



RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 14. Dezember 2012 (19.12)
(OR. en)

16961/12

Interinstitutionelles Dossier:
2011/0156 (COD)

DENLEG 114
AGRI 820
SAN 300
CODEC 2850

A-PUNKT-VERMERK

des	Ausschusses der Ständigen Vertreter (1. Teil)
für den	Rat

Nr. Vordok.:	16958/12 DENLEG 113 AGRI 819 SAN 299 CODEC 2849 + COR 1
Nr. Komm.dok.:	12099/11 DENLEG 98 AGRI 480 SAN 137 CODEC 1180

<u>Betr.:</u>	Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Erste Lesung) (Beratung über den Gesetzgebungsakt) – <i>Politische Einigung</i>
---------------	---

1. Die Kommission hat den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke¹ auf der Grundlage von Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) am 24. Juni 2011 vorgelegt. Das ordentliche Gesetzgebungsverfahren findet Anwendung.
2. Dieser Vorschlag soll die Richtlinie 2009/39/EG über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind², ersetzen. Gleichzeitig wird das Konzept "diätetische Lebensmittel" abgeschafft und ein neuer allgemeiner Rechtsrahmen für eine begrenzte Anzahl von Lebensmittelkategorien festgelegt, die für bestimmte gefährdete Bevölkerungsgruppen unverzichtbar sind.

¹ Dok. 12099/11 (KOM(2011) 353 endg.).

² ABl. L 124 vom 20.5.2009, S. 21.

3. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 26. Oktober 2011 abgegeben³.
4. Der Rat hat sich am 7. Juni 2012 auf eine allgemeine Ausrichtung geeinigt⁴.
5. Das Europäische Parlament hat am 14. Juni 2012 seine Stellungnahme in erster Lesung angenommen⁵ und dabei 83 Abänderungen gebilligt.
6. Es wurden Verhandlungen zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission geführt, um auf der Grundlage des Standpunkts des Rates in erster Lesung zu einer Einigung zu gelangen ("frühzeitige Einigung in zweiter Lesung"); diese Verhandlungen kamen in der Trilogitzung vom 14. November 2012 zum Abschluss.
7. Der AStV hat sich am 5. Dezember 2012 auf einen Kompromisstext verständigt und sich darauf geeinigt, diesen – vorbehaltlich einer schriftlichen Zustimmung des Vorsitzenden des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) des Europäischen Parlaments, in dem das zwischen den Organen erzielte Einvernehmen bestätigt wird – dem Rat als A-Punkt vorzulegen, damit eine politische Einigung herbeigeführt werden kann.
8. Der Rat wird daher ersucht,
 - sich bei Stimmenthaltung des Vereinigten Königreichs und Deutschlands auf den beiliegenden Text der politischen Einigung zu verständigen;
 - die in Addendum 1 zu diesem Vermerk enthaltenen Erklärungen für das Ratsprotokoll zur Kenntnis zu nehmen;
 - den Ausschuss der Ständigen Vertreter zu beauftragen, den Text durch die Rechts- und Sprachsachverständigen überarbeiten zu lassen und diesen als I/A-Punkt-Vermerk zusammen mit der Begründung des Rates auf einer der nächsten Tagungen dem Rat als Standpunkt in erster Lesung zur Annahme vorzulegen.

³ Dok. NAT/518 – CESE 1604/2011.

⁴ Dok. 10086/12.

⁵ Dok. EP-PE_TC1-COD(2011)0156.

Vorschlag für eine
VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische
Zwecke ***und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung***
(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) geht die ***Kommission bei*** Maßnahmen, welche die Verwirklichung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Ziel haben und die unter anderem Gesundheit, Sicherheit, und Verbraucherschutz betreffen, von einem hohen Schutzniveau aus, und es müssen dabei insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen berücksichtigt werden.
- (2) Der freie Verkehr von 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.

¹ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom [...] und Standpunkt des Rates in erster Lesung vom [...].

- (2a) *Das Unionsrecht ist so gestaltet, dass kein Lebensmittel in Verkehr gebracht werden darf, das als nicht sicher einzustufen ist. Daher sollten alle Stoffe, die als gesundheitsschädlich für die betreffenden Bevölkerungsgruppen oder als ungeeignet für den menschlichen Verzehr betrachtet werden, bei der Zusammenstellung der Lebensmittelkategorien, die in den Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen, ausgeschlossen werden.*
- (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 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 Bestimmung des Begriffs "Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind", sowie allgemeine Kennzeichnungsvorschriften, die unter anderem besagen, dass solche Lebensmittel mit einem Hinweis auf ihre Eignung für den angegebenen Ernährungszweck versehen sein müssen.

² ABl. L 124 vom 20.5.2009, S. 21.

- (5) Die allgemeinen Anforderungen an Zusammensetzung und Kennzeichnung, die in der Richtlinie 2009/39/EG niedergelegt sind, werden durch eine Reihe von EU-Rechtsakten ohne Gesetzescharakter für bestimmte Lebensmittelkategorien ergänzt. So sind in der Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006³ harmonisierte Vorschriften für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und in der Richtlinie 2006/125/EG der Kommission vom 5. Dezember 2006⁴ 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 Gewichtsverringerung⁵, 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 Rates vom 18. Juni 1992⁸ harmonisierte Vorschriften für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zur Ausfuhr in Drittländer festgelegt **und in der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 der Kommission vom 13. Oktober 2009⁹ sind Vorschriften über Stoffe, die Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen, festgelegt.**

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.

⁹ **ABl. L 269 vom 14.10.2009, S. 9.**

- (7) Gemäß der Richtlinie 2009/39/EG können außerdem für die folgenden zwei Gruppen von Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, besondere Vorschriften erlassen werden: "Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler" und "Lebensmittel für Personen, die unter einer Störung des Glukosestoffwechsels leiden (Diabetes)". Was besondere Vorschriften für Lebensmittel für Personen mit einer Störung des Glukosestoffwechsels (Diabetes) angeht, so kam die Kommission in ihrem Bericht **an das Europäische Parlament und den Rat** zu dem Schluss, dass eine wissenschaftliche Grundlage für die Festlegung bestimmter Zusammensetzungsanforderungen fehlt. Bei Lebensmitteln für intensive Muskelanstrengungen, **vor allem für Sportler**, konnte keine Einigung über besondere Vorschriften erzielt werden, da die Ansichten der Mitgliedstaaten und Interessenträger über Geltungsbereich, Zahl der Unterkategorien, der zu berücksichtigenden Lebensmittel, Kriterien für die Festlegung der Zusammensetzungsanforderungen und potenzielle Auswirkungen auf die Innovation bei der Produktentwicklung weit auseinandergingen. **Daher sollten zum jetzigen Zeitpunkt keine besonderen Vorschriften ausgearbeitet werden. Aufgrund der von den Lebensmittelunternehmen eingereichten Anträge wurde inzwischen festgelegt, dass auf die einschlägigen Angaben die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel¹⁰ Anwendung finden sollen.**

¹⁰ **ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.**

- (7a) *Es gibt jedoch unterschiedliche Auffassungen zu der Frage, ob zusätzliche Vorschriften für Lebensmittel, die für Sportler bestimmt sind, und die auch als Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen bezeichnet werden, erforderlich sind, um einen angemessenen Verbraucherschutz zu gewährleisten. Die Kommission sollte daher ersucht werden, dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit einen Bericht über die Frage vorzulegen, ob gegebenenfalls Vorschriften für Lebensmittel, die für Sportler bestimmt sind, erforderlich sind. Die Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden "Behörde") sollte dem Bericht des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses vom 28. Februar 2001 über die Zusammensetzung und die Merkmale von Lebensmitteln für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler, Rechnung tragen. In ihrem Bericht sollte die Kommission insbesondere bewerten, ob Bestimmungen zur Gewährleistung des Verbraucherschutzes erforderlich sind.***
- (8) In der Richtlinie 2009/39/EG ist außerdem vorgesehen, dass Lebensmittel, die von den Lebensmittelunternehmern als "Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind", präsentiert werden und für die es keine besonderen Vorschriften im Unionsrecht gibt, vor dem Inverkehrbringen in der EU auf einzelstaatlicher Ebene einem allgemeinen Notifizierungsverfahren unterliegen, um eine wirksame Überwachung dieser Lebensmittel durch die Mitgliedstaaten zu ermöglichen.
- (9) Aus einem Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Durchführung des Notifizierungsverfahrens geht hervor, dass es zu Problemen kommen kann aufgrund unterschiedlicher Auslegungen der Definition von "Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind", die von den einzelstaatlichen Behörden offensichtlich unterschiedlich gedeutet werden kann. Daher kam die Kommission zu dem Schluss, dass eine Überarbeitung der Richtlinie 2009/39/EG erforderlich ist, um eine wirksamere und einheitlichere Durchführung der EU-Rechtsvorschriften zu gewährleisten.

- (10) Die Schlussfolgerungen des Kommissionsberichts über die Durchführung des Notifizierungsverfahrens werden in einem Untersuchungsbericht *von Agra CEAS Consulting vom 29. April 2009* über die Überarbeitung der *Richtlinie 2009/39/EG* bestätigt; außerdem wird in dem Bericht darauf hingewiesen, dass aufgrund der breiten Begriffsbestimmung in *dieser* Richtlinie 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 diese *Richtlinie* angewandt wird, je nach Mitgliedstaat sehr unterschiedlich ist; ähnliche Lebensmittel könnten gleichzeitig in verschiedenen Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden und in dem einen als Lebensmittel für eine besondere Ernährung und in dem anderen als Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, *einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln*, 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, *insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU), und Verbraucher*; Marktmissbrauch und Wettbewerbsverzerrung können nicht ausgeschlossen werden. *Es ist daher notwendig, durch eine Vereinfachung des Regulierungsrahmens die Auslegungsunterschiede zu beseitigen.*
- (11) Andere in jüngster Zeit verabschiedete 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 Nahrungsergänzungsmittel¹¹, die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel¹² 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 Lebensmitteln¹³. 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.

¹¹ ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

¹² ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

¹³ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

- (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 Lebensmittelsicherheit¹⁴ 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 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.

¹⁴ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

(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, 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 aus, um den freien Verkehr dieser Lebensmittel auf zufriedenstellende Weise zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu garantieren. Daher sollte der Schwerpunkt der vorliegenden Verordnung unter Berücksichtigung der Richtlinien 2006/141/EG, 2006/125/EG und 1999/21/EG auf den allgemeinen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen in Bezug auf Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder sowie Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke liegen.

(15a) Zudem wird angesichts des wachsenden Bevölkerungsanteils mit Übergewicht und Fettleibigkeit eine zunehmende Zahl von Lebensmitteln als Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung in Verkehr gebracht. Bei den derzeit in Verkehr gebrachten Lebensmitteln kann unterschieden werden zwischen Erzeugnissen, die für eine kalorienarme Ernährung bestimmt sind und zwischen 3360 kJ (800 kcal) und 5040 kJ (1200 kcal) enthalten, sowie Erzeugnissen, die für eine sehr kalorienarme Ernährung bestimmt sind, die üblicherweise weniger als 3360 kJ (800 kcal) enthält. Angesichts der Besonderheit dieser Lebensmittel sollten hierfür bestimmte besondere Vorschriften erlassen werden. Erfahrungsgemäß reichen die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 96/8/EG aus, um den freien Verkehr von Lebensmitteln, die als Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung angeboten werden, auf zufriedenstellende Weise zu gewährleisten und gleichzeitig einen hohen Gesundheitsschutz zu garantieren. Daher sollte der Schwerpunkt der vorliegenden Verordnung unter Berücksichtigung der einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 96/8/EG auf den allgemeinen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen an Lebensmittel zum Ersatz einer Tagesration, einschließlich von Lebensmitteln mit sehr niedrigem Kaloriengehalt, liegen.

(16) *In der vorliegenden Verordnung sollten unter Berücksichtigung der einschlägigen Bestimmungen der Richtlinien 2006/141/EG, 2006/125/EG, 1999/21/EG und 1996/8/EG unter anderem die Begriffsbestimmungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost sowie für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung festgelegt werden.*

(16a) *Gemäß den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation sollten Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht Muttermilch erhalten. Jedoch können für Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht und Frühgeborene oft besondere Ernährungsanforderungen bestehen, denen die Muttermilch oder die gewöhnliche Säuglingsanfangsnahrung nicht genügt. Der Ernährungsbedarf von Säuglingen mit geringem Geburtsgewicht und/oder von Frühgeborenen kann vom medizinischen Zustand des Säuglings abhängen, insbesondere von seinem Gewicht im Vergleich zum Gewicht eines gesunden Säuglings bzw. von der Zahl der Wochen, die er zu früh geboren wurde. Es ist auf Einzelfallbasis zu entscheiden, ob der Zustand des Säuglings die Verwendung eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke unter ärztlicher Aufsicht erfordert, das für die Ernährungsbedürfnisse von Säuglingen entwickelt wurde (Anfangsnahrung) und der in seinem Fall spezifischen diätetischen Behandlung angepasst ist.*

(16aa) *In der Richtlinie 1999/21/EC wird zwar vorgeschrieben, dass bestimmte Zusammensetzungsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung nach der Richtlinie 2006/141/EG auch auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge abhängig von deren Alter anzuwenden sind, manche Bestimmungen der Richtlinie 2006/141/EG, unter anderem über Etikettierung, Aufmachung, Werbung, Werbe- und Handelspraktiken, gelten derzeit jedoch nicht für diese Erzeugnisse. Aufgrund der Marktentwicklungen und eines spürbaren Zuwachses solcher Erzeugnisse ist zu prüfen, ob die Anforderungen in Bezug auf Pestizidrückstände, Kennzeichnung, Aufmachung, Werbung sowie Werbe- und Handelspraktiken für Säuglingsnahrung gegebenenfalls auch für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge gelten sollten.*

(17) Es ist wichtig, dass die Zutaten, die bei der Herstellung der von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien verwendet werden, für die Personen, für die sie bestimmt sind, und deren Ernährungsbedürfnisse 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.

(17a) Die in den einschlägigen Vorschriften des Unionsrechts, insbesondere in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs¹⁵, festgelegten Höchstgehalte für Pestizidrückstände sollten unbeschadet besonderer, in der vorliegenden Verordnung festgelegter Bestimmungen und unbeschadet der im Einklang mit der vorliegenden Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte gelten.

(17b) Die Verwendung von Pestiziden kann zu Pestizidrückständen in von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmitteln führen. Deshalb sollte die Verwendung unter Berücksichtigung der Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2012 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln so weit wie möglich eingeschränkt werden¹⁶. Eine Einschränkung oder ein Verbot ihrer Verwendung würde jedoch nicht notwendigerweise garantieren, dass die von dieser Verordnung erfassten Lebensmittel und damit auch Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder pestizidfrei sind, da bestimmte Pestizide die Umwelt kontaminieren und ihre Rückstände möglicherweise in den betreffenden Erzeugnissen zu finden sind. Um gefährdete Bevölkerungsgruppen zu schützen, sollte daher der Höchstgehalt an Pestizidrückständen in den Erzeugnissen auf das niedrigste erreichbare Maß festgelegt werden, wobei die gute landwirtschaftliche Praxis sowie andere Expositionsquellen wie Umweltkontamination zu berücksichtigen sind.

¹⁵ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

¹⁶ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

- (17c) Grenzwerte oder Verbote für den Einsatz bestimmter Pestizide, die jenen der Anhänge der Richtlinien 2006/141/EG und 2006/125/EG entsprechen, sollten in delegierten Rechtsakten berücksichtigt werden. Diese Grenzwerte oder Verbote sollten regelmäßig aktualisiert werden, wobei Pestiziden, die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthalten, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als mutagene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B, als karzinogene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B oder als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B oder als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften eingestuft sind, die für den Menschen schädlich sein könnten, besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden muss.***
- (18) Die ***Verordnung (EU) Nr. 1169/2011*** des Europäischen Parlaments und des Rates vom ***25. Oktober 2011***¹⁷ enthält allgemeine Kennzeichnungsbestimmungen. Grundsätzlich sollten diese allgemeinen Kennzeichnungsbestimmungen 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 ***Verordnung (EU) Nr. 1169/2011*** bzw. Anforderungen, die über deren Bestimmungen hinausgehen, festgelegt werden.
- (18a) Durch die Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Lebensmitteln, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, sollten diesen Lebensmitteln keine Eigenschaften zur Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zugeschrieben oder derartige Eigenschaften angedeutet werden. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind jedoch zur diätetischen Behandlung von Patienten bestimmt, deren Fähigkeit beispielsweise zur Aufnahme gewöhnlicher Lebensmittel aufgrund einer spezifischen Krankheit oder Störung oder spezifischer Beschwerden eingeschränkt, behindert oder gestört ist. Der Hinweis auf die diätetische Behandlung von Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist, sollte nicht als Zuschreibung einer Eigenschaft zur Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit gelten.***

¹⁷ ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18.

(18b) Um gefährdete Verbraucher zu schützen, sollten die Kennzeichnungsvorschriften eine genaue Produktidentifizierung durch den Verbraucher gewährleisten. Bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sollten alle Angaben in Wort und Bild eine eindeutige Unterscheidung zwischen den verschiedenen Formeln ermöglichen. Schwierigkeiten bei der Bestimmung des genauen Alters eines auf einer Kennzeichnung abgebildeten Säuglings könnten die Verbraucher verwirren und die Produktidentifizierung erschweren. Diese Gefahr sollte durch geeignete Kennzeichnungsbeschränkungen vermieden werden.

Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Säuglingsanfangsnahrung eine Nahrung darstellt, die für sich allein den Ernährungsbedarf von Säuglingen von der Geburt bis zur Einführung einer angemessenen Beikost deckt, ist eine ordnungsgemäße Produktidentifizierung zudem von größter Bedeutung für den Verbraucherschutz. Daher sollten angemessene Beschränkungen für die Aufmachung von Säuglingsanfangsnahrung und die Werbung hierfür eingeführt werden.

(18c) Diese Verordnung berührt nicht die Verpflichtung zur Achtung der Grundrechte und der allgemeinen Rechtsgrundsätze, einschließlich der Meinungsfreiheit, gemäß Artikel 11 in Verbindung mit Artikel 52 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union und anderen einschlägigen Bestimmungen.

(19) In der vorliegenden Verordnung sollten unter Berücksichtigung der Richtlinien 2006/141/EG, 2006/125/EG, 1999/21/EG **und 96/8/EG** die Kriterien für die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen in Bezug auf Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke **und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung** festgelegt werden. Zur Festlegung der besonderen Anforderungen an die Zusammensetzung und Informationen hinsichtlich der von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien, einschließlich Ausnahmen von den Bestimmungen der **Verordnung (EU) Nr. 1169/2011** und Kennzeichnungsanforderungen, die über deren Bestimmungen hinausgehen, und zur Zulassung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben sollte der Kommission gemäß Artikel 290 AEUV die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte zu erlassen. **Damit die Verbraucher zudem rasch den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, insbesondere in Bezug auf innovative Erzeugnisse, nutzen können und somit die Innovation gefördert wird, sollte der Kommission die Befugnis, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, auch zum Zweck einer regelmäßigen Aktualisierung der für die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost sowie Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung geltenden Anforderungen übertragen werden, wobei alle einschlägigen Daten, auch die von den interessierten Parteien bereitgestellten Daten, zu berücksichtigen sind.** Bei ihren Vorbereitungsarbeiten sollte die Kommission unbedingt angemessene Konsultationen – auch auf 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.

(19a) In der Europäischen Union werden immer mehr Milchgetränke und gleichartige Erzeugnisse auf den Markt gebracht, die als besonders geeignet für Kleinkinder beworben werden. Diese Erzeugnisse, die aus Proteinen tierischen oder pflanzlichen Ursprungs wie Kuhmilch, Ziegenmilch, Soja oder Reis gewonnen werden können, werden oft als "Wachstumsmilch", "Milch für Kleinkinder" oder unter ähnlichen Bezeichnungen angeboten. Für diese Erzeugnisse gelten derzeit verschiedene Rechtsakte der Union, wie zum Beispiel die Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die Verordnung (EG) NR. 1924/2006, die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 und die Richtlinie 2009/39/EG, sie fallen hingegen nicht unter die bestehenden Maßnahmen, die speziell für Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder gelten. Darüber, ob die genannten Erzeugnisse dem spezifischen Ernährungsbedarf ihrer Zielgruppe gerecht werden, herrschen unterschiedliche Auffassungen. Die Kommission sollte daher nach Konsultation der Behörde dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Frage vorlegen, ob gegebenenfalls besondere Vorschriften für die Zusammensetzung und Kennzeichnung von Milchgetränken und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, sowie gegebenenfalls in Bezug auf andere Anforderungen an diese erforderlich sind. In diesem Bericht sollte unter anderem den Ernährungsbedürfnissen von Kleinkindern und der Rolle dieser Erzeugnisse in ihrer Ernährung unter Berücksichtigung der Verbrauchsgewohnheiten, der Nährstoffzufuhr und der Höhe der Belastung der Kleinkinder durch Schadstoffe und Pestizide Rechnung getragen werden. Darüber hinaus sollte in diesem Bericht bewertet werden, welche Zusammensetzung diese Erzeugnisse haben und ob sie im Vergleich zu einer normalen kindgerechten Ernährung während der Abstillzeit einen ernährungsphysiologischen Nutzen haben. Die Kommission kann diesem Bericht einen Gesetzgebungsvorschlag beifügen.

(19b) Unter Berücksichtigung der gegenwärtigen Marktlage sowie der Bestimmungen der Richtlinien 2006/141/EG und 2006/125/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 sollte eine EU-Liste mit Stoffen der folgenden Kategorien – Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren, Carnitin und Taurin, Nucleotide, Cholin und Inositol – erstellt und als Anhang in die vorliegende Verordnung aufgenommen werden. Von den Stoffen, die in diese Kategorien fallen, dürfen nur diejenigen den unter diese Verordnung fallenden Lebensmitteln zugesetzt werden, die in die EU-Liste aufgenommen wurden. Bei der Aufnahme von Stoffen in die EU-Liste ist anzugeben, welcher Kategorie von unter diese Verordnung fallenden Lebensmitteln diese Stoffe zugesetzt werden dürfen.

(19c) Um dem technischen Fortschritt, den wissenschaftlichen Entwicklungen oder der Gesundheit der Verbraucher Rechnung zu tragen, sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten nach Artikel 290 AEUV auch übertragen werden, um die EU-Liste um zusätzliche Kategorien von Stoffen mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung zu ergänzen oder eine Kategorie von der EU-Liste der Kategorien von Stoffen zu streichen. Zum gleichen Zweck und sofern in dieser Verordnung zusätzliche Anforderungen festgelegt werden, sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten nach Artikel 290 AEUV ferner übertragen werden, um die EU-Liste um einen neuen Stoff zu ergänzen oder einen Stoff zu streichen oder um die Elemente betreffend einen Stoff auf der EU-Liste zu ergänzen, zu streichen oder zu ändern. Bei ihren Vorbereitungsarbeiten sollte die Kommission unbedingt angemessene Konsultationen – auch auf 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.

- (19d) Die Aufnahme von Stoffen in die EU-Liste bedeutet nicht, dass es erforderlich oder wünschenswert ist, dass sie einer oder mehreren unter diese Verordnung fallenden Lebensmittelkategorien zugesetzt werden. Aus der EU-Liste geht lediglich hervor, welche Stoffe, die unter bestimmte Stoffkategorien fallen, als Zusatz für eine oder mehrere unter diese Verordnung fallende Lebensmittelkategorien zugelassen sind, während die Zusammensetzung jeder einzelnen unter diese Verordnung fallenden Lebensmittelkategorie durch die spezifischen Zusammensetzungsanforderungen festgelegt ist.*
- (19e) Einige Stoffe, die den unter diese Verordnung fallenden Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen, dürfen zu technologischen Zwecken als Zusatzstoffe, Farbstoffe, Aromastoffe oder zu anderen derartigen Zwecken zugesetzt werden, einschließlich zugelassener önologischer Verfahren und Verarbeitung, die in dem einschlägigen Lebensmittelrecht der Union vorgesehen sind. Die Spezifikationen für diese Stoffe werden auf Unions-ebene festgelegt. Es ist angezeigt, die Spezifikationen für diese Stoffe unabhängig vom Zweck ihrer Verwendung in Lebensmitteln anzuwenden, sofern in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist.*
- (19f) Bis die Reinheitskriterien für die übrigen Stoffe auf Unionsebene festgelegt sind und um den Schutz der öffentlichen Gesundheit auf hohem Niveau zu gewährleisten, sollten allgemein annehmbare, von internationalen Organisationen oder Einrichtungen, unter anderem vom Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) sowie im Europäischen Arzneibuch, empfohlene Reinheitskriterien angewandt werden. Unbeschadet der Bestimmungen des Vertrags sollten die Mitgliedstaaten nationale Vorschriften beibehalten dürfen, in denen strengere Reinheitskriterien festgelegt sind.*

- (20) *Um einheitliche Voraussetzungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, damit sie entscheiden kann, ob ein bestimmtes Lebensmittel unter die Verordnung fällt und zu welcher Lebensmittelkategorie es in diesem Rahmen gehört.* 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 kontrollieren, ausgeübt werden¹⁸.
- (21) *Stoffe, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten¹⁹ fallen, sollten nicht zu den von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmitteln gezählt werden, sofern sie nicht zusätzlich zu den hier festgelegten Bedingungen auch die Bedingungen für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllen. Wenn bei einem Stoff, der nach dieser Verordnung verwendet worden ist, die Herstellungsverfahren erheblich geändert werden oder die Partikelgröße beispielsweise durch Nanotechnologie geändert wird, sollte dieser Stoff als ein anderer betrachtet werden als der, der nach dieser Verordnung verwendet worden ist, und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und anschließend gemäß der vorliegenden Verordnung einer erneuten Beurteilung unterzogen werden.*
- (22) (gestrichen)
- (23) (gestrichen)
- (24) Gemäß der Richtlinie 92/52/EWG müssen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus der 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.

¹⁸ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

¹⁹ *ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.*

- (25) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel²⁰ 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 Rechtsakten ohne Gesetzescharakter nichts anderes verfügt wird.
- (26) Derzeit sind **die Regeln für die Verwendung** der Angaben "glutenfrei" und "sehr geringer Glutengehalt" in der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 zur Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit geeignet sind²¹, festgelegt. **Mit dieser Verordnung werden die Informationen harmonisiert, die Verbraucher über das Nichtvorhandensein oder geringe Vorhandensein von Gluten in Lebensmitteln erhalten, und es werden spezielle Regeln für Lebensmittel aufgestellt, die zur Reduzierung des Glutengehalts einer oder mehrerer glutenthaltiger Zutaten oder als Ersatz für solche glutenthaltigen Zutaten in spezieller Weise verarbeitet, zubereitet oder hergestellt werden, sowie für weitere Lebensmittel, die ausschließlich aus Zutaten hergestellt wurden, die von Natur aus glutenfrei sind. In der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 wird geregelt, welche Informationen über das Vorhandensein von Zutaten wie glutenthaltigen Zutaten, bei denen wissenschaftlich belegt ist, dass sie Allergien oder Unverträglichkeiten verursachen können, in allen Lebensmitteln, einschließlich nicht vorverpackter Lebensmittel, bereitzustellen sind, damit insbesondere diejenigen Verbraucher, die unter einer Lebensmittelallergie oder -unverträglichkeit leiden, etwa Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit, eine fundierte Wahl treffen und Lebensmittel auswählen können, die für sie unbedenklich sind. Im Interesse der Klarheit und Kohärenz sollten die Regeln für die Verwendung der Angaben "glutenfrei" und "sehr geringer Glutengehalt" auch im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 geregelt werden. Nach der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 anzunehmende Rechtsakte, bei denen die Regeln für die Verwendung der Angaben "glutenfrei" und "sehr geringer Glutengehalt" aus der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 übernommen werden sollen, sollten Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit mindestens das gleiche Schutzniveau bieten, wie es derzeit die Verordnung (EG) Nr. 41/2009 tut. Die Übernahme der Regeln sollte vor Anwendung der vorliegenden Verordnung abgeschlossen sein. Ferner sollte die Kommission prüfen, wie zu gewährleisten ist, dass Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit angemessen über den Unterschied zwischen Lebensmitteln, die zur Reduzierung des Glutengehalts einer oder mehrerer glutenthaltiger Zutaten in spezieller Weise verarbeitet, zubereitet oder hergestellt werden, und Lebensmitteln, die von Natur aus glutenfrei sind, unterrichtet werden.**

²⁰ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

²¹ ABl. L 14 vom 20.1.2009, S. 5.

(26a) Für die Zusammensetzung und die Kennzeichnung bezüglich des Nichtvorhandenseins oder des geringen Vorhandenseins von Laktose in Lebensmitteln bestehen derzeit auf Ebene der Union keine Harmonisierungsvorschriften. Diese Angaben sind für Menschen mit Laktoseunverträglichkeit jedoch wichtig. Wie bereits dargelegt, wird in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 geregelt, welche Informationen über das Vorhandensein von Stoffen, bei denen wissenschaftlich belegt ist, dass sie Allergien oder Unverträglichkeiten verursachen können, bereitzustellen sind, damit Verbraucher, etwa Menschen mit einer Laktoseunverträglichkeit, eine fundierte Wahl treffen und Lebensmittel auswählen können, die für sie unbedenklich sind. Im Interesse der Klarheit und Kohärenz sollte die Festlegung von Regeln für die Verwendung von Angaben wie "laktosefrei" oder "sehr geringer Laktosegehalt" in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 geregelt werden, wobei dem wissenschaftlichen Gutachten der Behörde vom 10. September 2010 über Laktosegrenzwerte für Laktoseintoleranz und Galaktosämie Rechnung zu tragen ist.

(27) Lebensmittel mit der Angabe "Mahlzeit für eine gewichtskontrollierende Ernährung", **die einen Teil der täglichen Nahrungsmittelration ersetzen sollen**, gelten als Lebensmittel für eine besondere Ernährung und unterliegen **derzeit** 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 Hinweise tragen, die gesundheitsbezogenen Angaben für eine gewichtskontrollierende Ernährung gleichen. Zur Vermeidung jeglicher Gefahr einer Verwechslung **innerhalb dieser Gruppe von** zur Gewichtskontrolle vermarkteten Lebensmitteln und im Interesse der Rechtssicherheit und Kohärenz des EU-Rechts sollte diese Angabe 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 Gewichtskontrolle auf Lebensmitteln, die als "Mahlzeit für eine gewichtskontrollierende Ernährung" angeboten werden, 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 Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht die vorliegende Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

(28a) Die Richtlinien 2009/39/EG, 92/52/EG, 96/8/EG, 2006/141/EG, 2006/125/EG, 1999/21/EG sowie die Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 sollten aufgehoben werden.

(29) Es sind angemessene Übergangsmaßnahmen erforderlich, damit sich die Lebensmittelunternehmer an die Bestimmungen dieser Verordnung anpassen können.

(30) Die Kommission sollte Leitlinien mit technischen Anleitungen annehmen können, die es Lebensmittelunternehmen, insbesondere KMU, erleichtern, die Bestimmungen der Kapitel III und IV dieser Verordnung einzuhalten –

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;
 - c) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke;
 - d) ***Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung.***

2. In dieser Verordnung werden eine EU-Liste der ***Stoffe***, die ***einer oder mehreren*** in Absatz 1 genannten Lebensmittelkategorien zugesetzt werden ***dürfen, sowie die Regeln für die Aktualisierung dieser Liste festgelegt.***

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

1. Für die Zwecke dieser Verordnung
 - a) gelten für die Begriffe "Lebensmittel", "***Einzelhandel***" und "Inverkehrbringen" die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 ***bzw. Artikel 3 Nummern 7 und 8*** der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
 - b) gelten für die Begriffe "***vorverpacktes Lebensmittel***", "Kennzeichnung" und "***technisch hergestelltes Nanomaterial***" die Begriffsbestimmungen gemäß ***Artikel 2 Absatz 2*** Buchstaben e, j ***bzw. t der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 und***
 - c) gelten für die Begriffe "nährwertbezogene Angabe" und "gesundheitsbezogene Angabe" die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 Absatz 2 Nummern 4 ***bzw. 5*** der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.
 - d) (gestrichen)

2. Ferner bezeichnet der Ausdruck

- a) "Behörde" die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, die durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzt wurde;
- b) "Säugling" ein Kind unter 12 Monaten;
- c) "Kleinkind" ein Kind zwischen einem Jahr und drei Jahren;
- d) "Säuglingsanfangsnahrung" Lebensmittel, die zur Ernährung von Säuglingen während der ersten Lebensmonate verwendet werden und bis zur Einführung einer angemessenen 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 bei gesunden Kleinkindern bestimmt sind und/oder
 - ii) die zur progressiven Gewöhnung an normale Lebensmittel bestimmt sind und 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) *Milchgetränken und gleichartigen Erzeugnissen*, die für Kleinkinder bestimmt sind;
- h) "Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke" unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zur diätetischen Behandlung von Patienten, ***einschließlich Säuglingen, die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden***. 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 Stoffwechselprodukte*** oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung nicht ausreicht;
- i) ***"Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung" Lebensmittel mit einer besonderen Zusammensetzung für eine kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung, die, sofern sie gemäß den Anweisungen des Lebensmittelunternehmers verwendet werden, die tägliche Nahrungsmittelration ganz ersetzen.***

3. (gestrichen)

Artikel 2a

Auslegungsentscheidungen

Um die einheitliche Durchführung dieser Verordnung sicherzustellen, kann die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen, um zu entscheiden,

- ***ob ein bestimmtes Lebensmittel in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt;***
- ***zu welcher spezifischen Kategorie gemäß Artikel 1 Absatz 1 ein bestimmtes Lebensmittel gehört.***

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

KAPITEL II INVERKEHRBRINGEN

Artikel 3

Inverkehrbringen

1. Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie den Bestimmungen dieser Verordnung genügen.
2. Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen nur in Form ***vorverpackter*** Lebensmittel im Einzelhandel vertrieben werden.
3. Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die dieser Verordnung genügen, nicht aus Gründen ***ihrer*** Zusammensetzung, Herstellungsmerkmale, Aufmachung oder Kennzeichnung untersagen oder beschränken.

Artikel 4

in Artikel 3 Absatz 2 aufgenommen

Artikel 5

in Artikel 3 Absatz 3 aufgenommen

Artikel 6

1. Gestrichen
2. Gestrichen
3. Gestrichen

Artikel 6a

Zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus für die Personen, für die die in Artikel 1 Absatz 1 aufgeführten Lebensmittel bestimmt sind, findet das Vorsorgeprinzip gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Anwendung.

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 Behörde gibt gemäß den Artikeln 22 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 für die Zwecke der Anwendung ***der vorliegenden*** Verordnung wissenschaftliche Gutachten ab. ***Diese Gutachten bilden die wissenschaftliche Grundlage für alle Maßnahmen der Union, die gemäß der vorliegenden Verordnung erlassen werden und die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken können.***

Artikel 8a

Zugang zu Dokumenten

Die Kommission wendet auf Anträge auf Zugang zu Dokumenten, die unter die vorliegende Verordnung fallen, die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 an.

Artikel 9

Allgemeine Anforderungen an Zusammensetzung und Information

1. Die Zusammensetzung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel muss so beschaffen sein, dass sie gemäß allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten für die Personen, für die sie bestimmt sind, und für deren Ernährungsbedürfnisse geeignet sind.
2. Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen keinen Stoff in einer solchen Menge enthalten, dass dadurch die Gesundheit der Personen, für die die Lebensmittel bestimmt sind, gefährdet wird.

Für Stoffe, bei denen es sich um technisch hergestellte Nanomaterialien handelt, ist die in Unterabsatz 1 genannte Anforderung gegebenenfalls anhand geeigneter Testverfahren nachzuweisen.

- 2a. ***Auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten müssen die Stoffe, die den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmitteln für die Zwecke der Anforderungen nach Absatz 1 zugesetzt werden, in bioverfügbarer Form vorliegen, damit sie vom menschlichen Körper aufgenommen und verwertet werden können, eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung haben und für die Personen, für die sie bestimmt sind, geeignet sein.***
- 2b. ***Unbeschadet des Artikels 3 Absatz 1 dürfen die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel Stoffe enthalten, die unter Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 fallen, sofern diese Stoffe die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllen.***

3. Kennzeichnung und Aufmachung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel sowie die Werbung dafür müssen Informationen **über die angemessene Verwendung des Lebensmittels** bieten **und** dürfen **weder** irreführend sein **noch diesen Erzeugnissen Eigenschaften zur Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder derartige Eigenschaften andeuten**.
4. **Absatz 3 steht** zweckdienlichen Angaben oder Empfehlungen, **die ausschließlich für** medizinisch, ernährungswissenschaftlich oder pharmazeutisch qualifizierte Personen oder für andere für die **Betreuung** von Mutter und Kind zuständige **Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt sind, nicht entgegen**.

Artikel 9a

Zusätzliche Anforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung

1. **Die Kennzeichnung und Aufmachung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie die Werbung dafür ist so zu gestalten, dass sie nicht vom Stillen abhält**.
2. **Die Kennzeichnung und Aufmachung von Säuglingsanfangsnahrung und die Werbung dafür darf weder Kinderbilder noch andere Bilder oder einen Wortlaut aufweisen, die den Gebrauch dieser Lebensmittelkategorie idealisieren könnten. Die Kennzeichnung von Folgenahrung darf weder Kinderbilder noch andere Bilder oder einen Wortlaut aufweisen, die den Gebrauch dieser Lebensmittelkategorie idealisieren könnten**.

Unbeschadet der vorhergehenden Absätze sind Zeichnungen zur leichteren Identifizierung der Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und als Illustration der Zubereitungsmethoden zulässig.

Abschnitt 2 Besondere Anforderungen

Artikel 10

Besondere Anforderungen an Zusammensetzung und Information

1. *(gestrichen)*
2. Die Kommission wird ermächtigt, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen der Artikel 7 und 9 ***sowie der zusätzlichen Anforderungen des Artikels 9a*** und unter Berücksichtigung des ***einschlägigen*** technischen und wissenschaftlichen Fortschritts delegierte ***Rechtsakte*** gemäß Artikel 15 zu folgenden Punkten zu erlassen:
 - a) besondere Anforderungen an die Zusammensetzung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel, ***mit Ausnahme der Anforderungen gemäß Artikel 11;***
 - b) besondere Anforderungen an die Verwendung von Pestiziden in ***Erzeugnissen***, die zur Herstellung der ***in Artikel 1 Absatz 1 genannten*** Lebensmittel bestimmt sind, und an deren Rückstände in den Lebensmitteln. ***Diese besonderen Anforderungen an die in Artikel 1 Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Lebensmittelkategorien und an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsbedürfnisse von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, enthalten unter anderem Bestimmungen, die die Verwendung von Pestiziden so weit wie möglich einschränken, und werden regelmäßig aktualisiert;***
 - c) besondere Anforderungen an die Kennzeichnung und Aufmachung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel sowie an die Werbung dafür, einschließlich der Zulassung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben;

- d) Notifizierung für das Inverkehrbringen der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel zur Ermöglichung einer wirksamen amtlichen Überwachung dieser Lebensmittel, in deren Rahmen die Lebensmittelunternehmer die zuständige Behörde des bzw. der Mitgliedstaaten, in denen das Produkt vermarktet werden soll, unterrichten;
 - e) Anforderungen an Werbe- und Geschäftspraktiken im Zusammenhang mit Säuglingsanfangsnahrung und
 - f) Anforderungen an die Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind, damit eine angemessene Information über das geeignete Ernährungsverhalten gewährleistet ist;
 - g) ***besondere Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsbedürfnisse von Säuglingen entwickelt wurden, einschließlich Anforderungen an die Zusammensetzung sowie Anforderungen an die Verwendung von Pestiziden in Erzeugnissen, die zur Herstellung derartiger Lebensmittel bestimmt sind, und Anforderungen in Bezug auf Pestizidrückstände, die Kennzeichnung und Aufmachung sowie die Werbung und gegebenenfalls Werbe- und Handelspraktiken dafür.***
Diese delegierten Rechtsakte werden spätestens [...] ²² erlassen.
3. Die Kommission ***wird ermächtigt***, nach Maßgabe der ***allgemeinen*** Anforderungen der Artikel 7 und 9 ***sowie der zusätzlichen Anforderungen des Artikels 9a*** und unter Berücksichtigung des einschlägigen technischen und wissenschaftlichen Fortschritts, ***einschließlich der von den betroffenen Parteien in Bezug auf innovative Erzeugnisse vorgelegten Daten, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 15 zu erlassen, um die*** in Absatz 2 genannten ***Rechtsakte zu aktualisieren.***

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

²² ***Zwei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.***

Artikel 10a

Milchgetränke und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Anhörung der Behörde bis zum [...] ²³ einen Bericht über die Frage vor, ob gegebenenfalls besondere Vorschriften für Milchgetränke und gleichartige Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, in Bezug auf ihre Zusammensetzung und Kennzeichnung sowie gegebenenfalls andere Anforderungen erforderlich sind. Die Kommission wird sich in dem Bericht unter anderem mit den Ernährungsbedürfnissen von Kleinkindern, mit der Rolle, die diese Erzeugnisse in der Ernährung von Kleinkindern spielen, und mit der Frage befassen, ob diese Erzeugnisse im Vergleich zu einer normalen kindgerechten Ernährung während der Abstillzeit einen ernährungsphysiologischen Nutzen haben. Die Kommission kann diesem Bericht einen Gesetzgebungsvorschlag beifügen.

Artikel 10b

Lebensmittel für Sportler

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Anhörung der Behörde bis zum [...] ²⁴ einen Bericht über die Frage vor, ob gegebenenfalls Vorschriften für Lebensmittel, die für Sportler bestimmt sind, erforderlich sind. Die Kommission kann diesem Bericht einen Gesetzgebungsvorschlag beifügen.

Artikel 10c

Fachliche Anleitung

Die Kommission kann Leitlinien mit technischen Anleitungen annehmen, die es Lebensmittelunternehmen, insbesondere KMU, erleichtern, die Bestimmungen der Kapitel III und IV dieser Verordnung einzuhalten.

²³ *Zwei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.*

²⁴ *Zwei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.*

KAPITEL IV

EU-LISTE

Artikel 11

EU-Liste

1. *Stoffe einer der folgenden Kategorien von Stoffen dürfen einer oder mehreren der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Kategorien von Lebensmitteln zugesetzt werden, sofern sie in der im Anhang enthaltenen EU-Liste aufgeführt sind und mit den Angaben in dieser Liste gemäß Absatz 1aa übereinstimmen:*
 - a) *Vitamine;*
 - b) *Mineralstoffe;*
 - c) *Aminosäuren;*
 - d) *Carnitin und Taurin;*
 - e) *Nucleotide;*
 - f) *Cholin und Inositol.*

- 1a. *Stoffe der in Absatz 1 genannten Kategorien, die in der EU-Liste aufgeführt sind, müssen die Anforderungen der Artikel 7 und 9 und gegebenenfalls die gemäß Artikel 10 festgelegten Anforderungen erfüllen.*

1aa. Die EU-Liste enthält die folgenden Angaben:

- a) die in Artikel 1 Absatz genannte Kategorie von Lebensmitteln, der Stoffe zugesetzt werden dürfen, die in die in Absatz 1 aufgeführten Kategorien fallen;***
- b) die Bezeichnung und Beschreibung des Stoffes sowie gegebenenfalls die Spezifikation seiner Form;***
- c) gegebenenfalls die Bedingungen für seine Verwendung;***
- d) gegebenenfalls die Reinheitskriterien.***

1ab. Die im Lebensmittelrecht der Union festgelegten Reinheitskriterien, die für die im Anhang aufgeführten Stoffe gelten, wenn sie für die Herstellung von Lebensmitteln für von dieser Verordnung nicht erfasste Zwecke verwendet werden, gelten auch für diese Stoffe, wenn sie für von dieser Verordnung erfasste Zwecke verwendet werden, es sei denn, in dieser Verordnung ist etwas anderes festgelegt.

1ac. Für im Anhang aufgeführten Stoffe, für die im Lebensmittelrecht der Union keine Reinheitskriterien festgelegt sind, gelten bis zur Festlegung solcher Spezifikationen die von internationalen Einrichtungen empfohlenen allgemein anerkannten Reinheitskriterien.

Die Mitgliedstaaten dürfen nationale Vorschriften mit strengeren Reinheitskriterien beibehalten.

1b. Um dem technischen Fortschritt, den wissenschaftlichen Entwicklungen oder dem Schutz der Gesundheit der Verbraucher Rechnung zu tragen, wird der Kommission die Befugnis übertragen, in Bezug auf die in Absatz 1 genannten Kategorien von Stoffen delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 15 zu folgenden Zwecken zu erlassen:

- a) Streichung einer Kategorie von Stoffen;**
- b) Aufnahme einer Kategorie von Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung.**

1c. Stoffe, die keiner der in Absatz 1 genannten Kategorien zugehören, dürfen den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmitteln zugesetzt werden, sofern sie die Anforderungen der Artikel 7 und 9 und gegebenenfalls die gemäß Artikel 10 festgelegten Anforderungen erfüllen.

Artikel 11a

Aktualisierung der EU-Liste

1. Um dem technischen Fortschritt, den wissenschaftlichen Entwicklungen oder dem Schutz der Gesundheit der Verbraucher Rechnung zu tragen, wird der Kommission vorbehaltlich der Anforderungen des Artikels 11 Absatz 1a die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 15 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um den Anhang in folgender Hinsicht zu ändern:

- a) Aufnahme eines Stoffes in die EU-Liste;**
- b) Streichung eines Stoffes aus der EU-Liste;**
- c) Hinzufügung, Streichung oder Änderung der Angaben nach Artikel 11 Absatz 1aa.**

2. Wenn es im Falle neu auftretender Gesundheitsrisiken wegen äußerster Dringlichkeit zwingend erforderlich ist, findet das in Artikel 16 genannte Verfahren auf die gemäß Absatz 1 erlassenen delegierten Rechtsakte Anwendung.

Artikel 12
(gestrichen)

KAPITEL V

VERTRAULICHKEIT

Artikel 13
(gestrichen)

KAPITEL VI

VERFAHRENSBESTIMMUNGEN

Artikel 14
Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von dem *durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten* Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt. Es handelt sich dabei um einen Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, so wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder es verlangt.

Artikel 15

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unterliegt den Bedingungen dieses Artikels.
2. Die in Artikel 10, ***Artikel 11 Absatz 1b und Artikel 11a Absatz 1*** genannte Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab [...] ²⁵ übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

²⁵ ***Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung.***

3. Die in Artikel 10, **Artikel 11 Absatz 1b und Artikel 11a Absatz 1** genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den **Widerruf** beendet die Übertragung der darin genannten Befugnis. 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 10, **Artikel 11 Absatz 1b und Artikel 11a Absatz 1** 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. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist 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 2009/39/EG **wird mit Wirkung** ab dem [...] ²⁶ aufgehoben. Verweise auf die aufgehobenen Rechtsakte gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung.
 - 1a. **Die Richtlinie 92/52/EWG und die Verordnung (EG) Nr. 41/2009 werden mit Wirkung ab dem [...] ²⁷ aufgehoben.**
 - 1b. **Unbeschadet des Absatzes 2 Unterabsatz 1 gilt die Richtlinie 96/8/EG ab dem [...] ²⁸ nicht für Lebensmittel, die als Ersatz für eine oder mehrere Mahlzeiten im Rahmen der Tagesration angeboten werden.**
2. **Die Richtlinien 96/8/EG, 2006/141/EG, 2006/125/EG, 1999/21/EG und die Verordnung (EG) Nr. 953/2009 werden mit Wirkung ab dem Zeitpunkt der Anwendung der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 10 Absatz 2 aufgehoben.**

Stehen die Richtlinien 96/8/EG, 2006/141/EG, 2006/125/EG, 1999/21/EG und die Verordnung (EG) Nr. 953/2009 im Widerspruch zur vorliegenden Verordnung, so hat letztere Vorrang.

²⁶ **Drei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.**

²⁷ **Drei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.**

²⁸ **Drei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.**

Übergangsbestimmungen

1. Lebensmittel **im Sinne von Artikel 1 Absatz 1**, die den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nicht genügen, wohl aber den Anforderungen der Richtlinien 2009/39/EG, 96/8/EG, **2006/141/EG, 2006/125/EG, 1999/21/EG und der** Verordnung (EG) Nr. 953/2009, und vor dem [...] ²⁹ **in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet** wurden, dürfen auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände **des betreffenden Lebensmittels** vermarktet werden.

Beginnt die Anwendung der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 17 Absatz 2 nach dem [...] ³⁰, so dürfen Lebensmittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 1, die den Anforderungen der vorliegenden Verordnung, der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 sowie der Richtlinien 96/8/EG, 2006/141/EG, 2006/125/EG und 1999/21/EG genügen, jedoch nicht den Anforderungen der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 17 Absatz 2, und die vor dem Zeitpunkt der Anwendung dieser delegierten Rechtsakte in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände des betreffenden Lebensmittels vermarktet werden.

2. **Lebensmittel, die nicht unter Artikel 1 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung fallen, jedoch gemäß den Richtlinien 2009/39/EG und 96/8/EG sowie den Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 vor dem [...] ³¹ in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, dürfen auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände des betreffenden Lebensmittels vermarktet werden.**

²⁹ **Drei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.**

³⁰ **Drei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.**

³¹ **Drei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.**

Artikel 19
Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem [...] ³², ***mit Ausnahme der folgenden Bestimmungen:***

- ***Artikel 15 und 16 sowie die Befugnisse, die der Kommission gemäß Artikel 10 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 11a Absatz 1 übertragen werden, die ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung gelten;***
- ***Artikel 11 und der Anhang, die ab dem Zeitpunkt der Anwendung der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 10 Absatz 2 gelten.***

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

Geschehen zu [...] am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

³² ***Drei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.***

EU-Liste

Stoff			Lebensmittelkategorie			
			Säuglings- anfangs- nahrung und Folge- nahrung;	Getreidebei- kost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder	Lebens- mittel für besondere medizi- nische Zwecke	Tagesration für gewichts- kontrollie- rende Ernährung
Vitamine						
	Vitamin A					
		Retinol	X	X	X	X
		Retinylacetat	X	X	X	X
		Retinylpalmitat	X	X	X	X
		Beta-Carotin		X	X	X
	Vitamin D					
		Ergocalciferol	X	X	X	X
		Cholecalciferol	X	X	X	X
	Vitamin E					
		D-alpha-Tocopherol	X	X	X	X
		DL-alpha-Tocopherol	X	X	X	X
		D-alpha-Tocopherylacetat	X	X	X	X
		DL-alpha-Tocopherylacetat	X	X	X	X

		D-alpha-Tocopherylsäure-succinat			X	X
		D-alpha-Tocopheryl-Polyethylenglycol-1000-Succinat (TPGS)			X	
	Vitamin K					
		Phyllochinon (Phytomenadion)	X	X	X	X
		Menachinon ¹			X	X
	Vitamin C					
		L-Ascorbinsäure	X	X	X	X
		Natrium-L-ascorbat	X	X	X	X
		Calcium-L-ascorbat	X	X	X	X
		Kalium-L-ascorbat	X	X	X	X
		L-Ascorbyl-6-palmitat	X	X	X	X
	Thiamin					
		Thiaminhydrochlorid	X	X	X	X
		Thiaminmononitrat	X	X	X	X
	Riboflavin					
		Riboflavin	X	X	X	X
		Natrium-Riboflavin-5'-phosphat	X	X	X	X
	Niacin					
		Nicotinsäure	X	X	X	X

		Nicotinamid	X	X	X	X
	Vitamin B6					
		Pyridoxinhydrochlorid	X	X	X	X
		Pyridoxin-5'-phosphat	X	X	X	X
		Pyridoxindipalmitat		X	X	X
	Folat					
		Folsäure (Pteroylmonoglutaminsäure)	X	X	X	X
		Calcium-L-methylfolat			X	X
	Vitamin B12					
		Cyanocobalamin	X	X	X	X
		Hydroxocobalamin	X	X	X	X
	Biotin					
		D-Biotin	X	X	X	X
	Pantothen-säure					
		Calcium-D-pantothenat	X	X	X	X
		Natrium-D-pantothenat	X	X	X	X
		Dexpanthenol	X	X	X	X
Mineralstoffe	Kalium					
		Kaliumbicarbonat	X		X	X
		Kaliumcarbonat	X		X	X

		Kaliumchlorid	X	X	X	X
		Kaliumcitrat	X	X	X	X
		Kaliumgluconat	X	X	X	X
		Kaliumglycero- phosphat		X	X	X
		Kaliumlactat	X	X	X	X
		Kaliumhydroxid	X		X	X
		Kaliumsalze der Orthophosphorsäure	X		X	X
		Magnesiumkalium- citrat			X	X
	Calcium					
		Calciumcarbonat	X	X	X	X
		Calciumchlorid	X	X	X	X
		Calciumsalze der Zitronensäure	X	X	X	X
		Calciumgluconat	X	X	X	X
		Calciumglycero- phosphat	X	X	X	X
		Calciumlaktat	X	X	X	X
		Calciumsalze der Orthophosphorsäure	X	X	X	X
		Calciumhydroxid	X	X	X	X
		Calciumoxid		X	X	X
		Calciumsulfat			X	X
		Calciumbisglycinat			X	X
		Calciumcitratmalat			X	X

		Calciummalat			X	X
		Calcium-L-pidolat			X	X
	Magnesium					
		Magnesiumacetat			X	X
		Magnesiumcarbonat	X	X	X	X
		Magnesiumchlorid	X	X	X	X
		Magnesiumsalze der Zitronensäure	X	X	X	X
		Magnesiumgluconat	X	X	X	X
		Magnesiumglycerophosphat		X	X	X
		Magnesiumsalze der Orthophosphorsäure	X	X	X	X
		Magnesiumlactat		X	X	X
		Magnesiumhydroxid	X	X	X	X
		Magnesiumoxid	X	X	X	X
		Magnesiumsulfat	X	X	X	X
		Magnesium-L-aspartat			X	
		Magnesiumbis-glycinat			X	X
		Magnesium-L-pidolat			X	X
		Magnesiumkalium-citrat			X	X
	Eisen					
		Eisencarbonat		X	X	X
		Eisencitrat	X	X	X	X
		Eisenammoniumcitrat	X	X	X	X

		Eisengluconat	X	X	X	X
		Eisenfumarat	X	X	X	X
		Eisennatrium- diphosphat		X	X	X
		Eisenlactat	X	X	X	X
		Eisensulfat	X	X	X	X
		Eisenammonium- phosphat			X	X
		Eisen-Natrium-EDTA			X	X
		Eisendiphosphat (Eisenpyrophosphat)	X	X	X	X
		Eisensaccharat		X	X	X
		Elementares Eisen (aus Carbonyl + elektrolytisch + wasserstoffreduziert)		X	X	X
		Eisenbisglycinat	X		X	X
		Eisen-L-pidolat			X	X
	Zink					
		Zinkacetat	X	X	X	X
		Zinkchlorid	X	X	X	X
		Zinkcitrat	X	X	X	X
		Zinkgluconat	X	X	X	X
		Zinklactat	X	X	X	X
		Zinkoxid	X	X	X	X
		Zinkcarbonat			X	X
		Zinksulfat	X	X	X	X

		Zinkbisglycinat			X	X
	Kupfer					
		Kupfercarbonat	X	X	X	X
		Kupfercitrat	X	X	X	X
		Kupfergluconat	X	X	X	X
		Kupfersulfat	X	X	X	X
		Kupfer-Lysinkomplex	X	X	X	X
	Mangan					
		Mangancarbonat	X	X	X	X
		Manganchlorid	X	X	X	X
		Mangancitrat	X	X	X	X
		Manganguconat	X	X	X	X
		Manganglycero- phosphat		X	X	X
		Mangansulfat	X	X	X	X
	Fluorid					
		Kaliumfluorid			X	X
		Natriumfluorid			X	X
	Selen					
		Natriumselenat	X		X	X
		Natriumhydrogen- selenit			X	X
		Natriumselenit	X		X	X
		Selen-angereicherte Hefe ²			X	X

	Chrom					
		Chrom-(III)-Chlorid und sein Hexahydrat			X	X
		Chrom-(III)-Sulfat und sein Hexahydrat			X	X
		Chrompicolinat			X	X
	Molybdän					
		Ammoniummolybdat			X	X
		Natriummolybdat			X	X
	Jod					
		Kaliumiodid	X	X	X	X
		Kaliumiodat	X	X	X	X
		Natriumiodid	X	X	X	X
		Natriumiodat		X	X	X
	Natrium					
		Natriumbicarbonat	X		X	X
		Natriumcarbonat	X		X	X
		Natriumchlorid	X		X	X
		Natriumcitrat	X		X	X
		Natriumgluconat	X		X	X
		Natriumlactat	X		X	X
		Natriumhydroxid	X		X	X
		Natriumsalze der Orthophosphorsäure	X		X	X
	Bor					

		Natriumborat			X	X
		Borsäure			X	X
Aminosäuren³		L-Alanin			X	X
		L-Arginin	X und sein Hydrochlorid	X und sein Hydrochlorid	X	X
		L-Asparaginsäure			X	
		L-Citrullin			X	
		L-Cystein	X und sein Hydrochlorid	X und sein Hydrochlorid	X	X
		Cystin ⁽⁴⁾	X und sein Hydrochlorid	X und sein Hydrochlorid	X	X
		L-Histidin	X und sein Hydrochlorid	X und sein Hydrochlorid	X	X
		L-Glutaminsäure			X	X
		L-Glutamin			X	X
		Glycin			X	
		L-Isoleucin	X und sein Hydrochlorid	X und sein Hydrochlorid	X	X
		L-Leucin	X und sein Hydrochlorid	X und sein Hydrochlorid	X	X
		L-Lysin	X und sein Hydrochlorid	X und sein Hydrochlorid	X	X
		L-Lysinacetat			X	X
		L-Methionin	X	X	X	X

		L-Ornithin			X	X
		L-Phenylalanin	X	X	X	X
		L-Prolin			X	
		L-Threonin	X	X	X	X
		L-Tryptophan	X	X	X	X
		L-Tyrosin	X	X	X	X
		L-Valin	X	X	X	X
		L-Serin			X	
		L-Arginin-L-Aspartat			X	
		L-Lysin-L-Aspartat			X	
		L-Lysin-L-Glutamat			X	
		N-Acetyl-L-Cystein			X	
		N-Acetyl-L-Methionin			X (in Erzeugnissen, die für Personen ab 1 Jahr bestimmt sind)	
Carnitin und Taurin						
		L-Carnitin	X	X	X	X
		L-Carnitin-hydrochlorid	X	X	X	X
		Taurin	X		X	X
		L-Carnitin-L-Tartrat	X		X	X

Nucleotide						
		Adenosin-5'- phosphorsäure (AMP)	X		X	X
		Natriumsalze der AMP	X		X	X
		Cytidin-5'- monophosphorsäure (CMP)	X		X	X
		Natriumsalze der CMP	X		X	X
		Guanosin-5'- phosphorsäure (GMP)	X		X	X
		Natriumsalze der GMP	X		X	X
		Inosin-5'- phosphorsäure (IMP)	X		X	X
		Natriumsalze der IMP	X		X	X
		Uridin-5'- phosphorsäure (UMP)	X		X	X
		Natriumsalze der UMP	X		X	X
Cholin und Inositol						
		Cholin	X	X	X	X
		Cholinchlorid	X	X	X	X
		Cholinbitartrat	X	X	X	X
		Cholincitrat	X	X	X	X
		Inositol	X	X	X	X

(1) Menachinon kommt in erster Linie als Menachinon-7 und in geringerem Maße als Menachinon-6 vor.

(2) In Gegenwart von Natriumselenit als Selenquelle in Kultur gewonnene Selen-Hefen, die in handelsüblicher getrockneter Form nicht mehr als 2,5 mg Se/g enthalten. Die in der Hefe vorherrschende organische Selenart ist Selenomethionin (zwischen 60 und 85 % des insgesamt im Produkt enthaltenen Selenextrakts). Der Gehalt an anderen organischen Selenverbindungen einschließlich Selenocystein darf 10 % des gesamten Selenextrakts nicht überschreiten. Der Gehalt an anorganischem Selen darf üblicherweise 1 % des gesamten Selenextrakts nicht überschreiten.

(3) Für Aminosäuren, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder zugesetzt werden, dürfen nur die ausdrücklich genannten Hydrochloride verwendet werden. Für Aminosäuren, die Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung zugesetzt werden, dürfen gegebenenfalls auch die Natrium-, Kalium-, Calcium- und Magnesiumsalze sowie ihre Hydrochloride verwendet werden.

(4) Im Falle der Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost darf Cystin nur in Form von L-Cystin zugesetzt werden.