

040207/EU XXIII.GP
Eingelangt am 27/06/08

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, 27.6.2008
KOM(2008) 393 endgültig

**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**

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Einleitung	4
1.1.	Zweck und Anwendungsbereich der Richtlinie 89/398/EWG und ihres Artikels 9	5
1.2.	Entstehung des Rechtsrahmens	6
2.	Von den Mitgliedstaaten gemeldete Notifizierungen	7
2.1.	Angaben zu den einzelnen Mitgliedstaaten.....	8
2.1.1.	Österreich	8
2.1.2.	Belgien	8
2.1.3.	Zypern	8
2.1.4.	Tschechische Republik.....	9
2.1.5.	Dänemark	9
2.1.6.	Estland.....	9
2.1.7.	Finnland.....	9
2.1.8.	Frankreich	10
2.1.9.	Deutschland.....	10
2.1.10.	Griechenland	11
2.1.11.	Ungarn.....	12
2.1.12.	Irland	12
2.1.13.	Italien.....	12
2.1.14.	Lettland	12
2.1.15.	Litauen.....	13
2.1.16.	Luxemburg	13
2.1.17.	Malta	13
2.1.18.	Niederlande	13
2.1.19.	Polen.....	13
2.1.20.	Portugal	13
2.1.21.	Slowakische Republik.....	14
2.1.22.	Slowenien.....	14
2.1.23.	Spanien.....	14
2.1.24.	Schweden	14

2.1.25. Vereinigtes Königreich	15
3. Auswertung	15
4. Fazit.....	18

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

1. EINLEITUNG

Gemäß Artikel 9 Absatz 5 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 sind¹ (diätetische Lebensmittel) ist die Europäische Kommission verpflichtet, dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Durchführung von Artikel 9 dieser Richtlinie zu übermitteln.

Im Jahr 1994 übermittelte die Kommission dem Rat einen diesbezüglichen Bericht (KOM (94)475) nach den ursprünglichen Bestimmungen von Artikel 9 Absatz 5 der Richtlinie. Dieser Bericht bezog sich auf die Notifizierungen, die zwischen dem Jahr 1989 (Inkrafttreten der Richtlinie) und dem Jahr 1994 eingegangen waren.

Mit der Richtlinie 1999/41/EG² wurde Artikel 9 Absatz 5 dahingehend geändert, dass dem Europäischen Parlament und dem Rat regelmäßig über die Durchführung dieses Artikels zu berichten war.

Um über die Durchführung des Artikels Bericht erstatten zu können, ersuchte die Kommission die Mitgliedstaaten in den Jahren 2002 und 2006 um Informationen über:

1. die Anzahl der Nahrungsmittel, die bei den zuständigen Behörden nach Artikel 9 notifiziert wurden,
2. die besonderen Ernährungszwecke der notifizierten Erzeugnisse.

Die Mitgliedstaaten wurden gebeten, nach Möglichkeit anzugeben, ob es sich um Notifizierungen im Rahmen des ersten Inverkehrbringens eines Produkts handelte oder ob die Erzeugnisse bereits in einem anderen Mitgliedstaat notifiziert worden waren.

¹ ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 27-32.

² Richtlinie 1999/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juni 1999 zur Änderung der Richtlinie 89/398/EWG über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (AbI. L 172 vom 8.7.1999, S. 38-39).

Außerdem wurde um Kommentare zu den Erfahrungen mit der Durchführung von Artikel 9 in dem jeweiligen Land und über die Wirksamkeit dieser Bestimmungen der Richtlinie gebeten.

Der vorliegende Bericht basiert auf den Angaben der Mitgliedstaaten aus den Jahren 2002 und 2006 und deckt die bei den Mitgliedstaaten bis Ende 2005 eingegangenen Notifizierungen ab. Der Termin wurde von den Kommissionsdienststellen festgelegt. Dann wurde jedoch dieser Bericht an die Ausarbeitung des Berichts über Lebensmittel für Personen mit einer Störung des Glucosestoffwechsels (Diabetiker) gekoppelt und in die Überlegungen zur Notwendigkeit einer umfassenden Überarbeitung der Richtlinie 89/398EWG (einschließlich der Durchführung von Artikel 9) eingebunden. Diese umfassende Prüfung der Thematik nahm mehr Zeit als erwartet in Anspruch, erlaubte aber einen vollständigeren Überblick über den betroffenen Bereich.

1.1. Zweck und Anwendungsbereich der Richtlinie 89/398/EWG und ihres Artikels 9

Die Richtlinie 89/398/EWG gilt für Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, auch diätetische Lebensmittel genannt. Gemäß Artikel 1 der Richtlinie handelt es sich dabei um Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, solche „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“.

Der besondere Ernährungszweck muss dem Artikel zufolge den besonderen Ernährungserfordernissen von folgenden Personengruppen entsprechen:

- (1) Personen, deren Verdauungs- bzw. Resorptionsprozess oder Stoffwechsel gestört ist oder
- (2) Personen, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden und für die die kontrollierte Aufnahme bestimmter in der Nahrung enthaltener Stoffe von besonderem Nutzen ist oder
- (3) gesunde Säuglinge oder Kleinkinder.

Anhang I der Richtlinie enthält eine Liste von Gruppen von Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und für die Einzelrichtlinien mit besonderen Vorschriften vorgesehen sind. Für Lebensmittel für eine besondere Ernährung, die nicht zu einer der in Anhang I aufgeführten Gruppen gehören, gelten die Bestimmungen von Artikel 9.

Artikel 9 hat folgenden Wortlaut:

„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.

1. Beim ersten Inverkehrbringen eines der vorstehend bezeichneten Erzeugnisse 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.
2. 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.
3. 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 7 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.“

Zweck von Artikel 9 der Richtlinie 89/398/EWG ist es, die amtliche Überwachung von Lebensmitteln zu ermöglichen, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und nicht zu einer der in Anhang I der Richtlinie aufgeführten Gruppen gehören, für die bereits Einzelrichtlinien erlassen worden sind oder noch erlassen werden.

1.2. Entstehung des Rechtsrahmens

Ursprünglich (1989) wurden neun Gruppen von Lebensmitteln in Anhang I aufgeführt:

1. Säuglingsfertiernahrung
2. Folgemilch und andere Folgelebensmittel
3. Sonstige Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder
4. Lebensmittel mit niedrigem oder reduziertem Brennwert zur Gewichtsüberwachung
5. Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)
6. Natriumarme Lebensmittel einschließlich Diätsalze, die einen niedrigen Natriumgehalt aufweisen oder natriumfrei sind
7. Glutenfreie Lebensmittel
8. Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler
9. Lebensmittel für Personen, die unter einer Störung des Glucosestoffwechsels leiden (Diabetiker).

Mit der Richtlinie 1999/41/EG wurden zwei Gruppen von Lebensmitteln aus diesem Anhang gestrichen, nämlich: natriumarme Lebensmittel einschließlich Diätsalze, die

einen niedrigen Natriumgehalt aufweisen oder natriumfrei sind“, sowie „glutenfreie Lebensmittel“.

Zudem wurden in die Richtlinie 89/398/EWG die Artikel 4a und 4b eingefügt. Artikel 4a sieht vor, dass die Bedingungen für die Verwendung von Begriffen für die Verringerung des Gehalts an oder das Nichtvorhandensein von Natrium oder Salz (Kochsalz, Tafelsalz), sowie das Nichtvorhandensein von Gluten im Ausschussverfahren festgelegt werden.

Nach Artikel 4b erarbeitet die Kommission hinsichtlich Lebensmitteln für Personen mit einer Störung des Glucosestoffwechsels (Diabetiker) gemäß dem Ausschussverfahren entweder besondere Vorschriften oder legt geeignete Vorschläge zur Änderung der Richtlinie vor.

Die jetzige Fassung des Anhangs lautet wie folgt:

- „Gruppen von Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und für die in Einzelrichtlinien besondere Vorschriften erlassen werden:
 1. Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung³
 2. Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge⁴
 3. Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsüberwachung⁵
 4. Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke⁶
 5. Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler⁷
- Gruppen von Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und für die unter Berücksichtigung des Ergebnisses des Verfahrens nach Artikel 4b in einer Einzelrichtlinie besondere Vorschriften erlassen werden:
 6. Lebensmittel für Personen, die unter einer Störung des Glucosestoffwechsels leiden (Diabetiker).⁶

2. VON DEN MITGLIEDSTAATEN GEMELDETE NOTIFIZIERUNGEN

In diesem Abschnitt werden die Informationen über Notifizierungen von nicht in Anhang I der Richtlinie 89/398/EWG aufgeführten diätetischen Lebensmitteln zusammengefasst. Deshalb werden in Anhang I aufgeführte Kategorien von Lebensmitteln im Prinzip nicht berücksichtigt. Aufgrund von Unterschieden in der

³ Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG (ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1-33).

⁴ Richtlinie 2006/125/EG der Kommission vom 5. Dezember 2006 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder (kodifizierte Fassung). (ABl. L 339 vom 6.12.2006, S. 16-35).

⁵ Richtlinie 96/8/EG der Kommission vom 26. Februar 1996 über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverminderung (ABl. L 55 vom 6.3.1996, S. 22-26).

⁶ Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29-36).

⁷ Noch keine Einzelrichtlinien erlassen.

Berichterstattung und der Umsetzung der Rechtsvorschriften ist es jedoch nicht immer möglich, diese Unterscheidung zu treffen und die genaue Zahl der Notifizierungen diätetischer Lebensmittel im Sinne von Artikel 9 aus der Gesamtzahl der Notifizierungen herauszufiltern.

Der Beginn der Entgegennahme der Notifizierungen variiert von Land zu Land, da es unterschiedlich lange gedauert hat, bis die notwendigen Verfahren durch einzelstaatliche Rechtsvorschriften festgelegt waren und angewendet werden konnten.

Für Länder, die der Europäischen Union am 1. Mai 2004 beigetreten sind, beginnt der berücksichtigte Zeitraum mit dem Tag des Beitritts, also dem 1. Mai 2004.

Der Bericht enthält keine Angaben für Bulgarien und Rumänien, da er sich nur auf bis Ende 2005 eingegangene Notifizierungen bezieht.

2.1. Angaben zu den einzelnen Mitgliedstaaten

2.1.1. Österreich

Bei der zuständigen Behörde Österreichs sind insgesamt 128 Notifizierungen eingegangen. Die notifizierten Lebensmittel wurden wie folgt kategorisiert:

- Lebensmittel für Personen, die unter Zöliakie leiden - glutenfreie Lebensmittel (92),
- Lebensmittel für Personen, die unter Phenylketonurie leiden (12),
- Lebensmittel für Schwangere oder Stillende (10),
- Lebensmittel für Frühgeborene und für die nachgeburtliche Kohlenhydratsubstitution, angereicherte Muttermilch für Frühgeborene (10),
- Lebensmittel für Personen mit erhöhtem Cholesterinspiegel (6).

2.1.2. Belgien

Bei der zuständigen Behörde Belgiens wurde ein Produkt notifiziert. Der Antrag betraf einen „Diäthonig“ mit einem Süßstoffanteil von 60 % als Honigersatz für Diabetiker. Diesem Antrag wurde nicht stattgegeben, weil er nach Ansicht der Behörde nicht der Richtlinie 2001/110/EG des Rates über Honig entsprach. Allerdings ist anzumerken, dass, wie bereits erwähnt, Lebensmittel für Diabetiker gegenwärtig nicht unter das Notifizierungsverfahren gemäß Artikel 9 fallen.

2.1.3. Zypern

Bei der zuständigen Behörde der Republik Zypern ist keine Notifizierung eingegangen.

2.1.4. *Tschechische Republik*

Bei der zuständigen Behörde der Tschechischen Republik ist keine Notifizierung eingegangen.

2.1.5. *Dänemark*

Bei der zuständigen Behörde Dänemarks sind insgesamt 36 Notifizierungen eingegangen. Die notifizierten Lebensmittel wurden wie folgt kategorisiert:

- proteinarme Lebensmittel (19),
- Lebensmittel mit sehr geringem Kaloriengehalt (9),
- laktosefreie Lebensmittel (5),
- glutenfreie Lebensmittel (3).

2.1.6. *Estland*

Bei der zuständigen Behörde Estlands sind insgesamt 19 Notifizierungen eingegangen. Die notifizierten Lebensmittel wurden wie folgt kategorisiert:

- glutenfreie Lebensmittel (18),
- natriumarme Lebensmittel (1).

Inverkehrbringen: Drei dieser Lebensmittel wurden bereits vor der Notifizierung in Estland in anderen Mitgliedstaaten zur Vermarktung angezeigt.

2.1.7. *Finnland*

Bei der zuständigen Behörde Finnlands sind insgesamt 350 Notifizierungen eingegangen. Die notifizierten Lebensmittel wurden wie folgt kategorisiert:

- laktosearme oder -freie Lebensmittel (201),
- glutenfreie Lebensmittel (131),
- Lebensmittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (17),
- proteinarme Lebensmittel (1).

Anmerkung: Rund 17 % der finnischen Bevölkerung leiden an Laktoseintoleranz. Deshalb hat die Milchwirtschaft mehrere Milcherzeugnisse entwickelt, die für diese Bevölkerungsgruppe verträglich sind.

Inverkehrbringen: Bei allen notifizierten Erzeugnissen handelte es sich um solche, die in Finnland erstmals in Verkehr gebracht wurden.

2.1.8. Frankreich

Bei der zuständigen Behörde Frankreichs sind insgesamt 92 Notifizierungen eingegangen. Die notifizierten Lebensmittel wurden wie folgt kategorisiert:

- kalorienarme Lebensmittel, für die keine besonderen Rechtsvorschriften für gewichtsreduzierende Wirkungen gelten (34),
- proteinreiche und kalorienarme Lebensmittel (8),
- angereicherte Lebensmittel für Kinder und Jugendliche (Getreideerzeugnisse, Kekse und Milchgetränke) (46),
- angereicherte Lebensmittel für Senioren (Milchgetränke und Kekse) (2),
- Lebensmittel auf Trockenmilchbasis für Rekonvaleszenten (1),
- glutenfreie Lebensmittel (1).

Anmerkung: Für den Zeitraum 2002-2005 wurden keine Angaben übermittelt.

Inverkehrbringen: Die zuständige französische Behörde merkt an, dass im Allgemeinen keine Angaben darüber gemacht werden, ob das Produkt bereits in einem anderen Mitgliedstaat angezeigt wurde oder nicht.

2.1.9. Deutschland

Bei der zuständigen Behörde Deutschlands sind insgesamt 338 Notifizierungen eingegangen.

Davon wurden 119 (35 %) als diätgeeignet und mit den Rechtsvorschriften übereinstimmend erachtet. Die notifizierten Lebensmittel (einschließlich 27 Erzeugnisse, für die das Verfahren noch läuft) wurden wie folgt kategorisiert:

- Lebensmittel für Hypercholesterinämiker und/oder Personen, die einer fettmodifizierten Ernährung bedürfen (46),
- Lebensmittel für Schwangere oder Stillende (30),
- Lebensmittel für Personen mit Malabsorption, Maldigestion und ernährungsbedingtem Nährstoffmangel (20),
- Lebensmittel für Personen mit Eisenmangel (14),
- Lebensmittel für Personen, die einer proteinmodifizierten Ernährung bedürfen (insbesondere Lebensmittel mit geringem Phenylalanin Gehalt) (12),
- Lebensmittel für Personen mit einem Mangel an spezifischen Aminosäuren (11),
- Lebensmittel für Personen mit einem Mangel an bestimmten Mineralstoffen (außer Eisen) (7),

- Sonstige (6).

128 Notifizierungen (38 %) wurden nicht genehmigt, weil beispielsweise die objektive Benennung einer besonderen Verbrauchergruppe fehlte, weil Umstände genannt wurden, die keine Ernährung mit speziell formulierten diätetischen Lebensmitteln verlangen (Klimakterium, Migräne, Alter, Stress, Steigerung der Abwehrkräfte usw.) und/oder keine deutlichen Unterschiede zu Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs wie z. B. Nahrungsergänzungsmitteln⁸, oder Lebensmitteln, denen Vitamine, Mineralstoffe oder andere Stoffe zugesetzt wurden⁹ („angereicherte Lebensmittel“) bestanden. Außerdem wurden Erzeugnisse angezeigt, die überwiegend ernährungsfremden Zwecken dienen, sodass eine Einstufung als Arzneimittel nicht ausgeschlossen werden konnte.

Für 49 Notifizierungen läuft das Verfahren noch, z. B. aufgrund noch anhängiger Gerichtsverhandlungen oder weil die Prüfung noch nicht abgeschlossen ist. Bei 42 Erzeugnissen wurde festgestellt, dass sie nicht dem Notifizierungsverfahren unterliegen, weil sie zu den in Anhang I der Richtlinie 89/398/EG aufgeführten Kategorien zählen.

Anmerkung: Aufgrund einzelstaatlicher Vorschriften sind folgende Gruppen diätetischer Lebensmittel von dem Notifizierungsverfahren gemäß Artikel 9 befreit:

- natriumarme Lebensmittel einschließlich Diätsalze, die einen niedrigen Natriumgehalt aufweisen oder natriumfrei sind,
- glutenfreie Lebensmittel.

Inverkehrbringen: Bei 15 notifizierten Erzeugnissen wurde angegeben, dass diese bereits in einem anderen EU-Mitgliedstaat in Verkehr waren, bevor sie auf den deutschen Markt gebracht wurden. Vier davon wurden für diätgeeignet befunden.

2.1.10. Griechenland

Die zuständige Behörde Griechenlands hat insgesamt 15 Notifizierungen erhalten und genehmigt. Als Beispiel für die Notifizierung eines Erzeugnisses für besondere Ernährungszwecke sei genannt:

- ein Produkt, das teilweise den Bedarf von Personen deckt, die aufgrund einer unvernünftigen Ernährungsweise unter Verdauungsstörungen leiden.

⁸ „Nahrungsergänzungsmittel“: Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d. h. in Form von z. B. Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen. Sie fallen unter Richtlinie 2002/46EG über Nahrungsergänzungsmittel (*ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51-57*).

⁹ Lebensmittel, denen Vitamine, Mineralstoffe oder andere Stoffe zugesetzt wurden, fallen unter die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (*ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26-38*).

Anmerkung: Vier weitere Notifizierungen, die sich auf die teilweise Deckung des Ernährungsbedarfs von Frauen während Schwangerschaft und Stillzeit bezogen, wurden nicht genehmigt, weil der Ernährungsbedarf nicht begründet wurde.

2.1.11. Ungarn

Bei der zuständigen Behörde Ungarns sind insgesamt 174 Notifizierungen eingegangen. Die notifizierten Lebensmittel wurden wie folgt kategorisiert:

- glutenfreie Lebensmittel (174).

Anmerkung: Vier dieser Erzeugnisse können auch von Patienten verwendet werden, die unter Phenylketonurie leiden.

2.1.12. Irland

Bei der zuständigen Behörde Irlands wurde ein Produkt notifiziert. Es fällt unter folgende Kategorie:

- Lebensmittel für Personen mit Laktoseintoleranz oder Laktasemangel (1).

Anmerkung: Die entsprechenden Vorschriften wurden in Irland erst 2002 Gesetz; vor diesem Zeitpunkt gab es kein förmliches Notifizierungsverfahren.

2.1.13. Italien

Bei der zuständigen Behörde Italiens sind insgesamt 12 000 Notifizierungen eingegangen. Als Beispiele für die gemeldeten Lebensmittel für eine besondere Ernährung seien genannt:

- Wachstumsmilch für Säuglinge,
- laktosefreie Milch,
- Erzeugnisse für die Wiederzufuhr von Wasser und Elektrolyten bei Durchfallerkrankungen,
- Lebensmittel auf Basis von Kohlehydraten und Vitaminen der B-Gruppe, die der Ketose entgegenwirken sollen.

Anmerkung: Nach italienischem Recht sind auch Nahrungsergänzungsmittel und angereicherte Lebensmittel zu notifizieren. Nach Angabe der zuständigen Behörde Italiens entfällt ein erheblicher Anteil der Notifizierungen auf Nahrungsergänzungsmittel, doch sei es nicht möglich gewesen, die Anzahl der diätetischen Lebensmittel aus der Gesamtzahl der Notifizierungen herauszufiltern.

Für den Zeitraum 2002-2005 wurden keine Angaben übermittelt.

2.1.14. Lettland

Bei der zuständigen Behörde Lettlands sind insgesamt vier Notifizierungen eingegangen. Die notifizierten Lebensmittel wurden wie folgt kategorisiert:

- Diätwässer für unterschiedliche Zwecke (4), z. B. für Personen, die intensiv geistig arbeiten, oder für Personen ab 40, die starker radioaktiver Strahlung oder verseuchten Lebensmitteln ausgesetzt sind.

2.1.15. Litauen

Bei der zuständigen Behörde Litauens ist keine Notifizierung eingegangen.

2.1.16. Luxemburg

Bei der zuständigen Behörde Luxemburgs war bis 2001 keine Notifizierung eingegangen. Für den Zeitraum 2002-2005 wurden keine Angaben übermittelt.

2.1.17. Malta

Bei der zuständigen Behörde Maltas ist keine Notifizierung eingegangen.

2.1.18. Niederlande

Bei der zuständigen Behörde der Niederlande sind insgesamt fünf Notifizierungen eingegangen. Die notifizierten Lebensmittel wurden wie folgt kategorisiert:

- natriumarme Lebensmittel, die als für die natriumarme Ernährung geeignet vermarktet wurden (5).

2.1.19. Polen

Bei der zuständigen Behörde Polens sind insgesamt 985 Notifizierungen eingegangen. Bei einem Großteil davon (rund 88 %) handelte es sich um Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt und zu den in Anhang I der Richtlinie aufgeführten Gruppen von Lebensmitteln gehören.

Die übrigen 119 notifizierten Lebensmittel wurden wie folgt kategorisiert:

- glutenfreie Lebensmittel (113),
- Erzeugnisse mit pflanzlichen Sterinen (Streichfette und Joghurtgetränke) (3),
- Sonstige: Probiotika (2) und Wachstumsmilch (1).

2.1.20. Portugal

Bei der zuständigen Behörde Portugals sind insgesamt 66 Notifizierungen eingegangen. Die notifizierten Lebensmittel wurden wie folgt kategorisiert:

- glutenfreie Lebensmittel (66).

Anmerkung: Die zuständige Behörde Portugals meldet die ab November 2000 (dem Datum des Gesetzesdekrets zur Umsetzung der Richtlinie 1999/41/EG in nationales Recht) eingegangenen Notifizierungen.

Für den Zeitraum 2002-2005 wurden keine Angaben übermittelt.

Inverkehrbringen: Die Vermarktung dieser Erzeugnisse wurde vor der Notifizierung in Portugal bereits in anderen Mitgliedstaaten angezeigt.

2.1.21. *Slowakische Republik*

Bei der zuständigen Behörde der Slowakischen Republik ist keine Notifizierung eingegangen.

2.1.22. *Slowenien*

Bei der zuständigen Behörde Sloweniens sind insgesamt 63 Notifizierungen eingegangen. Die notifizierten Lebensmittel wurden wie folgt kategorisiert:

- glutenfreie Lebensmittel (63).

Inverkehrbringen: Die Vermarktung von 62 dieser Erzeugnisse wurde vor der Notifizierung in Slowenien bereits in anderen Mitgliedstaaten angezeigt.

2.1.23. *Spanien*

Bei der zuständigen Behörde Spaniens sind insgesamt 544 Notifizierungen eingegangen. Bei einem Großteil davon (rund 50 %) handelte es sich um Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt und zu den in Anhang I der Richtlinie aufgeführten Gruppen von Lebensmitteln gehören, weshalb sie nicht in diese Auswertung einbezogen werden.

Die spanische zuständige Behörde hat insgesamt 273 Notifizierungen genehmigt. Die notifizierten Lebensmittel wurden wie folgt kategorisiert:

- glutenfreie Lebensmittel (215),
- natriumarme Lebensmittel (56),
- Lebensmittel für Frühgeborene oder bei der Geburt untergewichtige Säuglinge (2).

2.1.24. *Schweden*

Bei der zuständigen Behörde Schwedens sind insgesamt 1680 Notifizierungen eingegangen. Die notifizierten Lebensmittel wurden wie folgt kategorisiert:

- glutenreduzierte oder von Natur aus glutenfreie Lebensmittel (1128),
- laktose-, milch- oder milcheiweißreduzierte oder -freie Lebensmittel (556),
- eifreie Lebensmittel (160),
- sojafreie Lebensmittel (124),
- Lebensmittel mit einem verringerten Anteil an Eiweiß/Erbseneiweiß bzw. ohne Eiweiß/Erbseneiweiß(89),
- phenylalaninarme Lebensmittel (28),

- Sonstige: Lebensmittel für Erwachsene mit einem erhöhten Calciumbedarf, z. B. Frauen nach der Menopause und ältere Frauen (6), Lebensmittel zur Senkung des Cholesterinspiegels und Lebensmittel für eine zusätzliche Energie- oder Eiweißzufuhr (4), Lebensmittel für Erwachsene mit einem erhöhten Bedarf an Eisen (1) oder anderen Nährstoffen (2).

Anmerkung: Die Gesamtzahl der Notifizierungen liegt über 1680, da jedes Produkt zu mehr als einer Kategorie gehören kann (z. B. ein Lebensmittel, das sowohl gluten- als auch milchfrei ist).

Inverkehrbringen: Die meisten Erzeugnisse wurden vor ihrem Inverkehrbringen in Schweden nicht in anderen Mitgliedstaaten angezeigt.

2.1.25. *Vereinigtes Königreich*

Bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs sind insgesamt 114 Notifizierungen eingegangen. Die notifizierten Lebensmittel wurden wie folgt kategorisiert:

- glutenfreie Lebensmittel (103),
- Sonstige: Nährstoffergänzungen zu Muttermilch (3), Wachstumsmilch (3) und Lebensmittel für bei der Geburt untergewichtige Säuglinge (2), Diätsalz (1), Lebensmittel für Personen mit Laktasemangel (1), Lebensmittel für die Gewichtsregulierung (1).

Anmerkung: Die entsprechenden Vorschriften wurden im Vereinigten Königreich erst 2002 Gesetz; vor diesem Zeitpunkt gab es kein förmliches Notifizierungsverfahren.

Inverkehrbringen: Dem Vereinigten Königreich liegen keine Informationen darüber vor, ob es sich um Erstnotifizierungen handelt, oder ob die Erzeugnisse zuvor bereits in anderen Mitgliedstaaten notifiziert wurden.

3. AUSWERTUNG

In der folgenden Auswertung hat die Kommission die wichtigsten Aspekte hervorgehoben, die von den Mitgliedstaaten hinsichtlich der Durchführung von Artikel 9 genannt wurden, und dabei relevante Vorschläge und Beispiele aus verschiedenen Mitgliedstaaten zusammengefasst.

1. Hinsichtlich der Informationen über das erstmalige Inverkehrbringen eines Erzeugnisses haben mehrere Mitgliedstaaten angegeben, dass oft schwer festzustellen sei, ob ein Lebensmittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat notifiziert wurde. Dies könne daran liegen, dass Importeure häufig keine diesbezüglichen Angaben machen. Außerdem wisse der Importeur in Fällen, wo das Lebensmittel bekanntermaßen bereits in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht wurde, oft nicht, in welchem Mitgliedstaat dies der Fall war.

Ein Mitgliedstaat schlug eine Vereinfachung des Notifizierungsverfahrens und dessen Beschränkung auf Erstnotifizierungen vor, die elektronisch an andere Mitgliedstaaten weitergegeben werden könnten.

2. Einigen Mitgliedstaaten zufolge melden Hersteller oder Importeure selten Änderungen an der Zusammensetzung oder der Kennzeichnung von bereits notifizierten diätetischen Lebensmitteln. Manchmal änderten Hersteller oder Händler bis zu einem gewissen Grad die Zusammensetzung, den angegebenen Ernährungszweck oder die mit den diätetischen Lebensmitteln angesprochene Zielgruppe, sodass eine erneute Prüfung der Übereinstimmung des Produkts mit den Rechtsvorschriften erforderlich werden könne.

Ein Mitgliedstaat wies darauf hin, dass es keine Verpflichtung zur Benachrichtigung der zuständigen Behörde gibt, wenn ein Produkt vom Markt genommen wird, weshalb es schwierig sei, einen aktuellen Überblick über die auf dem Markt befindlichen Erzeugnisse zu haben. Ein anderer Mitgliedstaat schlug vor, die Notifizierenden zu verpflichten, sämtliche Änderungen an einem bereits gemeldeten Produkt mitzuteilen.

3. Gemäß Artikel 9 Absatz 3 sind die Mitgliedstaaten im Bedarfsfall befugt, vom Hersteller oder gegebenenfalls vom Einführer die wissenschaftlichen Arbeiten und Daten, mit denen die Übereinstimmung mit Artikel 1 Absatz 2 nachgewiesen wird, zu verlangen.

Ein Mitgliedstaat empfahl hierzu den Austausch von bewährten Praktiken und Fachwissen zwischen den Mitgliedstaaten.

4. Es gibt Diskrepanzen bei der Durchführung von Artikel 9. In mehreren Mitgliedstaaten sind Lebensmittel gemeldet worden, die zu einer der in Anhang I aufgeführten Gruppen gehören, die in der Regel nicht nach Artikel 9 anzuzeigen sind. Es wurden sogar Lebensmittel notifiziert, die gar nicht unter die Richtlinie 89/398/EWG fallen. Eine Erklärung dafür ist, dass in manchen Mitgliedstaaten für mehr Lebensmittelgruppen eine Pflicht zur Notifizierung gilt und dass die Behörden nicht zwischen den verschiedenen Arten von Notifizierungen unterscheiden.

Auf der anderen Seite zeigt eine Auswertung der Notifizierungen, dass es aus einer Reihe von Gründen schwierig sein kann, die geltenden Rechtsvorschriften anzuwenden. Es gibt viele diätetische Lebensmittel, die unter verschiedene Rechtsvorschriften fallen können (*borderline products*). Dann ist nicht klar, ob sie unter eine Einzelrichtlinie oder unter Artikel 9 fallen und ob es sich tatsächlich um diätetische oder um gewöhnliche Lebensmittel handelt.

Artikel 9 oder Einzelrichtlinien

Einige Mitgliedstaaten sind der Ansicht, dass Lebensmittel für Personen mit Phenylketonurie diätetische Lebensmittel im Sinne von Artikel 9 sind, während andere sie als diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einstufen. Das gleiche Problem hat sich bei der Einstufung von „Erzeugnissen mit sehr niedrigem Brennwert“ ergeben.

Diätetische Lebensmittel oder Lebensmittel für die Allgemeinheit

Was die Abgrenzung von gewöhnlichen Lebensmitteln betrifft, lassen sich die häufigsten Fälle anhand der folgenden Beispiele zusammenfassen:

Einige Mitgliedstaaten betrachten Lebensmittel mit zugesetzten pflanzlichen Sterinen als diätetische Lebensmittel für Personen mit einem erhöhten Cholesterinspiegel, während andere sie als Lebensmittel für die Allgemeinheit betrachten.

Eine ähnliche Frage stellt sich, wenn zwischen diätetischen Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln unterschieden werden soll. So sind z. B. nach Ansicht einiger Mitgliedstaaten Vitamintabletten für Senioren ein diätetisches Lebensmittel, während andere sie als Nahrungsergänzungsmittel behandeln. Die Kommission hat dazu angemerkt, dass ein Lebensmittel nicht zugleich als diätetisches Lebensmittel und als Nahrungsergänzungsmittel betrachtet werden kann. In der Tat dient nach Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2002/46/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel ein „Nahrungsergänzungsmittel“ dazu, die normale Ernährung zu ergänzen. Im Gegensatz dazu sind diätetische Lebensmittel solche, die aufgrund ihrer besonderen Zusammensetzung oder ihres besonderen Herstellungsverfahrens für eine bestimmte Bevölkerungsgruppe bestimmt sind. Allgemein gilt, dass ein Lebensmittel als Nahrungsergänzungsmittel zu betrachten ist, wenn es im Sinne der Definition von Nahrungsergänzungsmitteln in der Richtlinie 2002/46/EG in dosierter Form dargeboten wird. Ergibt jedoch eine Untersuchung des Ernährungszwecks des Lebensmittels im Einzelfall, dass es für eine bestimmte Gruppe von Personen vorgesehen ist, für die besondere physiologische Umstände gelten (und nicht für die Allgemeinheit), könnte das Lebensmittel als diätetisches Lebensmittel betrachtet werden.

Auch hinsichtlich der Einteilung in angereicherte und diätetische Lebensmittel bestehen Bedenken. So sind für den Bericht zum Beispiel angereicherte Getreideerzeugnisse für Kinder und Jugendliche als diätetische Lebensmittel angegeben worden, doch aufgrund der unlängst (am 1. Juli 2007) in Kraft getretenen Verordnung Nr. 1925/2006 über angereicherte Lebensmittel könnten solche Erzeugnisse nun als angereicherte Lebensmittel gelten.

Einige Kategorien gewöhnlicher Lebensmittel wurden wegen Angaben wie „sojafrei“ oder „milchfrei“ von bestimmten Mitgliedstaaten als diätetische Lebensmittel eingestuft. Dies wurde damit begründet, dass diese Lebensmittel speziell für Personen mit Intoleranzen oder Allergien gegenüber bestimmten Zutaten gedacht sind. Hierbei ist zu beachten, dass im Fall der „Kennzeichnung von Allergenen“ die Angaben zum Vorhandensein von Allergenen bereits durch die Richtlinie 2000/13/EG über die allgemeine Lebensmittelkennzeichnung¹⁰ geregelt sind. Ziel dieser Rechtsakte ist eine

¹⁰ Richtlinie 2000/13/EG vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür (ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29-42). Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/68/EG der Kommission vom 27. November 2007 zur Änderung von Anhang IIIa der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen

umfassende Information der Verbraucher über Lebensmittel. Verbraucher, die an einer Allergie oder Intoleranz leiden, müssen Informationen über die Zutaten, auf die sie sensibel reagieren, erhalten, weshalb auf dem Etikett auf die allergieauslösenden Zutaten im Sinne des Rechtsaktes hinzuweisen ist. Es wird allgemein davon ausgegangen, dass Personen, die sensibel auf bestimmte Stoffe reagieren, auf die Zutatenliste schauen, um sich entsprechend zu informieren. Außerdem können Lebensmittel, die keine potenziell allergieauslösenden Zutaten enthalten, nicht automatisch als diätetische Lebensmittel betrachtet werden.

Es ist zu beachten, dass der Bericht einschlägige Notifizierungen bei den Mitgliedstaaten betrifft, die dort vor Inkrafttreten einiger neuerer Lebensmittelvorschriften eingingen. Die Weiterentwicklung der EU-Rechtsvorschriften, z. B. durch die Annahme der Richtlinie 2002/46/EG über Nahrungsergänzungsmittel, wirkt sich bereits auf das Notifizierungssystem aus. Außerdem wird erwartet, dass die jüngst erlassenen Verordnungen über angereicherte Lebensmittel bzw. nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben sich auf die Lebensmittelkategorien auswirken, die nach dem Verfahren gemäß Artikel 9 gemeldet werden.

5. Aus der Übersichtstabelle über die eingegangenen Notifizierungen (siehe Anhang) geht hervor, dass eine hohe Zahl der insgesamt 3689 Notifizierungen (2107 oder 57 %) glutenfreie Erzeugnisse betreffen, und ein weiterer beträchtlicher Anteil (764 Notifizierungen oder 21 %) auf laktosefreie Erzeugnisse entfällt. Es zeigt sich also, dass sich unter der großen Anzahl von Notifizierungen einige allgemein akzeptierte Kategorien befinden, die vielen Mitgliedstaaten gemeinsam sind.

4. FAZIT

Mit Artikel 9 soll die amtliche Überwachung der in Verkehr gebrachten Erzeugnisse erleichtert werden. Die Mehrheit der Mitgliedstaaten ist allgemein der Ansicht, dass das Notifizierungssystem rationalisiert werden sollte, um die Durchführung dieses Artikels in der EU einheitlicher zu gestalten.

Kategorien von Erzeugnissen wie „glutenfrei“ und „laktosefrei“, die einen erheblichen Anteil der Notifizierungen ausmachen, sollen durch besondere Vorschriften für die Verwendung solcher Begriffe gemäß der Richtlinie 89/398/EWG über Lebensmittel für eine besondere Ernährung (Artikel 4a) und der Verordnung Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (Erwägungsgrund 22) festgelegt werden. Dementsprechend gilt Artikel 9 dann nur noch für die verbleibenden Erzeugnisse, für die keine besonderen Vorschriften festgelegt werden können, weil es sich um innovative Erzeugnisse handelt oder um solche, die zu keiner allgemein anerkannten Kategorie von Lebensmitteln gehören.

Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter Lebensmittelzutaten (*ABl. L 310 vom 28.11.2007, S. 11-14*).

Zu Widersprüchen kann es aufgrund unterschiedlicher Auslegungen der Definition von „Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“ in Artikel 1 der Richtlinie 89/398/EWG über diätetische Lebensmittel kommen, die mehrere Elemente enthält und von den Behörden offensichtlich unterschiedlich gedeutet werden kann.

Nach Artikel 1 der Richtlinie 89/398/EWG über diätetische Lebensmittel müssen solche Lebensmittel nicht nur für bestimmte Gruppen von Personen vorgesehen sein, sondern sich auch aufgrund ihrer besonderen Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung deutlich von den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden. Der Bericht macht deutlich, dass diese Begriffsbestimmung von den Mitgliedstaaten nicht einheitlich verstanden wird und dass deshalb eine Einigung über den Anwendungsbereich gesucht werden muss. Dadurch würde es auch leichter, zwischen den Anwendungsbereichen verschiedener Rechtsakte wie der Richtlinie 2002/46EG über Nahrungsergänzungsmittel und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (angereicherte Lebensmittel) zu unterscheiden.

Im Lichte dieser Erwägungen wird klar, dass eine Überarbeitung von Artikel 9 sowie gegebenenfalls anderer relevanter Artikel erforderlich wäre, um die Rechtsvorschriften über diätetische Lebensmittel wirksamer und einheitlicher anwenden zu können.