



RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 5. April 2013
(OR. en)

5394/13

Interinstitutionelles Dossier:
2011/0156 (COD)

DENLEG 4
AGRI 20
SAN 17
CODEC 94
OC 21

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission
GEMEINSAME LEITLINIEN
Konsultationsfrist für Kroatien: 16. April 2013

**VERORDNUNG (EU) Nr. .../2013
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

vom ...

**über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder,
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung
und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates,
der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission,
der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009
des Rates und der Kommission**

(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 Sozialausschusses¹,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,

¹ ABl. C 24 vom 28.1.2012, S. 119.

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 14. Juni 2012 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Standpunkt des Rates in erster Lesung vom ... [(ABl. ...)] [(noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht)]. Standpunkt des Europäischen Parlaments vom [(ABl. ...)] [(noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht)] [und Beschluss des Rates vom ...].

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) hat 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 auszugehen, wobei sie insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen berücksichtigt.
- (2) Der freie Verkehr von sicheren und bekömmlichen Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zum Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens der Bürger und zur Wahrung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.
- (3) Das Lebensmittelrecht der Union soll unter anderem gewährleisten, 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.
- (4) In der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind¹, sind allgemeine Vorschriften für die Zusammensetzung und Herstellung von Lebensmitteln festgelegt, die besonders beschaffen sind, damit sie den besonderen Ernährungsanforderungen des Personenkreises entsprechen, für den sie bestimmt sind. Die meisten Bestimmungen dieser Richtlinie gehen auf das Jahr 1977 zurück und erfordern eine Überprüfung.

¹ ABl. L 124 vom 20.5.2009, S. 21.

- (5) Die Richtlinie 2009/39/EG enthält eine einheitliche Bestimmung des Begriffs "Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind", sowie allgemeine Kennzeichnungsanforderungen, die unter anderem besagen, dass solche Lebensmittel mit einem Hinweis auf ihre Eignung für den angegebenen Ernährungszweck versehen sein sollten.
- (6) Die allgemeinen Anforderungen an Zusammensetzung und Kennzeichnung, die in der Richtlinie 2009/39/EG niedergelegt sind, werden durch eine Reihe von Unionsrechtsakten ohne Gesetzescharakter für bestimmte Lebensmittelkategorien ergänzt. So sind in den Richtlinien der Kommission 96/8/EG vom 26. Februar 1996 über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung¹ und 1999/21/EG vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke² harmonisierte Vorschriften festgelegt. In ähnlicher Weise legt Richtlinie 2006/125/EG der Kommission³ harmonisierte Vorschriften für Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder fest. Die Richtlinie 2006/141/EG der Kommission⁴ legt harmonisierte Vorschriften in Bezug auf Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung fest und die Verordnung (EG) Nr. 41/2009 der Kommission⁵ harmonisierte Vorschriften betreffend die Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit geeignet sind.

¹ ABl. L 55 vom 6.3.1996, S. 22.

² ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29.

³ ABl.L 339 vom 6.12.2006, S. 16.

⁴ ABl.L 401 vom 30.12.2006, S. 1.

⁵ ABl. L 16 vom 21.1.2009, S. 3.

- (7) Außerdem sind harmonisierte Vorschriften in der Richtlinie 92/52/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zur Ausfuhr in Drittländer¹ und in der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 der Kommission vom 13. Oktober 2009 über Stoffe, die Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen² festgelegt.
- (8) In der Richtlinie 2009/39/EG ist vorgesehen, dass Lebensmittel, die von den Lebensmittelunternehmern als "Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind", präsentiert werden und für die keine besonderen Vorschriften im Unionsrecht festgelegt worden sind, vor ihrem Inverkehrbringen in der Union auf einzelstaatlicher Ebene einem allgemeinen Notifizierungsverfahren unterliegen, um eine wirksame Überwachung dieser Lebensmittel durch die Mitgliedstaaten zu ermöglichen.
- (9) Aus einem Bericht der Kommission vom 27. Juni 2008 an das Europäische Parlament und den Rat über die Durchführung des Notifizierungsverfahrens geht hervor, dass es bei der Definition "Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind", die durch nationale Behörden anscheinend unterschiedlich ausgelegt werden kann, zu Problemen kommen 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 Unionsrechtsakte zu gewährleisten.

¹ ABl. L 179 vom 1.7.1992, S. 129.

² ABl. L 269 vom 14.10.2009, S. 9.

(10) Die Schlussfolgerungen des Kommissionsberichts vom 27. Juni 2008 über die Durchführung des Notifizierungsverfahrens wurden in einem Untersuchungsbericht von Agra CEAS Consulting vom 29. April 2009 über die Überarbeitung der Richtlinie 2009/39/EG bestätigt; außerdem wurde in dem Bericht darauf hingewiesen, dass aufgrund der breiten Begriffsbestimmung in dieser Richtlinie derzeit immer mehr Lebensmittel als für eine besondere Ernährung geeignet gekennzeichnet und vermarktet werden. In dem Bericht wurde auch 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; Marktmisbrauch und Wettbewerbsverzerrung können nicht ausgeschlossen werden. Es ist daher notwendig, durch eine Vereinfachung des rechtlichen Rahmens 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 Nahrungsergänzungsmittel¹, die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel² 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 Lebensmitteln³. Die in diesen Unionsrechtsakten enthaltenen Bestimmungen würden des Weiteren ausreichen, um eine Reihe der von der Richtlinie 2009/39/EG erfassten Lebensmittelkategorien zu regeln, und dies mit geringerem Verwaltungsaufwand und mehr Klarheit in Bezug auf Geltungsbereich und Ziele.
- (12) Darüber hinaus zeigt die Erfahrung, dass bestimmte in der Richtlinie 2009/39/EG enthaltene oder in ihrem Rahmen erlassene Vorschriften das Funktionieren des Binnenmarktes nicht mehr wirksam gewährleisten.
- (13) Daher sollte das Konzept "Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind" abgeschafft und die Richtlinie 2009/39/EG durch den vorliegenden Rechtsakt ersetzt werden. Um die Anwendung des vorliegenden Rechtsakts zu vereinfachen und um die Einheitlichkeit der Anwendung in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sollte für diesen Rechtsakt die Form einer Verordnung gewählt werden.

¹ ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

² ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

³ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

- (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 Lebensmittelsicherheit¹ wurden gemeinsame Grundsätze und Begriffsbestimmungen für das Lebensmittelrecht der Union eingeführt. Gewisse in der genannten Verordnung festgelegte Begriffsbestimmungen sollten auch für die vorliegende Verordnung gelten.
- (15) Eine begrenzte Zahl von Lebensmittelkategorien stellt die teilweise oder einzige Nahrungsquelle für bestimmte Bevölkerungsgruppen dar. Diese Lebensmittelkategorien sind für die Regulierung bestimmter Krankheitsbilder und/oder um den Ernährungsanforderungen bestimmter eindeutig bezeichneter gefährdeter Bevölkerungsgruppen gerecht zu werden unverzichtbar. Zu diesen Lebensmittelkategorien gehören Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost sowie Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Erfahrungsgemäß reichen die Bestimmungen der Richtlinien 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG aus, um den freien Verkehr dieser Lebensmittelkategorien auf zufriedenstellende Weise zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu garantieren. Daher sollte der Schwerpunkt der vorliegenden Verordnung unter Berücksichtigung der Richtlinien 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG auf den allgemeinen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen in Bezug auf diese Lebensmittelkategorien liegen.

¹ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

- (16) Zudem wird angesichts des wachsenden Bevölkerungsanteils, die mit Übergewicht und Adipositas zusammenhängende Probleme haben, eine zunehmende Zahl von Lebensmitteln als Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung in Verkehr gebracht. Bei den derzeitig in Verkehr gebrachten Lebensmitteln kann unterschieden werden zwischen Erzeugnissen, die für eine kalorienarme Ernährung bestimmt sind und zwischen 3 360 kJ (800 kcal) und 5 040 kJ (1 200 kcal) enthalten, sowie Erzeugnissen, die für eine sehr kalorienarme Ernährung bestimmt sind, die üblicherweise weniger als 3 360 kJ (800 kcal) enthält. Angesichts der Besonderheit dieser Lebensmittel ist es angebracht, hierfür bestimmte besondere Vorschriften festzulegen. Erfahrungsgemäß reichen die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 96/8/EG aus, um den freien Verkehr von Lebensmitteln, die als Tagesration 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.
- (17) In der vorliegenden Verordnung sollten unter Berücksichtigung der einschlägigen Bestimmungen der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG unter anderem die Begriffsbestimmungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost sowie für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung festgelegt werden.

- (18) In der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 werden die Grundsätze der Risikoanalyse im Zusammenhang mit Lebensmitteln festgelegt sowie die Strukturen und Verfahren für die wissenschaftlichen und technischen Bewertungen, die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden "Behörde") durchgeführt werden. Für die Zwecke der vorliegenden Verordnung sollte die Behörde zu allen Belangen konsultiert werden, die die öffentliche Gesundheit tangieren könnten.
- (19) Es ist wichtig, dass die Zutaten, die bei der Herstellung der von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittel verwendet werden, den Ernährungsanforderungen der Personen, für die diese Lebensmittel bestimmt sind, entsprechen und für diese 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.
- (20) Die im einschlägigen Unionsrecht 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 Ursprungs¹ 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.

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

- (21) 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 Pflanzenschutzmitteln¹ so weit wie möglich eingeschränkt werden. 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 diesen Lebensmitteln zu finden sind. Um gefährdete Bevölkerungsgruppen zu schützen, sollte daher der Höchstgehalt an Pestizidrückständen in diesen Lebensmitteln auf das niedrigste erreichbare Maß festgelegt werden, wobei die gute landwirtschaftliche Praxis sowie andere Expositionsquellen wie Umweltkontamination zu berücksichtigen sind.
- (22) Verbote und Einschränkungen für den Einsatz bestimmter Pestizide, die jenen der Anhänge der Richtlinien 2006/125/EG und 2006/141/EG entsprechen, sollten in den gemäß dieser Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakten berücksichtigt werden. Diese Verbote und Einschränkungen sollten regelmäßig aktualisiert werden, wobei Pestiziden, die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthalten, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen² 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.

¹ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

² ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

- (23) 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 Lebensmittelzutaten¹ fallen, sollten nicht zu den von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmitteln gezählt werden, sofern sie nicht zusätzlich zu den in der vorliegenden Verordnung und in den gemäß der vorliegenden Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakten festgelegten Bedingungen auch die Bedingungen für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllen. Wenn die Herstellungsverfahren eines Stoffes, der nach dieser Verordnung verwendet worden ist, erheblich geändert werden oder die Partikelgröße eines solchen Stoffes 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.
- (24) Die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel² legt allgemeine Kennzeichnungsbestimmungen fest. 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 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 bzw. Anforderungen, die über deren Bestimmungen hinausgehen, festgelegt werden.

¹ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

² ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18.

- (25) Die Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Lebensmitteln, die unter diese Verordnung fallen, sollten diesen Lebensmitteln keine Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen lassen. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind jedoch zum Diätmanagement 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 Diätmanagement von Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist, sollte nicht als Zuschreibung einer Eigenschaft hinsichtlich der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit gelten.
- (26) Um gefährdete Verbraucher zu schützen, sollten die Kennzeichnungsvorschriften eine genaue Produktidentifizierung durch Verbraucher gewährleisten. Bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sollten alle Angaben in Wort und Bild eine eindeutige Unterscheidung zwischen den verschiedenen Anfangsnahrungen 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 Ernährungsanforderungen von Säuglingen von der Geburt bis zur Einführung einer angemessenen Beikost deckt, ist eine ordnungsgemäße Produktidentifizierung zudem von größter Bedeutung für den Verbraucherschutz. Angemessene Beschränkungen hinsichtlich der Aufmachung von Säuglingsanfangsnahrung und der Werbung hierfür sollten daher eingeführt werden.

- (27) In der vorliegenden Verordnung sollten unter Berücksichtigung der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/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.
- (28) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 werden Regeln und Bedingungen hinsichtlich der 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 delegierten Rechtsakten nichts anderes verfügt wird.
- (29) 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. Die Ernährungsanforderungen eines Säuglings mit geringem Geburtsgewicht und eines Frühgeborenen kann vom medizinischen Zustand dieses 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 Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurde (Anfangsnahrung) und des in seinem Fall spezifischen Diätmanagements angepasst ist.

(30) In der Richtlinie 1999/21/EG wird 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. Einige Bestimmungen der Richtlinie 2006/141/EG, unter anderem solche hinsichtlich Etikettierung, Aufmachung, Werbung sowie hinsichtlich Werbe- und Handelspraktiken, gelten derzeit jedoch nicht für solche Lebensmittel. Aufgrund der Marktentwicklungen und eines erheblichen Zuwachses solcher Lebensmittel ist es erforderlich, die Anforderungen für Anfangsnahrung für Säuglinge zu überprüfen, wie die Anforderungen an die Verwendung von Pestiziden in Erzeugnissen, die zur Herstellung dieser Anfangsnahrung bestimmt sind, Pestizidrückstände, Kennzeichnung, Aufmachung, Werbung sowie Werbe- und Handelspraktiken, die gegebenenfalls auch für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, gelten sollten.

(31) In der 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 die Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 und die Richtlinie 2009/39/EG, sie fallen hingegen nicht unter die bestehenden spezifischen Maßnahmen, die für Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder gelten. Darüber, ob die genannten Erzeugnisse den spezifischen Ernährungsanforderungen der Zielbevölkerungsgruppe 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 diesen Erzeugnissen sowie gegebenenfalls in Bezug auf andere Anforderungen an diese erforderlich sind. In diesem Bericht sollte unter anderem den Ernährungsanforderungen von Kleinkindern und der Rolle dieser Erzeugnisse in ihrer Ernährung unter Berücksichtigung der Verbrauchsgewohnheiten, der Nährstoffzufuhr und der Höhe der Exposition von Kleinkindern 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 könnte diesem Bericht einen Gesetzgebungsvorschlag beifügen.

(32) 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 vom 26. Juni 2008 über Lebensmittel für Personen, die unter einer Störung des Glukosestoffwechsels (Diabetes mellitus) leiden, 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. Auf Grundlage der von den Lebensmittelunternehmern eingereichten Anträge ist für die einschlägigen Anträge inzwischen in Einklang mit den Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 die Zulassung erwogen worden.

- (33) 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 Behörde einen Bericht über die Frage vorzulegen, ob gegebenenfalls Vorschriften für Lebensmittel, die für Sportler bestimmt sind, erforderlich sind. Die Anhörung der 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.
- (34) Die Kommission sollte technische Leitlinien annehmen können, die bezwecken, es Lebensmittelunternehmen, insbesondere KMU, zu erleichtern, diese Verordnung einzuhalten.
- (35) Unter Berücksichtigung der gegenwärtigen Marktlage sowie der Richtlinien 2006/125/EG und 2006/141/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 sollte eine Unionsliste 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, sollten nur diejenigen den unter diese Verordnung fallenden Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen, die in die Unionsliste aufgenommen wurden. Bei der Aufnahme von Stoffen in die Unionsliste ist anzugeben, welcher Kategorie von unter diese Verordnung fallenden Lebensmitteln diese Stoffe zugesetzt werden dürfen.

- (36) Die Aufnahme von Stoffen in die Unionsliste sollte nicht bedeuten, dass es erforderlich oder wünschenswert ist, dass sie einer oder mehreren unter diese Verordnung fallenden Lebensmittelkategorien zugesetzt werden. Die Unionsliste ist lediglich dazu bestimmt wiederzugeben, welche Stoffe einer bestimmten Stoffkategorie als Zusatz für eine oder mehrere unter diese Verordnung fallende Lebensmittelkategorien zugelassen sind, während die besonderen Zusammensetzungsanforderungen dazu dienen sollen, die Zusammensetzung jeder einzelnen unter diese Verordnung fallenden Lebensmittelkategorie festzulegen.
- (37) Einige Stoffe, die den unter diese Verordnung fallenden Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen, könnten zu technologischen Zwecken als Lebensmittelzusatzstoffe, Farbstoffe oder Aromen oder zu anderen derartigen Zwecken zugesetzt werden, einschließlich zugelassener önologischer Verfahren und Verarbeitungsprozessen, die in den entsprechenden auf Lebensmittel anwendbaren Rechtsakten der Union vorgesehen sind. Die Spezifikationen für diese Stoffe werden auf Unionsebene 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.
- (38) Für die Stoffe auf der Unionsliste, für die bisher noch keine Reinheitskriterien auf Unionsebene festgelegt worden 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 AEUV sollten die Mitgliedstaaten nationale Vorschriften beibehalten dürfen, in denen strengere Reinheitskriterien festgelegt sind.

(39) Zur Festlegung der Anforderungen für die unter diese Verordnung fallenden Lebensmittelkategorien sollte der Kommission gemäß Artikel 290 AEUV die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte in Bezug auf die Festlegung der Anforderungen an die Zusammensetzung und Informationen hinsichtlich der von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien, einschließlich zusätzlicher Kennzeichnungsanforderungen zu oder Ausnahmen von der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 sowie hinsichtlich der Zulassung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben, übertragen werden. 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 übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, auch zum Zweck einer regelmäßigen Aktualisierung dieser besonderen Anforderungen, wobei alle einschlägigen Daten, auch die von den interessierten Parteien bereitgestellten Daten, zu berücksichtigen sind. Um dem technischen Fortschritt, den wissenschaftlichen Entwicklungen oder der Gesundheit der Verbraucher Rechnung zu tragen, sollte der Kommission darüber hinaus die Befugnis übertragen werden, nach Artikel 290 AEUV Rechtsakte in Bezug auf die Ergänzung der Unionsliste um zusätzliche Kategorien von Stoffen mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung oder hinsichtlich der Streichung solcher Kategorien von den Kategorien der Stoffe, die unter die Unionsliste fallen sollen, zu erlassen. Zum gleichen Zweck und vorbehaltlich der in dieser Verordnung festgelegten zusätzlichen Anforderungen sollte der Kommission ferner die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte nach Artikel 290 AEUV in Bezug auf die Änderung der Unionsliste durch Ergänzung eines neuen Stoffs oder der Streichung eines Stoffs oder der Ergänzung, Streichung oder Änderung von Elementen betreffend einen Stoff auf der Unionsliste. 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.

- (40) 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 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 kontrollieren¹, ausgeübt werden.

¹ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

(41) Derzeit sind die Regeln für die Verwendung der Angaben "glutenfrei" und "sehr geringer Glutengehalt" in der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 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 glutenhaltiger Zutaten oder als Ersatz für solche glutenhaltigen Zutaten in spezieller Weise hergestellt, zubereitet und/oder verarbeitet 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 für alle Lebensmittel, einschließlich nicht vorverpackter Lebensmittel, über das Vorhandensein von Zutaten wie glutenhaltigen Zutaten, bei denen wissenschaftlich belegt ist, dass sie Allergien oder Unverträglichkeiten verursachen können, 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. Rechtsakte, die nach der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 zu erlassen sind, um die Regeln für die Verwendung der Angaben "glutenfrei" und "sehr geringer Glutengehalt" aus der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 zu übernehmen, 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 glutenhaltiger Zutaten in spezieller Weise hergestellt, zubereitet und/oder verarbeitet, und Lebensmitteln, die ausschließlich aus Zutaten hergestellt wurden, die von Natur aus glutenfrei sind, unterrichtet werden.

- (42) 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. In der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 wird geregelt, welche Informationen hinsichtlich 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 getragen werden sollte.
- (43) 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 gemäß Richtlinie 96/8/EG. Auf dem Markt sind jedoch immer mehr Lebensmittel zu finden, die für die Gesamtbevölkerung bestimmt sind und die Angaben tragen, die als gesundheitsbezogene Angaben für eine gewichtskontrollierende Ernährung präsentiert werden. Zur Vermeidung jeglicher Gefahr einer Verwechslung innerhalb dieser Gruppe von zur Gewichtskontrolle vermarkteten Lebensmitteln und im Interesse der Rechtssicherheit und Kohärenz von Rechtsakten der Union sollten diese Angaben allein der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 unterliegen und den in jener Verordnung enthaltenen Anforderungen genügen. Die technischen Anpassungen in der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 in Bezug auf gesundheitsbezogene Angaben über Gewichtskontrolle und im Hinblick auf Lebensmittel, die als "Mahlzeit für eine gewichtskontrollierende Ernährung" angeboten werden, und der Bedingungen für die Verwendung dieser Angaben gemäß der Richtlinie 96/8/EG sollten vor der Anwendung der vorliegenden Verordnung vorgenommen werden.

- (44) 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.
- (45) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Einführung von Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für bestimmte Lebensmittelkategorien, die Einführung einer Unionsliste von Stoffen, die bestimmten Lebensmittelkategorien hinzugefügt werden dürfen und die Festlegung von Vorschriften zur Aktualisierung der Unionsliste auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher aufgrund des Umfangs der vorgeschlagenen Maßnahme besser auf Unionsebene zu verwirklichen 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.
- (46) Gemäß der Richtlinie 92/52/EWG müssen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus der Union ausgeführt oder wiederausgeführt werden, dem Unionsrecht entsprechen, sofern das einführende Land nichts anderes verlangt oder die Vorschriften des einführenden Landes nichts anderes festlegen. 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.

- (47) Die Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG, 2006/141/EG, 2009/39/EG, sowie die Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 sollten auch aufgehoben werden.
- (48) Es sind angemessene Übergangsmaßnahmen erforderlich, damit sich die Lebensmittelunternehmer an die Bestimmungen dieser Verordnung anpassen können –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

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) Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung.
- (2) In dieser Verordnung werden eine Unionsliste der Stoffe, die einer oder mehreren in Absatz 1 genannten Lebensmittelkategorien zugesetzt werden dürfen, sowie die Regeln, die für die Aktualisierung dieser Liste gelten, festgelegt.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten für die Begriffe

- a) "Lebensmittel", "Lebensmittelunternehmer", "Einzelhandel" und "Inverkehrbringen" die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 und Artikel 3 Nummern 3, 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
- b) "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;
- c) "nährwertbezogene Angabe" und "gesundheitsbezogene Angabe" die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 Absatz 2 Nummern 4 bzw. 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.

(2) Ferner bezeichnet der Ausdruck

- a) "Säugling" ein Kind unter 12 Monaten;

- b) "Kleinkind" ein Kind im Alter zwischen einem Jahr und drei Jahren;
- c) "Säuglingsanfangsnahrung" Lebensmittel, die zur Verwendung für Säuglinge während der ersten Lebensmonate bestimmt sind und bis zur Einführung einer angemessenen Beikost für sich allein den Ernährungsanforderungen dieser Säuglinge decken;
- d) "Folgenahrung" Lebensmittel, die zur Verwendung für Säuglinge ab Einführung einer angemessenen Beikost bestimmt sind und den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreicheren Kost für diese Säuglinge darstellen;
- e) "Getreidebeikost" Lebensmittel,
 - i) die zur Deckung der besonderen Bedürfnisse gesunder Säuglinge während der Abstillzeit und zur Ergänzung der Ernährung bei gesunden Kleinkindern bestimmt sind und/oder zur progressiven Gewöhnung an normale Lebensmittel und
 - ii) die zu einer der folgenden 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;
- f) "Beikost" Lebensmittel zur Deckung der besonderen Bedürfnisse gesunder Säuglinge während der Abstillzeit und zur Ergänzung der Ernährung 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;
- g) "Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke" unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten, einschließlich Säuglingen, die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden; sie 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 ist, für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht;

- h) "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 vollständig ersetzen.

Artikel 3
Auslegungsentscheidungen

Um die einheitliche Durchführung dieser Verordnung sicherzustellen, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsaktenentscheiden,

- a) ob ein bestimmtes Lebensmittel in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt;
- b) zu welcher spezifischen Lebensmittelkategorie gemäß Artikel 1 Absatz 1 ein bestimmtes Lebensmittel gehört.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 17 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 4
Inverkehrbringen

- (1) Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie 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 5
Vorsorgeprinzip

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

KAPITEL II

ZUSAMMENSETZUNG- UND

INFORMATIONSANFORDERUNGEN

ABSCHNITT 1

ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

Artikel 6

Allgemeine Bestimmungen

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

Artikel 7

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 8

Zugang zu Dokumenten

Die Kommission wendet auf Anträge auf Zugang zu Dokumenten, die unter die vorliegende Verordnung fallen, die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission¹ 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 den Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen und für diese Personen geeignet sind.

¹ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

- (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 sie bestimmt sind, gefährdet wird.

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

- (3) 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 dieses Artikels 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.
- (4) Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 1 dieser Verordnung dürfen die in Artikel 1 Absatz 1 dieser Verordnung genannten Lebensmittel Stoffe enthalten, die unter Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 fallen, sofern diese Stoffe die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß jener Verordnung erfüllen.
- (5) Kennzeichnung und Aufmachung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel sowie die Werbung dafür müssen Informationen über die angemessene Verwendung dieser Lebensmittels bieten und dürfen weder irreführend sein noch diesen Erzeugnissen Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaft erwecken.

- (6) Absatz 5 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 10

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 sowie die Kennzeichnung von Folgenahrung darf weder Kinderbilder noch andere Bilder oder einen Wortlaut aufweisen, die den Gebrauch dieser Nahrung idealisieren könnten.

Unbeschadet des Unterabsatzes 1 sind Zeichnungen zur leichteren Identifizierung der Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und als Illustration der Zubereitungsmethoden zulässig.

ABSCHNITT 2

BESONDERE ANFORDERUNGEN

Artikel 11

Besondere Anforderungen an Zusammensetzung und Information

- (1) Die Kommission wird ermächtigt, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen gemäß Artikel 6 und 9 sowie der zusätzlichen Anforderungen des Artikels 10 und unter Berücksichtigung des einschlägigen technischen und wissenschaftlichen Fortschritts delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 18 zu folgenden Punkten zu erlassen:
- a) besondere Anforderungen an die Zusammensetzung, die auf die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel anwendbar sind, mit Ausnahme der Anforderungen gemäß dem Anhang;
 - 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. Die 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 Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, werden regelmäßig aktualisiert und enthalten unter anderem Bestimmungen, die die Verwendung von Pestiziden so weit wie möglich einschränken;
 - 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) Anforderungen an die Notifizierung für das Inverkehrbringen der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel zur Ermöglichung einer wirksamen amtlichen Überwachung dieser Lebensmittel, auf deren Grundlage die Lebensmittelunternehmer die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen diese Lebensmittel vermarktet werden sollen, unterrichten;
- e) Anforderungen hinsichtlich Werbe- und Geschäftspraktiken im Zusammenhang mit Säuglingsanfangsnahrung;
- f) Anforderungen hinsichtlich der 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 Ernährungsanforderungen 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 bis zum ...^{*} erlassen.

^{*} ABl.: Bitte das Datum einfügen: Zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

- (2) Die Kommission wird ermächtigt, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen gemäß Artikel 6 und 9 sowie der zusätzlichen Anforderungen des Artikels 10 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 18 zu erlassen, um die in Absatz 1 genannten Rechtsakte zu aktualisieren.

Wenn es im Falle neu auftretender Gesundheitsrisiken aus Gründen der Dringlichkeit zwingend erforderlich ist, findet das in Artikel 19 genannte Verfahren auf die gemäß diesem Absatz erlassenen delegierten Rechtsakte Anwendung.

Artikel 12

Milchgetränke und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Anhörung der Behörde bis zum ...^{*} einen Bericht über die Frage vor, ob gegebenenfalls besondere Vorschriften für Milchgetränke und gleichartige Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, in Bezug auf Anforderungen an die Zusammensetzung und Kennzeichnung sowie gegebenenfalls andere Anforderungen erforderlich sind. Die Kommission wird sich in dem Bericht unter anderem mit den Ernährungsanforderungen 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. Dieser Bericht kann erforderlichenfalls von einem entsprechenden Gesetzgebungsvorschlag begleitet werden.

^{*} ABl.: Bitte das Datum einfügen: Zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

Artikel 13

Lebensmittel für Sportler

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Anhörung der Behörde bis zum ...^{*} einen Bericht über die Frage vor, ob gegebenenfalls Vorschriften für Lebensmittel, die für Sportler bestimmt sind, erforderlich sind. Dieser Bericht kann erforderlichenfalls von einem entsprechenden Gesetzgebungsvorschlag begleitet werden.

Artikel 14

Technische Leitlinien

Die Kommission kann technische Leitlinien annehmen, die es Lebensmittelunternehmen, insbesondere KMU, erleichtern, dieses Kapitels und das Kapitel III einzuhalten.

^{*} ABl.: Bitte das Datum einfügen: Zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

KAPITEL III

UNIONLISTE

Artikel 15

Unionsliste

- (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 Unionsliste aufgeführt sind und mit den Angaben in dieser Liste gemäß Absatz 3 übereinstimmen:
- a) Vitamine;
 - b) Mineralstoffe;
 - c) Aminosäuren;
 - d) Carnitin und Taurin;
 - e) Nucleotide;
 - f) Cholin und Inositol.

- (2) Stoffe der in Absatz 1 genannten Kategorien, die in der Unionsliste aufgeführt sind, müssen die allgemeinen Anforderungen der Artikel 6 und 9 und gegebenenfalls die gemäß Artikel 11 festgelegten besonderen Anforderungen erfüllen.
- (3) Die Unionsliste 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 dieses Artikels aufgeführten Kategorien fallen;
 - b) die Bezeichnung und Beschreibung des Stoffes sowie gegebenenfalls die Spezifikation seiner Form;
 - c) gegebenenfalls die Bedingungen für die Verwendung des Stoffes;
 - d) gegebenenfalls die auf den Stoff anwendbaren Reinheitskriterien.

- (4) Die im Lebensmittelrecht der Union festgelegten Reinheitskriterien, die auf die in der Unionsliste aufgeführten Stoffe Anwendung finden, wenn sie bei der Herstellung von Lebensmitteln zu anderen als den von dieser Verordnung erfassten Zwecken verwendet werden, gelten auch dann für diese Stoffe, wenn sie für die von dieser Verordnung erfassten Zwecke verwendet werden, es sei denn, in dieser Verordnung ist etwas anderes festgelegt.
- (5) Für in der Unionsliste aufgeführten Stoffe, für die im Lebensmittelrecht der Union keine Reinheitskriterien festgelegt sind, gelten bis zur Festlegung solcher Kriterien die von internationalen Einrichtungen empfohlenen allgemein annehmbaren Reinheitskriterien. Die Mitgliedstaaten dürfen nationale Vorschriften mit strengeren Reinheitskriterien beibehalten.
- (6) 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 18 zu folgenden Zwecken zu erlassen:
- a) Streichung einer Kategorie von Stoffen;
 - b) Aufnahme einer Kategorie von Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung.

- (7) Stoffe, die keiner der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Kategorien zugehören, dürfen den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmitteln zugesetzt werden, sofern sie die allgemeinen Anforderungen der Artikel 6 und 9 und gegebenenfalls die gemäß Artikel 11 festgelegten besonderen Anforderungen erfüllen.

Artikel 16

Aktualisierung der Unionsliste

- (1) Vorbehaltlich der allgemeinen Vorschriften in den Artikeln 6 und 9 und soweit anwendbar gemäß der besonderen Vorschriften, die im Einklang mit Artikel 11 erstellt worden sind, und 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 15 Absatz 2 die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 18 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um den Anhang in folgender Hinsicht zu ändern:
- a) die Aufnahme eines Stoffes in die Unionsliste;
 - b) die Streichung eines Stoffes aus der Unionsliste;
 - c) die Aufnahme, Streichung oder Änderung der Angaben nach Artikel 15 Absatz 3.
- (2) Wenn es im Falle neu auftretender Gesundheitsrisiken wegen äußerster Dringlichkeit zwingend erforderlich ist, findet das in Artikel 19 genannte Verfahren auf die gemäß dieses Artikels erlassenen delegierten Rechtsakte Anwendung.

KAPITEL IV

VERFAHRENSBESTIMMUNGEN

Artikel 17

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 18
Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unterliegt den Bedingungen dieses Artikels.
- (2) Die in Artikel 11, Artikel 15 Absatz 6 und Artikel 16 Absatz 1 genannte Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem ...^{*} 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.
- (3) Die in Artikel 11, Artikel 15 Absatz 6 und Artikel 16 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.

* ABl.: Bitte das Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung einfügen.

- (5) Ein gemäß Artikel 11, Artikel 15 Absatz 6 und Artikel 16 Absatz 1 erlassener delegierter Rechtsakt tritt nur in Kraft, wenn das Europäische Parlament oder 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 19

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 18 Absatz 5 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 V

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 20

Aufhebung

- (1) Die Richtlinie 2009/39/EG wird mit Wirkung ab dem ...^{*} aufgehoben. Verweise auf die aufgehobenen Rechtsakte gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung.
- (2) Die Richtlinie 92/52/EWG und die Verordnung (EG) Nr. 41/2009 werden mit Wirkung ab dem^{*} aufgehoben.
- (3) Unbeschadet des Absatzes 4 Unterabsatz 1 gilt die Richtlinie 96/8/EG ab dem ...^{*} nicht für Lebensmittel, die als Ersatz für eine oder mehrere Mahlzeiten im Rahmen der Tagesration angeboten werden.
- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 953/2009 und die Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG werden mit Wirkung ab dem Zeitpunkt der Anwendung der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 11 Absatz 1 aufgehoben.

Stehen die Verordnung (EG) Nr. 953/2009, die Richtlinien 96/8/EG1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG, im Widerspruch zur vorliegenden Verordnung, so hat letztere Vorrang.

* ABl.: Bitte das Datum einfügen: Drei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.
* ABl.: Bitte das Datum einfügen: Drei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.
* ABl.: Bitte das Datum einfügen: Drei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.

Artikel 21
Übergangsbestimmungen

(1) Lebensmittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung, die den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nicht genügen, wohl aber den Anforderungen der Richtlinie 2009/39/EG und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 und der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG und vor dem ... * 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 11 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung nach dem ... *, so dürfen Lebensmittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 1, die den Anforderungen der vorliegenden Verordnung und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 sowie der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG genügen, jedoch nicht den Anforderungen dieser delegierten Rechtsakte, 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.

* ABl.: Bitte das Datum einfügen: Drei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.

- (2) Lebensmittel, die nicht in Artikel 1 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannt sind, jedoch im Einklang mit der Richtlinie 2009/39/EG und der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 sowie gegebenenfalls mit der Richtlinie 96/8/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 vor dem ...^{*} in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, dürfen auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände des betreffenden Lebensmittels vermarktet werden.

Artikel 22

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem ...,^{*} mit Ausnahme der folgenden Bestimmungen:

- Artikel 11, 16, 18 und 19, die ab dem ...^{**};
- Artikel 15 und der Anhang dieser Verordnung, die ab dem Zeitpunkt der Anwendung der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 11 Absatz 1 gelten.

* ABl.: Bitte das Datum einfügen: Drei Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.
** ABl.: Bitte das Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung einfügen.

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

ANLAGE

Unionsliste gemäß Artikel 15 Absatz 1

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

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings- anfangs- nahrung und Folge- nahrung;	Getreidebei- kost und andere Beikost	Lebens- mittel für besondere medizi- nische Zwecke	Tagesration für gewichts- kontrollie- rende Ernährung
	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

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings- anfangs- nahrung und Folge- nahrung;	Getreidebei- kost und andere Beikost	Lebens- mittel für besondere medizi- nische Zwecke	Tagesration für gewichts- kontrollie- rende Ernährung
	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

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings- anfangs- nahrung und Folge- nahrung;	Getreidebei- kost und andere Beikost	Lebens- mittel für besondere medizi- nische Zwecke	Tagesration für gewichts- kontrollie- rende Ernährung
	Niacin				
		Nicotinsäure	X	X	X
		Nicotinamid	X	X	X
	Vitamin B ₆				
		Pyridoxinhydro- chlorid	X	X	X
		Pyridoxin-5'-phosphat	X	X	X
		Pyridoxindipalmitat		X	X
	Folat				
		Folsäure (Pteroylmonoglu- minsäure)	X	X	X
		Calcium-L- methylfolat			X

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings- anfangs- nahrung und Folge- nahrung;	Getreidebei- kost und andere Beikost	Lebens- mittel für besondere medizi- nische Zwecke	Tagesration für gewichts- kontrollie- rende Ernährung
Vitamin B12					
	Cyanocobalamin	X	X	X	X
	Hydroxocobalamin	X	X	X	X
Biotin					
	D-Biotin	X	X	X	X
Pantothen- säure					
	Calcium-D- pantothensäure	X	X	X	X
	Natrium-D- pantothensäure	X	X	X	X
	Dexpanthenol	X	X	X	X

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings- anfangs- nahrung und Folge- nahrung;	Getreidebei- kost und andere Beikost	Lebens- mittel für besondere medizi- nische Zwecke	Tagesration für gewichts- kontrollie- rende Ernährung
Mineralstoffe	Kalium				
	Kalumbicarbonat	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

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings- anfangs- nahrung und Folge- nahrung;	Getreidebei- kost und andere Beikost	Lebens- mittel für besondere medizi- nische Zwecke	Tagesration für gewichts- kontrollie- rende Ernährung
	Calcium				
	Calciumcarbonat	X	X	X	X
	Calciumchlorid	X	X	X	X
	Calciumsalze der Zitronensäure	X	X	X	X
	Calciumgluconat	X	X	X	X
	Calciumglycerophosphat	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-pidotat			X	X

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings- anfangs- nahrung und Folge- nahrung;	Getreidebei- kost und andere Beikost	Lebens- mittel für besondere medizi- nische Zwecke	Tagesration für gewichts- kontrollie- rende Ernährung
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
	Magnesiumglycero- phosphat		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

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings- anfangs- nahrung und Folge- nahrung;	Getreidebei- kost und andere Beikost	Lebens- mittel für besondere medizi- nische Zwecke	Tagesration für gewichts- kontrollie- rende Ernährung
	Magnesium-L- aspartat			X	
	Magnesiumbis- glycinat			X	X
	Magnesium-L-pidolat			X	X
	Magnesiumkalium- citrat			X	X

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings- anfangs- nahrung und Folge- nahrung;	Getreidebei- kost und andere Beikost	Lebens- mittel für besondere medizi- nische Zwecke	Tagesration für gewichts- kontrollie- rende Ernährung
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

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings-anfangsnahrung und Folgenahrung;	Getreidebeikost und andere Beikost	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke	Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung
Zink	Elementares Eisen (aus Carbonyl + elektrolytisch + wasserstoffreduziert)		X	X	X
	Eisenbisglycinat	X		X	X
	Eisen-L-pidolat			X	X
	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

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings- anfangs- nahrung und Folge- nahrung;	Getreidebei- kost und andere Beikost	Lebens- mittel für besondere medizi- nische Zwecke	Tagesration für gewichts- kontrollie- rende Ernährung
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
	Mangangluconat	X	X	X	X
	Manganglycero- phosphat		X	X	X
	Mangansulfat	X	X	X	X

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings-anfangsnahrung und Folgenahrung;	Getreidebeikost und andere Beikost	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke	Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung
Fluorid					
	Kaliumfluorid			X	X
	Natriumfluorid			X	X
Selen					
	Natriumselenat	X		X	X
	Natriumhydrogenselenit			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

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings- anfangs- nahrung und Folge- nahrung;	Getreidebei- kost und andere Beikost	Lebens- mittel für besondere medizi- nische Zwecke	Tagesration für gewichts- kontrollie- rende Ernährung
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

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings- anfangs- nahrung und Folge- nahrung;	Getreidebei- kost und andere Beikost	Lebens- mittel für besondere medizi- nische Zwecke	Tagesration für gewichts- kontrollie- rende Ernährung
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

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings-anfangsnahrung und Folgenahrung;	Getreidebeikost und andere Beikost	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke	Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung
Aminosäuren ³					
	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

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings- anfangs- nahrung und Folge- nahrung;	Getreidebei- kost und andere Beikost	Lebens- mittel für besondere medizi- nische Zwecke	Tagesration für gewichts- kontrollie- rende Ernährung
	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	

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings- anfangs- nahrung und Folge- nahrung;	Getreidebei- kost und andere Beikost	Lebens- mittel für besondere medizi- nische Zwecke	Tagesration für gewichts- kontrollie- rende Ernährung
	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 Erzeugni- ssen, die für Personen ab 1 Jahr bestimmt sind)	

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings- anfangs- nahrung und Folge- nahrung;	Getreidebei- kost und andere Beikost	Lebens- mittel für besondere medizi- nische Zwecke	Tagesration für gewichts- kontrollie- rende Ernährung
Carnitin und Taurin					
		L-Carnitin	X	X	X
		L-Carnitin- hydrochlorid	X	X	X
		Taurin	X		X
		L-Carnitin-L-Tartrat	X		X

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings- anfangs- nahrung und Folge- nahrung;	Getreidebei- kost und andere Beikost	Lebens- mittel für besondere medizi- nische Zwecke	Tagesration für gewichts- kontrollie- rende Ernährung
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

Stoff		Lebensmittelkategorie			
		Säuglings- anfangs- nahrung und Folge- nahrung;	Getreidebei- kost und andere Beikost	Lebens- mittel für besondere medizi- nische Zwecke	Tagesration für gewichts- kontrollie- rende Ernährung
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 zugesetzt werden, dürfen nur die ausdrücklich genannten Hydrochloride verwendet werden. Für Aminosäuren, die Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und für 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.