



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 16.01.2008  
KOM(2008) 3 endgültig

2008/0003 (COD)

Vorschlag für eine

**RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind**

**(Neufassung)**

(von der Kommission vorgelegt)

## BEGRÜNDUNG

1. Die Kommission hat mit Beschluss vom 1. April 1987<sup>1</sup> ihre Dienststellen angewiesen, alle Rechtsakte spätestens nach der zehnten Änderung zu kodifizieren. Dabei hat sie jedoch betont, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt, denn im Interesse der Klarheit und des guten Verständnisses der Gemeinschaftsvorschriften sollten die Dienststellen bemüht sein, die in ihre Zuständigkeit fallenden Rechtsakte in kürzeren Abständen zu kodifizieren.
2. Die Kommission hat mit der Kodifizierung der Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind<sup>2</sup> begonnen und den Rechtssetzungsorganen einen diesbezüglichen Vorschlag vorgelegt<sup>3</sup>. Die neue Verordnung sollte die verschiedenen Rechtsakte ersetzen, die Gegenstand der Kodifizierung sind<sup>4</sup>.
3. Zwischenzeitlich wurde der Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>5</sup> durch den Beschluss 2006/512/EG geändert, der das Regelungsverfahren mit Kontrolle eingeführt hat für Maßnahmen allgemeiner Tragweite zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen eines nach dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag erlassenen Basisrechtsakts, einschließlich durch Streichung einiger dieser Bestimmungen oder Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen.
4. Gemäß der Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission<sup>6</sup> zu dem Beschluss 2006/512/EG, müssen, damit dieses Verfahren auf nach dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag angenommene Rechtsakte, die bereits in Kraft getreten sind, angewandt werden kann, diese Rechtsakte nach den geltenden Verfahren angepasst werden.
5. Es ist daher angebracht die Kodifizierung der Richtlinie 89/398/EWG in eine Neufassung umzuwandeln, um die für die Anpassung an das Regelungsverfahren mit Kontrolle erforderlichen Änderungen vornehmen zu können.

---

<sup>1</sup> KOM(87) 868 PV.

<sup>2</sup> Durchgeführt im Einklang mit der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat — Kodifizierung des Acquis communautaire, KOM(2001) 645 endgültig.

<sup>3</sup> KOM(2004) 290 endgültig.

<sup>4</sup> Anhang II Teil A dieses Vorschlags.

<sup>5</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (AbI. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

<sup>6</sup> ABl. C 255 vom 21.10.2006, S. 1.

Vorschlag für eine

**RICHTLINIE .../.../EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom [...]**

**über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel ☒ 95 ☒,

auf Vorschlag der Kommission<sup>1</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>2</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag<sup>3</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

---

↓ neu

- (1) Die Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind<sup>4</sup> ist mehrfach und in wesentlichen Punkten geändert worden<sup>5</sup>. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, im Rahmen der jetzt anstehenden Änderungen eine Neufassung dieser Verordnung vorzunehmen.

---

<sup>1</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>2</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>3</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>4</sup> ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 27. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 2).

<sup>5</sup> Anhang II Teil A.

---

↓ 89/398/EWG  
Erwägungsgrund (2) (angepasst)

- (2) Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind,  behindern  den freien Warenverkehr mit diesen Erzeugnissen,  können  ungleiche Wettbewerbsbedingungen hervorrufen und  wirken  sich damit unmittelbar auf das Funktionieren des  Binnenmarktes  aus.

---

↓ 89/398/EWG  
Erwägungsgrund (3)

- (3) Die Angleichung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften erfordert die Ausarbeitung einer gemeinsamen Definition, die Festlegung von Maßnahmen zum Schutz des Verbrauchers gegen Täuschungen über die Art der betreffenden Erzeugnisse sowie die Festlegung von Regeln für die Kennzeichnung dieser Erzeugnisse.

---

↓ 89/398/EWG  
Erwägungsgrund (4)

- (4) Die unter diese Richtlinie fallenden Erzeugnisse sind Lebensmittel, deren Zusammensetzung und Herstellung besonders beschaffen sein müssen, damit sie den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises entsprechen, für den sie in erster Linie bestimmt sind. Es kann sich daher als notwendig erweisen, Abweichungen von den allgemeinen oder besonderen Bestimmungen für Lebensmittel vorzusehen, um dem spezifischen Ernährungszweck zu entsprechen.

---

↓ 89/398/EWG  
Erwägungsgrund (5)

- (5) Eine wirksame Überwachung der Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und für die besondere Vorschriften erlassen wurden, kann zwar aufgrund allgemeiner, für den gesamten Lebensmittelsektor geltender Überwachungs-vorschriften erfolgen, jedoch gilt dies nicht immer für Lebensmittel, für die solche spezifischen Bestimmungen nicht vorgesehen sind.

---

↓ 89/398/EWG  
Erwägungsgrund (6)

- (6) Im letztgenannten Fall lässt sich mit den den Überwachungsdiensten üblicherweise zu Gebote stehenden Mitteln nämlich unter bestimmten Umständen nicht nachprüfen, ob das betreffende Lebensmittel tatsächlich die ihm zugeschriebenen besonderen Ernährungseigenschaften besitzt. Es muss deshalb vorgesehen werden, dass der für das Inverkehrbringen dieses Lebensmittels Verantwortliche die Überwachungsdienste bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten unterstützt, wenn dies erforderlich ist.

---

↓ 89/398/EWG  
Erwägungsgrund (8) (angepasst)

- (7) ☒ Besondere Vorschriften für bestimmte Gruppen von Lebensmitteln sollten in Einzelrichtlinien festgelegt werden ☒
- 

↓ 96/84/EG Erwägungsgrund (4)  
(angepasst) und  
Erwägungsgrund (5) (angepasst)

- (8) Es ☒ sollte ☒ ein Verfahren vorgesehen werden, mit dem es möglich ist, Lebensmittel, die aufgrund technologischer Neuerungen entwickelt worden sind, vorübergehend in den Verkehr zu bringen, damit in Erwartung einer Änderung der betreffenden Einzelrichtlinie die Forschungsergebnisse der Industrie verwertet werden können. ☒ Aus Gründen des Schutzes der Verbrauchergesundheit darf die Zulassung des Inverkehrbringens erst nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit erteilt werden. ☒
- 

↓ 1999/41/EG  
Erwägungsgrund (5) (angepasst)

- (9) Da keine Klarheit darüber besteht, ob es eine ausreichende Grundlage für die Annahme besonderer Vorschriften für die Gruppe der Lebensmittel für Personen gibt, die unter einer Störung des Glucosestoffwechsels leiden (Diabetiker) ☒, sollte der Kommission gestattet werden, die einschlägigen Vorschriften in einem späteren Stadium nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zu erlassen oder vorzuschlagen ☒.
- 

↓ 1999/41/EG  
Erwägungsgrund (7)

- (10) Auf Gemeinschaftsebene können Vorschriften für andere Gruppen von Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, im Interesse des Verbraucherschutzes und des freien Verkehrs solcher Lebensmittel noch harmonisiert werden.
- 

↓ 89/398/EWG  
Erwägungsgrund (8) (angepasst)

- (11) Bei der Ausarbeitung von Einzelrichtlinien zur Durchführung der Grundsätze der Gemeinschaftsvorschriften und bei ihren Änderungen handelt es sich um Durchführungsmaßnahmen technischer Art. ☒ Ihre Erlass sollte ☒ der Kommission übertragen ☒ werden, um ☒ das Verfahren zu vereinfachen und zu beschleunigen.



- (12) Die für die Durchführung der vorliegenden Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>6</sup> erlassen werden.

---

↓ new

- (13) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, bestimmte Einzelrichtlinien zu erlassen, eine Liste der Stoffe mit einem besonderen Ernährungszweck und andere den für eine besondere Ernährung bestimmten Lebensmitteln hinzuzufügende Stoffe, sowie die für sie geltenden Reinheitskriterien und gegebenenfalls die Verwendungszwecke festzulegen, Vorschriften zu erlassen, die bei Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs, die für eine besondere Ernährung geeignet sind, einen Hinweis auf diese Eigenschaft zulassen, besondere Vorschriften für Personen, die unter einer Störung des Glucosestoffwechsels leiden (Diabetiker), zu erlassen, die Bedingungen für die Verwendung von Begriffen für die Verringerung des Gehalts an oder das Nichtvorhandensein von Natrium oder Salz oder das Nichtvorhandensein von Gluten, die zur Beschreibung der Erzeugnisse benutzt werden können, festzulegen und die Bedingungen, unter denen in der Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung auf eine Diät oder eine Personengruppe Bezug genommen werden kann, festzulegen. Da es sich hier um Maßnahmen allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie oder eine Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie bewirken, müssen sie gemäß dem in Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen werden.
- (14) Wenn in Fällen äußerster Dringlichkeit die normalerweise anwendbaren Fristen für das Regelungsverfahren mit Kontrolle nicht eingehalten werden können, sollte die Kommission für den Erlass und die Änderung einer Liste der Stoffe mit einem besonderen Ernährungszweck und anderer den für eine besondere Ernährung bestimmten Lebensmitteln hinzuzufügender Stoffe, sowie der für sie geltenden Reinheitskriterien und gegebenenfalls der Verwendungszwecke und für die Änderung dieser Richtlinie und der Einzelrichtlinien, wenn festgestellt wird, dass die Verwendung eines Lebensmittels, das für eine besondere Ernährung bestimmt ist, die menschliche Gesundheit gefährdet, obwohl es der jeweiligen Einzelrichtlinie entspricht, das in Artikel 5a Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG genannte Dringlichkeitsverfahren anwenden können.
- (15) Da die neuen, in die vorliegende Richtlinie aufzunehmenden Elemente lediglich das Ausschussverfahren betreffen, brauchen die Mitgliedstaaten sie nicht umzusetzen.

---

<sup>6</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Zuletzt geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

- (16) Die vorliegende Richtlinie sollte die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang II Teil B genannten Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und für die Anwendung unberührt lassen —

---

89/398/EWG (angepasst)

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1*

(1) Diese Richtlinie bezieht sich auf Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind.

(2) Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, sind Lebensmittel, die sich aufgrund ihrer besonderen Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung deutlich von den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden, die sich für den angegebenen Ernährungszweck eignen und mit dem Hinweis darauf in den Verkehr gebracht werden, dass sie für diesen Zweck geeignet sind.

(3)  Eine besondere Ernährung muss den besonderen Ernährungserfordernissen folgender Verbrauchergruppen entsprechen:

a)  bestimmter Gruppen von Personen, deren Verdauungs- bzw. Resorptionsprozess oder Stoffwechsel gestört ist, oder

b)  bestimmter Gruppen von Personen, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden und deshalb einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter in der Nahrung enthaltener Stoffe ziehen können, oder

c)  gesunder Säuglinge oder Kleinkinder.

*Artikel 2*

(1) Die in Artikel  1 Absatz 3 Buchstaben a und b geregelten  Erzeugnisse können durch das Wort «diätetisch» gekennzeichnet werden.

---

89/398/EWG

(2) Bei der Kennzeichnung und Aufmachung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs sowie der Werbung für diese Lebensmittel wird Folgendes untersagt:

a) die Verwendung des Wortes «diätetisch», allein oder in Verbindung mit anderen Wörtern, zur Bezeichnung dieser Lebensmittel;

b) alle sonstigen Hinweise bzw. jegliche Aufmachung, die den Eindruck erwecken könnten, dass es sich um eines der in Artikel 1 genannten Erzeugnisse handelt.

---

↓ 89/398/EWG  
⇒ neu

In den Vorschriften, die ⇒ von der Kommission ⇐ erlassen werden, kann jedoch bei Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs, die für eine besondere Ernährung geeignet sind, ein Hinweis auf diese Eigenschaft zugelassen werden.

In solchen Vorschriften kann geregelt werden, wie dieser Hinweis erfolgen kann.

---

↓ neu

Die in Unterabsatz 2 genannten Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung werden nach dem in Artikel 15 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

---

↓ 89/398/EWG

### *Artikel 3*

(1) Erzeugnisse im Sinne des Artikels 1 müssen aufgrund ihrer Beschaffenheit oder Zusammensetzung für den vorgesehenen besonderen Ernährungszweck geeignet sein.

(2) Für die in Artikel 1 genannten Erzeugnisse gelten auch die zwingenden Vorschriften für Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, abgesehen von solchen Änderungen, die vorgenommen worden sind, damit den in Artikel 1 vorgesehenen Begriffsbestimmungen entsprochen wird.

### *Artikel 4*

(1) Die besonderen Vorschriften, die für die in Anhang I genannten Gruppen von Lebensmitteln gelten, welche für eine besondere Ernährung bestimmt sind, werden durch Einzelrichtlinien festgelegt.

Derartige Einzelrichtlinien können insbesondere Folgendes umfassen:

- a) die wesentlichen Anforderungen im Hinblick auf die Art oder Zusammensetzung der Erzeugnisse;
- b) Bestimmungen über die Qualität der Rohstoffe;
- c) hygienische Anforderungen;
- d) erlaubte Änderungen im Sinne von Artikel 3 Absatz 2;
- e) eine Liste der Zusatzstoffe;

- f) Bestimmungen über Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung;
- g) die Modalitäten für Probenahmen und Analysemethoden, welche für die Kontrolle der Übereinstimmung mit den Erfordernissen solcher Einzelrichtlinien notwendig sind.

---

↓ 89/398/EWG (angepasst)  
⇒ neu

Diese Einzelrichtlinien werden ☒ erlassen ☒

- ☒ in Bezug auf Buchstabe e ☒ nach dem Verfahren des Artikels ☒ 95 EG-Vertrag ☒,
- ☒ in Bezug auf die anderen Buchstaben ☒ ⇒ durch die Kommission ☒. ⇒ Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung werden nach dem in Artikel 15 Absatz 3 dieser Richtlinie genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. ☒

Die Bestimmungen, die Auswirkungen auf die ☒ Gesundheit ☒ haben können, werden nach Anhörung ☒ der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ☒ erlassen.

---

↓ 96/84/EG Art. 1 (angepasst)

☒ (2) ☒ Damit im Zuge des wissenschaftlich-technischen Fortschritts neu entwickelte Lebensmittel, welche für eine besondere Ernährung bestimmt sind, rasch in den Verkehr gebracht werden können, kann die Kommission nach Anhörung ☒ der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ☒ das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die nicht den Zusammensetzungsregeln ☒ entsprechen, die in den ☒ Einzelrichtlinien ☒ für die in Anhang I genannten Gruppen von Lebensmitteln festgelegt sind, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, ☒ nach dem ☒ in Artikel 15 Absatz 2 genannten Verfahren ☒ für eine Dauer von zwei Jahren zulassen.

Die Kommission kann erforderlichenfalls in die Zulassungsentscheidung Kennzeichnungsvorschriften für die Änderung der Zusammensetzung aufnehmen.

---

↓ 89/398/EWG (angepasst)  
⇒ neu

☒ (3) ☒ ~~Nach dem werden~~ ⇒ Die Kommission legt ☒ eine Liste der Stoffe mit einem besonderen Ernährungszweck, wie z. B. Vitamine, Mineralsalze, Aminosäuren und andere den für eine besondere Ernährung bestimmten Lebensmitteln hinzuzufügende Stoffe, sowie die für sie geltenden Reinheitskriterien und gegebenenfalls die Verwendungsbedingungen festgelegt.

⇒ Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung werden nach dem in Artikel 15 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. ☒

⇒ In Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission das in Artikel 15 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren anwenden. ⇐

---

↓ 1999/41/EG Art. 1 Nr. 1  
(angepasst)  
⇒ neu

#### Artikel 5

Die ⇒ Kommission legt die ⇐ Bedingungen für die Verwendung von Begriffen für die Verringerung des Gehalts an oder das Nichtvorhandensein von Natrium oder Salz (Kochsalz, Tafelsalz) ☒ oder ☒ das Nichtvorhandensein von Gluten, die zur Beschreibung der Erzeugnisse nach Artikel 1 benutzt werden können, ⇒ fest. ⇐

☒ Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung ☒ werden nach dem ☒ in Artikel 15 Absatz ☒ ⇒ 3 genannten Verfahren ⇐ festgelegt.

#### Artikel 6

Vor dem 8. Juli 2002 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Anhörung ☒ der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ☒ einen Bericht darüber vor, ob besondere Vorschriften für Personen, die unter einer Störung des Glucosestoffwechsels leiden (Diabetiker), erlassen werden sollten.

Im Lichte der Schlussfolgerungen dieses Berichts arbeitet die Kommission entweder

☒ a) ☒ ~~nach dem~~ die betreffenden besonderen Vorschriften aus; oder

☒ b) ☒ legt nach dem Verfahren des Artikels 95 ☒ EG-Vertrag ☒ geeignete Vorschläge zur Änderung dieser Richtlinie vor.

---

↓ neu

Die in Buchstabe a genannten Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung werden nach dem in Artikel 15 Absatz 3 dieser Richtlinie genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

---

↓ 89/398/EWG Art. 5  
⇒ neu

#### Artikel 7

Die ⇒ Kommission kann ⇐ Bedingungen ⇒ festlegen ⇐ , unter denen in der Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung auf eine Diät oder eine Personengruppe Bezug genommen werden

kann, für die ein in Artikel 1 genanntes Erzeugnis bestimmt ist, ~~können nach dem festgelegt werden.~~

⇒ Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung werden nach dem in Artikel 15 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. ⇐

---

↓ 89/398/EWG Art. 6 (angepasst)

### Artikel 8

(1) Die Kennzeichnung eines in Artikel 1 definierten Erzeugnisses und die Art und Weise, in der sie erfolgt, die Aufmachung und die Werbung dürfen diesem Erzeugnis keine Eigenschaften zur Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder auf diese Eigenschaften hinweisen.

Ausnahmen von Unterabsatz 1 können in genau festgelegten Sonderfällen nach dem ☒ in Artikel 15 Absatz 2 genannten Verfahren ☒ vorgesehen werden. Die betreffenden Ausnahmen können bis zum Abschluss dieses Verfahrens beibehalten werden.

(2) Absatz 1 sieht zweckdienliche Angaben oder Empfehlungen, die ausschließlich für qualifizierte Personen auf dem Gebiet der Medizin, der Ernährung und der Arzneimittel bestimmt sind, nicht entgegen.

---

↓ 89/398/ EWG Art. 7  
(angepasst)

### Artikel 9

(1) ☒ Die Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ☒<sup>7</sup> gilt für die in Artikel 1 ☒ der vorliegenden Richtlinie ☒ genannten Erzeugnisse gemäß den nachstehenden ☒ in den Absätzen 2, 3 und 4 des vorliegenden Artikels genannten ☒ Bedingungen.

(2) Zu der Bezeichnung, unter der ein Erzeugnis verkauft wird, muss die Angabe seiner besonderen nutritiven Eigenschaften gehören. Bei den in Artikel ☒ 1 Absatz 3 Buchstabe c geregelten ☒ Erzeugnissen wird diese Angabe jedoch durch die Angabe des Zwecks, für den sie bestimmt sind, ersetzt.

(3) Die Kennzeichnung der Erzeugnisse, für die keine Einzelrichtlinie nach Artikel 4 erlassen wurde, muss ferner Folgendes umfassen:

- a) die Besonderheiten der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung oder den besonderen Herstellungsprozess, durch die das Erzeugnis seine besonderen nutritiven Eigenschaften erhält;

---

<sup>7</sup> ☒ ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29 ☒.

- b) den in kJ und kcal ausgedrückten physiologischen Brennwert sowie den Gehalt an Kohlehydraten, Eiweißstoffen und Fetten auf je 100 g oder 100 ml des in den Handel gebrachten Erzeugnisses und gegebenenfalls auf die für den Verzehr vorgeschlagene Menge bezogen, sofern das Erzeugnis in dieser Weise angeboten wird.

Beträgt dieser Brennwert jedoch weniger als 50 kJ (12 kcal) in 100 g oder 100 ml des in den Handel gebrachten Erzeugnisses, so können die Angaben durch den Hinweis «Brennwert unter 50 kJ (12 kcal) in 100 g» oder «Brennwert unter 50 kJ (12 kcal) in 100 ml» ersetzt werden.

(4) Die besonderen Kennzeichnungsanforderungen in Bezug auf die Erzeugnisse, für die eine Einzelrichtlinie erlassen wurde, werden in der Einzelrichtlinie festgelegt.

---

↓ 89/398/EWG Art. 8 (angepasst)

#### *Artikel 10*

(1) Die in Artikel 1 genannten Erzeugnisse dürfen nur fertig verpackt in den Handel gebracht werden, wobei die Verpackung das Erzeugnis vollständig umschließen muss.

(2) Die Mitgliedstaaten können ☒ Ausnahmen von Absatz 1 ☒ für den Einzelhandel vorsehen; in diesem Fall muss das Erzeugnis bei seiner Abgabe an den Verbraucher mit den in Artikel ☒ 9 ☒ vorgeschriebenen Angaben versehen sein.

---

↓ 89/398/EWG Art. 9 (angepasst)

#### *Artikel 11*

☒ (1) ☒ Um eine wirksame amtliche Überwachung bei Lebensmitteln zu ermöglichen, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und nicht zu einer der in Anhang I aufgeführten Gruppen gehören, gelten die nachstehenden besonderen Bestimmungen:

☒ a) ☒ Beim ersten Inverkehrbringen eines ☒ Erzeugnisses ☒ unterrichtet der Hersteller oder im Falle eines in einem Drittland hergestellten Erzeugnisses der Einführer die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem dieses Erzeugnis in den Verkehr gebracht wird, indem er ein Muster des für das Erzeugnis benutzten Etiketts übermittelt.

☒ b) ☒ Beim weiteren Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses in einem anderen Mitgliedstaat übermittelt der Hersteller oder gegebenenfalls der Einführer der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats die gleiche Information unter Angabe der Behörde, die als erste unterrichtet wurde.

☒ c) ☒ Im Bedarfsfall ist die zuständige Behörde befugt, vom Hersteller oder gegebenenfalls vom Einführer die wissenschaftlichen Arbeiten und Daten, nach denen das Erzeugnis mit Artikel 1 Absatz 2 übereinstimmt, sowie die in Artikel ☒ 9 ☒ Absatz 3 Buchstabe a vorgesehenen Angaben zu verlangen. Sind

die betreffenden Arbeiten in einer leicht zugänglichen Veröffentlichung erschienen, so genügt ein Verweis auf diese Veröffentlichung.

☒ (2) ☒ Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche Behörden im Sinne ☒ von Absatz 1 ☒ zuständig sind, und erteilen ihr alle anderen zweckdienlichen Auskünfte über diese Behörden.

Die Kommission veröffentlicht diese Auskünfte im *Amtsblatt der Europäischen ☒ Union ☒*.

☒ (3) ☒ Nach dem ☒ in Artikel 15 Absatz 2 genannten Verfahren ☒ können Durchführungsbestimmungen zu ☒ Absatz 2 ☒ festgelegt werden.

---

↓ 1999/41/EG Art. 1 Nr. 2 (angepasst)
--

☒ (4) ☒ Alle drei Jahre ☒ , und zwar zum ersten Mal vor dem 8. Juli 2002, ☒ übermittelt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Durchführung dieses Artikels.

---

↓ 89/398/EWG Art. 10
----------------------

#### *Artikel 12*

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen den Handel mit den in Artikel 1 genannten Erzeugnissen nicht aus Gründen ihrer Zusammensetzung, Herstellungsmerkmale, Aufmachung oder Kennzeichnung untersagen oder beschränken, wenn diese der vorliegenden Richtlinie und den etwaigen aufgrund dieser Richtlinie erlassenen Richtlinien entsprechen.

(2) Absatz 1 berührt nicht die einzelstaatlichen Bestimmungen, die in Ermangelung von aufgrund dieser Richtlinie erlassenen Richtlinien gelten.

---

↓ 89/398/EWG Art. 11 (angepasst)
-------------------------------------

#### *Artikel 13*

(1) Stellt ein Mitgliedstaat mit eingehender Begründung fest, dass ein Lebensmittel, das für eine besondere Ernährung bestimmt ist und nicht zu einer der in Anhang I aufgeführten Gruppen gehört, nicht mit Artikel 1 ☒ Absätze 2 und 3 ☒ übereinstimmt oder eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt, selbst wenn es in einem oder mehreren Mitgliedstaaten frei gehandelt wird, so kann dieser Mitgliedstaat den Handel mit dem betreffenden Erzeugnis in seinem Gebiet vorläufig aussetzen oder einschränken. Er teilt dies unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung unverzüglich der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit.

(2) Die Kommission prüft so bald wie möglich die von dem Mitgliedstaat angegebenen Gründe und konsultiert die Mitgliedstaaten ☒ in dem in Artikel 15 Absatz 1 genannten Ausschuss ☒; anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und ergreift die geeigneten Maßnahmen.

(3) Ist die Kommission der Ansicht, dass die einzelstaatliche Maßnahme aufgehoben oder geändert werden muss, so leitet sie ☒ die geeigneten Maßnahmen in Übereinstimmung mit dem in Artikel 15 Absatz 2 genannten Verfahren ☒ ein.

↓ 89/398/EWG Art. 12 (angepasst) ⇒ neu
--

#### *Artikel 14*

(1) Stellt ein Mitgliedstaat mit eingehender Begründung anhand neuer Daten oder einer neuen Beurteilung der vorliegenden Daten nach dem Erlass einer der Einzelrichtlinien fest, dass die Verwendung eines Lebensmittels, das für eine besondere Ernährung bestimmt ist, die menschliche Gesundheit gefährdet, obwohl es der jeweiligen Einzelrichtlinie entspricht, so kann dieser Mitgliedstaat die Anwendung der einschlägigen Bestimmungen in seinem Gebiet vorläufig aussetzen oder einschränken. Er teilt dies den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission unverzüglich unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung mit.

(2) Die Kommission prüft so bald wie möglich die von dem betreffenden Mitgliedstaat angegebenen Gründe und konsultiert die Mitgliedstaaten ☒ in dem in Artikel 15 Absatz 1 genannten Ausschuss ☒; anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und ergreift die geeigneten Maßnahmen.

(3) Ist die Kommission der Ansicht, dass die vorliegende Richtlinie und/oder Einzelrichtlinien geändert werden müssen, um den in Absatz 1 genannten Schwierigkeiten zu begegnen und den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, so ☒ erlässt ☒ sie ☒ diese Änderungen ☒.

⇒ Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie werden nach dem in Artikel 15 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. ⇐

Der Mitgliedstaat, der Schutzmaßnahmen getroffen hat, kann sie in diesem Fall beibehalten, bis die Änderungen erlassen worden sind.

---

↓ 1882/2003 Art. 3 und Anhang III Nr. 15 (angepasst) ⇒ neu
--

### Artikel 15

(1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002<sup>8</sup>  des Europäischen Parlaments und des Rates  eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, im Folgenden  :  Ausschuss, unterstützt.

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

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

⇒ (3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so sind Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8 anzuwenden. ⇐

⇒ (4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so sind Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8 anzuwenden. ⇐

~~(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.~~

---



### Artikel 16

Die Richtlinie 89/398/EWG, in der Fassung der in Anhang II Teil A aufgeführten Rechtsakte, wird unbeschadet der Verpflichtung der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang II Teil B genannten Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und für die Anwendung aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang III zu lesen.

### Artikel 17

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

---

<sup>8</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

*Artikel 18*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*In Namen des Europäischen Parlaments*  
*Der Präsident*  
[...]

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*  
[...]

## ANHANG I

**⊗ A. ⊗ Gruppen von Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und für die in Einzelrichtlinien besondere Vorschriften erlassen werden:**

1. Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung
2. Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder
3. Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsüberwachung
4. Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
5. Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler

**⊗ B. ⊗ Gruppe von Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und für die unter Berücksichtigung des Ergebnisses des Verfahrens nach Artikel ⊗ 6 ⊗ in einer Einzelrichtlinie besondere Vorschriften erlassen werden:**

Lebensmittel für Personen, die unter einer Störung des Glucosestoffwechsels leiden (Diabetes)

---



## ANHANG II

### Teil A

#### **Aufgehobene Richtlinie mit dem Verzeichnis ihrer nachfolgenden Änderungen (gemäß Artikel 16)**

Richtlinie 89/398/EWG des Rates  
(ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 27)

Richtlinie 96/84/EG des Europäischen  
Parlaments und des Rates  
(ABl. L 48 vom 19.2.1997, S. 20)

Richtlinie 1999/41/EG des Europäischen  
Parlaments und des Rates  
(ABl. L 172 vom 8.7.1999, S. 38)

Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des  
Europäischen Parlaments und des Rates  
(ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1)

nur Art. 3 und Anhang III Nr. 15

### Teil B

#### **Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht und die Anwendung (gemäß Artikel 16)**

Richtlinie	Umsetzungsfrist	Zulassung des Handels mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen	Verbot des Handels mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen
89/398/EWG	—	16. Mai 1990	16. Mai 1991 <sup>1</sup>
96/84/EG	30. September 1997	—	—
1999/41/EG	8. Juli 1999	8. Juli 2000	8. Januar 2001

<sup>1</sup>

Gemäß Artikel 15 der Richtlinie 89/398/EWG:

„(1) Die Mitgliedstaaten ändern ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften in der Weise, dass  
— ab 16. Mai 1990 der Handel mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, zugelassen ist;  
— ab 16. Mai 1991 der Handel mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, untersagt ist.  
Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

(2) Absatz 1 berührt nicht die einzelstaatlichen Bestimmungen, die in Ermangelung von Richtlinien, wie sie in Artikel 4 vorgesehen sind, für bestimmte Gruppen von Lebensmitteln gelten, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind.“

## ANHANG III

### ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 77/94/EWG	Vorliegende Richtlinie
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a	Artikel 1 Absatz 2
Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b	Artikel 1 Absatz 3
Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b Nummern i), ii) und iii)	Artikel 1 Absatz 3 Buchstaben a, b und c
Artikel 2 Absatz 1	Artikel 2 Absatz 1
Artikel 2 Absatz 2	Artikel 2 Absatz 2 Unterabsatz 1
Artikel 2 Absatz 3	Artikel 2 Absatz 2 Unterabsätze 2 und 3
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 4 Absatz 1
Artikel 4 Absatz 1a	Artikel 4 Absatz 2
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 4 Absatz 3
Artikel 4a	Artikel 5
Artikel 4b	Artikel 6
Artikel 5	Artikel 7
Artikel 6	Artikel 8
Artikel 7	Artikel 9
Artikel 8	Artikel 10
Artikel 9 einleitende Worte	Artikel 11 Absatz 1 einleitende Worte
Artikel 9 Nummer 1, 2 und 3	Artikel 11 Absatz 1 Buchstaben a, b und c
Artikel 9 Nummer 4, erster und zweiter Satz	Artikel 11 Absatz 2
Artikel 9 Nummer 4, dritter Satz	Artikel 11 Absatz 3
Artikel 9 Nummer 5	Artikel 11 Absatz 4

Artikel 10

Artikel 11

Artikel 12

Artikel 13 Absätze 1 und 2

Artikel 13 Absatz 3

—

Artikel 14 und 15

—

Artikel 16

Anhang I

Anhang II

—

Artikel 12

Artikel 13

Artikel 14

Artikel 15 Absätze 1 und 2

—

Artikel 15 Absätze 3 und 4

—

Artikel 16 und 17

Artikel 18

Anhang I

—

Anhänge II und III