müssen dem Verbraucher angemessene Informationen bieten und dürfen nicht irreführend sein.
4. Zweckdienliche Angaben oder Empfehlungen bezüglich der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittelkategorien dürfen ausschließlich von medizinisch, ernährungswissenschaftlich oder pharmazeutisch qualifizierten Personen oder von anderen für die Gesundheit von Mutter und Kind zuständigen Fachleuten abgegeben werden.

ABSCHNITT 3
BESONDERE ANFORDERUNGEN

Artikel 10
Besondere Anforderungen an Zusammensetzung und Information

1. Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel müssen den Anforderungen des Artikels 7 sowie den Anforderungen an Zusammensetzung und Information des Artikels 9 genügen.
2. Die Kommission wird ermächtigt, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen der Artikel 7 und 9 und unter Berücksichtigung der Richtlinien 2006/141/EG, 2006/125/EG und 1999/21/EG sowie des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts bis spätestens [2 Jahre nach Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] gemäß Artikel 15 delegierte Verordnungen zu folgenden Punkten zu erlassen:
 - a) besondere Anforderungen an die Zusammensetzung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel;

- b) besondere Anforderungen an die Verwendung von Pestiziden in landwirtschaftlichen Erzeugnissen, die zur Herstellung solcher Lebensmittel bestimmt sind, und an deren Rückstände in den Lebensmitteln;
 - c) besondere Anforderungen an die Etikettierung und Aufmachung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel sowie an die Werbung dafür, einschließlich der Zulassung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben;
 - d) Notifizierungsverfahren für das Inverkehrbringen eines der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel zur Ermöglichung einer wirksamen amtlichen Überwachung dieser Lebensmittel, in dessen Rahmen die Lebensmittelunternehmer die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats bzw. der Mitgliedstaaten, in dem/denen das Produkt vermarktet werden soll, unterrichten;
 - e) Anforderungen an Werbe- und Geschäftspraktiken im Zusammenhang mit Säuglingsanfangsnahrung und
 - f) Anforderungen an die Informationen, die zur Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern abzugeben sind, damit eine angemessene Information über das geeignete Ernährungsverhalten gewährleistet ist.
3. Die Kommission wird die in Absatz 2 genannten delegierten Verordnungen gemäß Artikel 15 nach Maßgabe der Anforderungen der Artikel 7 und 9 und unter Berücksichtigung des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts aktualisieren.

Wenn im Falle neu auftretender Gesundheitsrisiken Gründe äußerster Dringlichkeit es zwingend erforderlich machen, findet das in Artikel 16 genannte Verfahren auf die gemäß diesem Absatz erlassenen delegierten Rechtsakte Anwendung.

KAPITEL IV

EU-LISTE DER ZUGELASSENEN STOFFE

Artikel 11

EU-Liste der zugelassenen Stoffe

1. Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren und andere Stoffe dürfen den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittels unter folgenden Bedingungen zugesetzt werden:
 - a) sie stellen nach den verfügbaren wissenschaftlichen Daten keine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher dar und
 - b) sie müssen vom menschlichen Körper aufgenommen und verwertet werden können.
2. Die Kommission erstellt bis spätestens [2 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] per Durchführungsverordnung eine EU-Liste der zugelassenen Stoffe, die den Anforderungen des Absatzes 1 entsprechen, und hält diese danach, ebenfalls per Durchführungsverordnung, auf dem jeweils neuesten Stand. Der Eintrag eines Stoffes in die EU-Liste enthält eine Spezifikation des Stoffes sowie gegebenenfalls

die Bedingungen für seine Verwendung und die anzuwendenden Reinheitskriterien. Die genannten Durchführungsverordnungen werden nach dem Prüfverfahren des Artikels 14 Absatz 2 erlassen. In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit erlässt die Kommission bei neu auftretenden Gesundheitsrisiken unmittelbar anwendbare Durchführungsrechtsakte gemäß Artikel 14 Absatz 3 zur Aktualisierung der EU-Liste.

3. Ein Stoff kann entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag in die in Absatz 2 genannte EU-Liste aufgenommen werden. Anträge können von einem Mitgliedstaat oder einer betroffenen Partei eingereicht werden, die auch mehrere betroffene Parteien vertreten kann (nachstehend „der Antragsteller“). Die Anträge nach Maßgabe von Absatz 4 sind an die Kommission zu übermitteln.
4. Der Antrag muss Folgendes enthalten:
 - a) Name und Anschrift des Antragstellers;
 - b) die Bezeichnung und eine eindeutige Beschreibung des Stoffes;
 - c) die Zusammensetzung des Stoffes;
 - d) die vorgeschlagene Verwendung des Stoffes und die Bedingungen dafür;
 - e) eine systematische Auswertung der wissenschaftlichen Daten und entsprechender Studien, die unter Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen zur Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden;
 - f) wissenschaftliche Nachweise darüber, welche Menge des Stoffes die Gesundheit der Personen, für die er bestimmt sind, nicht gefährdet, sowie über die Eignung des Stoffes für die vorgesehene Verwendung;
 - g) wissenschaftliche Nachweise darüber, dass der Stoff vom menschlichen Körper aufgenommen und verwertet werden kann;
 - h) eine Zusammenfassung des Inhalts des Antrags.
5. Wenn bei einem Stoff, der bereits in der EU-Liste enthalten ist, die Produktionsverfahren oder die Partikelgröße erheblich geändert werden, z.B. durch Anwendung der Nanotechnologie, so gilt der nach den neuen Verfahren hergestellte Stoff als ein anderer Stoff, und es ist eine Änderung der EU-Liste erforderlich, bevor der Stoff in der EU in Verkehr gebracht werden darf.

Artikel 12

Vertrauliche Informationen im Rahmen des Zulassungsverfahrens

1. Im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 11 übermittelte Informationen, deren Offenlegung die Wettbewerbsposition des Antragstellers erheblich beeinträchtigen könnte, können vertraulich behandelt werden.
2. Folgende Informationen werden unter keinen Umständen als vertraulich erachtet:

- i) Name und Anschrift des Antragstellers;
 - ii) Bezeichnung und Beschreibung des Stoffes;
 - iii) die Begründung für die Verwendung des Stoffes in oder auf spezifischen Lebensmitteln;
 - iv) für die Bewertung der Sicherheit des Stoffes relevante Informationen;
 - v) gegebenenfalls das/die vom Antragsteller verwendete/n Analysemethode/n.
3. Die Antragsteller müssen angeben, welche Teile ihres Antrags vertraulich behandelt werden sollen. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung anzugeben.
 4. Die Kommission legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller fest, welche Informationen vertraulich behandelt werden können, und informiert darüber den Antragsteller und die Mitgliedstaaten.
 5. Nach Kenntnisnahme von der Position der Kommission kann der Antragsteller binnen drei Wochen seinen Antrag zurückziehen, um die Vertraulichkeit der übermittelten Informationen zu wahren. Bis zum Ablauf dieser Frist bleibt die Vertraulichkeit gewahrt.

KAPITEL V VERTRAULICHKEIT

Artikel 13

Allgemeine Vertraulichkeitserklärung

Die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten treffen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Vertraulichkeit der Informationen, die sie im Rahmen dieser Verordnung erhalten, angemessen gewahrt ist, mit Ausnahme von Informationen, die der Öffentlichkeit bekannt gegeben werden müssen, wenn es die Umstände erfordern, um die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt zu schützen.

KAPITEL VI VERFAHRENSBESTIMMUNGEN

Artikel 14

Ausschuss

1. Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt. Es handelt sich dabei um einen Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
2. Bei Bezugnahmen auf diesen Absatz 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 es verlangt.

3. Bei Bezugnahmen auf diesen Absatz gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

Artikel 15

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unterliegt den Bedingungen dieses Artikels.
2. Die in Artikel 2 Absatz 3 und Artikel 10 dieser Verordnung genannte Befugnisübertragung gilt ab dem (*) [(*) Datum des Inkrafttretens des Basisrechtsakts bzw. vom Gesetzgeber festgelegtes Datum] auf unbestimmte Zeit.
3. Die in Artikel 2 Absatz 3 und Artikel 10 dieser Verordnung genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der darin genannten Befugnisse. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem darin genannten späteren Zeitpunkt wirksam. Er berührt nicht die Gültigkeit etwaiger bereits in Kraft getretener delegierter Rechtsakte.
4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
5. Ein gemäß Artikel 2 Absatz 3 bzw. Artikel 10 dieser Verordnung erlassener delegierter Rechtsakt tritt nur in Kraft, wenn das Europäische Parlament und der Rat binnen zwei Monaten ab dem Tag der Übermittlung keine Einwände gegen ihn erheben oder wenn sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission vor Ablauf dieser Frist mitgeteilt haben, dass sie nicht die Absicht haben, Einwände zu erheben. Dieser Zeitraum wird auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rats um zwei Monate verlängert.

Artikel 16

Dringlichkeitsverfahren

1. Gemäß diesem Artikel erlassene delegierte Rechtsakte treten unverzüglich in Kraft und gelten, solange kein Einwand gemäß Absatz 2 erhoben wird. In der Mitteilung des delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens genannt.
2. Das Europäische Parlament und der Rat können gemäß Artikel 15 gegen einen erlassenen delegierten Rechtsakt Einwände erheben. In solch einem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt nach der Mitteilung der Entscheidung über den Einspruch durch das Europäische Parlament oder den Rat unverzüglich auf.

KAPITEL VII SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 17 **Aufhebung**

1. Die Richtlinie 92/52/EWG und die Richtlinie 2009/39/EG werden mit Wirkung ab dem [*erster Tag des Monats zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] aufgehoben. Verweise auf die aufgehobenen Rechtsakte gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung.
2. Die Richtlinie 96/8/EG und die Verordnung (EG) Nr. 41/2009 werden mit Wirkung ab dem [*erster Tag des Monats zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] aufgehoben.

Artikel 18 **Übergangsbestimmungen**

Lebensmittel, die den Anforderungen dieser Verordnung nicht genügen, wohl aber den Anforderungen der Richtlinien 2009/39/EG und 96/8/EG, der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 und vor dem [*zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] etikettiert wurden, dürfen auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände vermarktet werden.

Artikel 19 **Inkrafttreten**

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

Diese Verordnung gilt ab dem [*erster Tag des Monats zwei Jahre nach dem Inkrafttreten*].

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

Geschehen zu

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident