



Brüssel, den 23.4.2013  
COM(2013) 241 final

2011/0156 (COD)

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT**

**gemäß Artikel 294 Absatz 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union**

**betreffend den**

**Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung  
des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittel für Säuglinge und  
Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für  
gewichtskontrollierende Ernährung**

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT**

**gemäß Artikel 294 Absatz 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union**

**betreffend den**

**Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung**

**1. HINTERGRUND**

Übermittlung des Vorschlags an das Europäische Parlament und den Rat (Dokument KOM (2011) 353 endg. – 2011/0156 COD):	24. Juni 2011
Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses:	26. Oktober 2011
Stellungnahme des Europäischen Parlaments in erster Lesung:	14. Juni 2012
Übermittlung des geänderten Vorschlags:	[*]
Festlegung des Standpunkts des Rates:	22. April 2013

- \* Unter Berücksichtigung der Entwicklungen bei den informellen Gesprächen zwischen dem Rat und dem Europäischen Parlament nach der ersten Lesung im Europäischen Parlament hat die Kommission keinen geänderten Vorschlag erstellt, sondern erläuterte ihren Standpunkt zu den Änderungen des Parlaments in der „*Communication de la Commission sur les suites données aux avis et résolutions adoptés par le Parlement européen lors de la session de juin 2012*“ (Mitteilung über die Folgemaßnahmen zu den Stellungnahmen und Entschließungen des Europäischen Parlaments, die während der Juni-Tagung 2012 angenommen wurden (Dok. SP(2012) 540)), die am 12. Juli 2012 dem Europäischen Parlament übermittelt wurde.

## **2. GEGENSTAND DES VORSCHLAGS DER KOMMISSION**

Mit dem Vorschlag wird der in der Richtlinie 2009/39/EG<sup>1</sup> enthaltene Rechtsrahmen für Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (so genannte „diätetische Lebensmittel“), überarbeitet.

Unter Berücksichtigung der Entwicklung des Lebensmittelmarkts und der entsprechenden Entwicklung des EU-Lebensmittelrechts in den letzten Jahrzehnten wird mit dem Vorschlag für eine Verordnung das breit angelegte Konzept der „Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“, abgeschafft, das auf das Jahr 1977 zurückgeht und in einem veränderten Markt- und Rechtsumfeld zu Problemen für Interessenträger und Aufsichtsbehörden führte. Mit dem Vorschlag wird ein neuer allgemeiner Rechtsrahmen für eine begrenzte Zahl von Lebensmittelkategorien geschaffen, die für bestimmte besonders gefährdete Bevölkerungsgruppen unverzichtbar sind, d. h. Lebensmittel, die für Säuglinge und Kleinkinder oder für Personen unter ärztlicher Aufsicht bestimmt sind.

In dem Vorschlag ist außerdem die Schaffung einer EU-weit einheitlichen Liste bestimmter Kategorien von Stoffen (z. B. Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren usw.), die den von dem Vorschlag betroffenen Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen, vorgesehen. Mit dieser EU-Liste werden mehrere Listen konsolidiert, die derzeit Teil verschiedener Maßnahmen sind, die die Kommission im Rahmen der bestehenden Rechtsvorschriften für Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, erlassen hat.

Ziel des Vorschlags ist eine bessere Rechtsetzung, da er klare Vorschriften für bestimmte Produkte nur beibehält, wenn diese für den Schutz gefährdeter Bevölkerungsgruppen erforderlich sind; außerdem werden die geltenden Rechtsvorschriften vereinfacht, indem Vorschriften, die mittlerweile überflüssig oder strittig sind, abgeschafft und verschiedenen Listen von Stoffen, die den betroffenen Produkten zugesetzt werden dürfen, zusammengeführt werden.

## **3. BEMERKUNGEN ZUM STANDPUNKT DES RATES**

### **3.1. Allgemeine Bemerkungen**

Der Vorschlag der Kommission wurde dem Europäischen Parlament und dem Rat am 24. Juni 2011 übermittelt. Das Europäische Parlament nahm seinen Standpunkt in erster Lesung, in dem es die wichtigsten Ziele des Kommissionsvorschlags

---

<sup>1</sup> Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (ABl. L 124 vom 20.5.2009, S. 21). Im Rahmen dieser Richtlinie wurden von der Kommission eine Reihe konkreter Maßnahmen angenommen. Insbesondere handelt es sich um die Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG (ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1), Richtlinie 2006/125/EG der Kommission vom 5. Dezember 2006 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder (ABl. L 339 vom 6.12.2006, S. 16), Richtlinie 96/8/EG der Kommission vom 26. Februar 1996 über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung (ABl. L 55 vom 6.3.1996, S. 22), Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29), Verordnung (EG) Nr. 41/2009 der Kommission vom 20. Januar 2009 zur Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit geeignet sind (ABl. L 16 vom 21.1.2009, S. 3), Verordnung (EG) Nr. 953/2009 der Kommission vom 13. Oktober 2009 über Stoffe, die Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen (ABl. L 269 vom 14.10.2009, S. 9) und Richtlinie 92/52/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zur Ausfuhr in Drittländer (ABl. L 179 vom 1.7.1992, S. 129).

unterstützte, am 14. Juni 2012 an. Insbesondere stimmte das Europäische Parlament der Notwendigkeit zu, das Konzept der „Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“, abzuschaffen, sowie der Erfordernis, den Anwendungsbereich der Rechtsvorschriften auf bestimmte Kategorien von Lebensmitteln zu beschränken, die für gefährdete Bevölkerungsgruppen bestimmt sind. Der Standpunkt des Europäischen Parlaments umfasste 83 Änderungen am ursprünglichen Vorschlag der Kommission.

Es wurde kein geänderter Kommissionsvorschlag vorgelegt. In der „*Communication de la Commission sur les suites données aux avis et résolutions adoptés par le Parlement européen lors de la session de juin 2012*“ (Mitteilung über die Folgemaßnahmen zu den Stellungnahmen und Entschlüssen des Europäischen Parlaments, die während der Juni-Tagung 2012 angenommen wurden (Dok. SP(2012) 540)), die am 12. Juli 2012 dem Europäischen Parlament übermittelt wurde, erklärte die Kommission, sie könne 53 der 83 Änderungen ganz, teilweise, im Grundsatz oder vorbehaltlich einer Neuformulierung annehmen, da sie der Ansicht sei, dass diese Änderungen der Klärung oder Verbesserung des Kommissionsvorschlags dienen könnten und mit seinen allgemeinen Zielen übereinstimmen.

Nach Annahme des Standpunkts des Europäischen Parlaments in erster Lesung wurden die informellen Gespräche zwischen den Delegationen des Europäischen Parlaments, des Ratsvorsitzes und der Kommission im Hinblick auf eine Einigung im Stadium des Gemeinsamen Standpunkts („frühzeitige Einigung in zweiter Lesung“) fortgesetzt.

Diese Gespräche haben sich als erfolgreich erwiesen und spiegeln sich im Gemeinsamen Standpunkt des Rates wider, der mit qualifizierter Mehrheit angenommen wurde. Die Kommission ist der Auffassung, dass der Gemeinsame Standpunkt des Rates die ursprünglichen Ziele des Kommissionsvorschlags reflektiert und zahlreiche Bedenken des Europäischen Parlaments berücksichtigt. Obwohl der Gemeinsame Standpunkt bei bestimmten Elementen vom ursprünglichen Vorschlag der Kommission abweicht, stellt er nach Auffassung der Kommission einen sorgfältig ausgewogenen Kompromiss dar, und die Kommission ist überzeugt, dass er alle Fragen abdeckt, die die Kommission bei der Verabschiedung ihres Vorschlags als wesentlich erachtet hatte.

### **3.2. Von der Kommission akzeptierte Änderungen des Europäischen Parlaments, die ganz, teilweise oder im Grundsatz in erster Lesung in den Standpunkt des Rates aufgenommen wurden**

**Lebensmittel zur Gewichtsverringering:** Das Europäische Parlament stimmte dem Vorschlag der Kommission zu, die bestehenden Vorschriften über Produkte, die als Mahlzeitersatz im Rahmen einer gewichtskontrollierenden Ernährung dienen, in die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel zu übernehmen. Allerdings nahm es Änderungen an, um Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung, einschließlich Lebensmittel für eine sehr kalorienarme Ernährung (Very Low Calorie Diet – VLCD), die ebenfalls die gesamte tägliche Nahrungsmittelration ersetzen, jedoch einen niedrigeren Energiegehalt haben (Änderungen 1, 11, 12, 20, 22, 26, 36, 46), in den Anwendungsbereich dieser Verordnung aufzunehmen. Das Europäische Parlament hat außerdem im Basisrechtsakt ausführliche Vorschriften für diese Produkte festgelegt (Änderungen 71, 82).

In ihrer Mitteilung über den Standpunkt des Europäischen Parlaments in erster Lesung hat die Kommission kompromisshalber im Grundsatz akzeptiert, dass derartige Produkte in den Anwendungsbereich dieser Verordnung aufgenommen werden. Allerdings erklärte die Kommission, dass der Basisrechtsakt keine ausführlichen Vorschriften enthalten sollte. Diese sollten vielmehr durch einen delegierten Rechtsakt im Rahmen der Verordnung festgelegt werden, wie es bei allen anderen Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Fall ist.

Der Standpunkt des Rates entspricht dem der Kommission, da Ersatzmahlzeiten nicht berücksichtigt werden, Produkte, die als Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung (einschließlich VLCD) dienen, dagegen in den Anwendungsbereich fallen, und vorgesehen ist, dass Einzelvorschriften für diese Produkte im Rahmen von delegierten Rechtsakten verabschiedet werden. In den Erwägungsgründen findet sich eine klare Beschreibung von VLCD, was den in den Änderungen des Europäischen Parlaments ausgedrückten Bedenken entgegenkommt. Der Standpunkt des Rates ist für die Kommission annehmbar.

**Milchgetränke und gleichartige Produkte, die für Kleinkinder bestimmt sind:** In seiner ersten Lesung hat das Europäische Parlament die Änderungen 21 und 81 angenommen, nach denen die Kommission einen Bericht über Milch für Kleinkinder (so genannte „Wachstumsmilch“) vorlegen soll. In dem Bericht, der auf der Grundlage eines Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zu erstellen ist, sollte der Bedarf an spezifischen Vorschriften für diese Produkte bewertet werden.

Die Kommission stimmte mit dem Europäischen Parlament überein, dass ein Bericht auf der Grundlage eines wissenschaftlichen Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit nützlich wäre, insbesondere angesichts der Tatsache, dass es unterschiedliche Auffassungen dazu gibt, ob diese Produkte zur Erfüllung der Nährstoffbedürfnisse von Kleinkindern erforderlich sind oder nicht. Der Rat teilt ebenfalls die Auffassung des Europäischen Parlaments und schlägt einen Entwurf vor, nach dem die Kommission innerhalb von zwei Jahren nach dem Inkrafttreten der Verordnung einen Bericht über diese Produkte entsprechend den Forderungen des Europäischen Parlament vorlegen muss. Der Rat fordert die Kommission auf, sich in diesem Bericht u. a. mit den Ernährungsbedürfnissen von Kleinkindern, mit der Rolle, die diese Produkte in der Ernährung von Kleinkindern spielen, und mit der Frage zu befassen, ob diese Produkte im Vergleich zu einer normalen kindgerechten Ernährung während der Abstillzeit einen ernährungsphysiologischen Nutzen haben.

Die Anforderung eines Berichts entsprechend dem Ratsentwurf ist für die Kommission annehmbar.

**Pestizide:** In seinem Standpunkt in erster Lesung schlug das Europäische Parlament Änderungen zur Aufnahme detaillierter Bestimmungen über die Verwendung von Pestiziden, insbesondere in Bezug auf Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, in den Basisrechtsakt vor (Änderungen 15, 16, 17, 62, 63). Der Schwerpunkt dieser Bestimmungen lag u. a. darauf, die Verwendung von Pestiziden in Produkten, die zur Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden, die unter die Verordnung fallen, bei der Umsetzung der Rechtsvorschriften möglichst weitgehend einzuschränken, die Vorschriften in diesem Bereich regelmäßig zu aktualisieren und bestimmten Pestiziden, die gefährliche Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthalten, besondere Aufmerksamkeit zu widmen mit dem Ziel, ihre Verwendung letztlich ganz zu vermeiden.

Die vom Rat eingeführten Änderungen gehen in eine ähnliche Richtung wie die des Europäischen Parlaments. Allerdings wird in den Änderungen des Rates nicht erwähnt, dass das Ziel bei der Umsetzung der Rechtsvorschriften sein sollte, die Verwendung bestimmter Pestizide, die gefährliche Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthalten, letztlich ganz zu vermeiden.

Die Kommission hatte die Änderungen des Europäischen Parlaments teilweise, im Grundsatz oder mit geändertem Wortlaut übernommen. In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass im Vorschlag der Kommission die Möglichkeit vorgesehen war, dass die Kommission gegebenenfalls mit delegierten Rechtsakten, die die Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung abdecken, besondere Bestimmungen für Pestizide festlegt; außerdem sei darauf hingewiesen, dass die Rechtsvorschriften über Pestizide vor kurzem überarbeitet wurden und gefährdete Gruppen (darunter Kinder, Föten und Embryonen) berücksichtigen. Daher könnte die Kommission beim Verweis auf die Verwendung von Pestiziden flexibel sein, solange die bestehenden Vorschriften über Pestizide eingehalten werden. Die Kommission unterstützt den Standpunkt des Rates zu diesem Thema und ist der Auffassung, dass er einen guten Kompromiss unter Berücksichtigung der wichtigsten Anliegen des Europäischen Parlaments darstellt. Außerdem verweist die Kommission auch auf die beigefügte Erklärung.

**Verwendung von Bildern bei der Kennzeichnung von Folgenahrung:** Die Kommission hatte im Grundsatz die Änderung 59 des Europäischen Parlaments angenommen, nach der die Beschränkung, dass auf Etiketten von Säuglingsanfangsnahrung der Gebrauch des Produkts weder durch Säuglingsbilder noch durch die Wortwahl idealisiert werden darf, auf die Etikettierung von Folgenahrung ausgeweitet wird. Die Kommission betont jedoch, dass sich für derartige Vorschriften der Rahmen des jeweiligen delegierten Rechtsakts besser eignen würde.

Der Rat stimmt in seinem Standpunkt dem Europäischen Parlament zu und schlägt Änderungen in dieser Richtung vor. Des Weiteren schlägt der Rat vor, diese Anforderung durch den allgemeinen Grundsatz zu ergänzen, dass die Etikettierung und Aufmachung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie die Werbung dafür so zu gestalten sind, dass sie nicht vom Stillen abhalten.

Die Kommission erkennt an, dass es aufgrund der politischen Bedeutung dieser Bestimmung angezeigt ist, sie entsprechend den Vorschlägen der beiden Gesetzgeber in den Basisrechtsakt aufzunehmen; der Standpunkt des Rates ist für die Kommission annehmbar.

**Technische Leitlinien:** Das Europäische Parlament hatte die Änderungen 30 und 72 eingeführt, nach denen die Kommission Leitlinien mittels delegierter Rechtsakte erlassen sollte, um Unternehmen im Lebensmittelsektor, vor allem KMU, die Einhaltung der in der Verordnung festgelegten Anforderungen zu erleichtern. Die Kommission hatte diese Änderungen im Grundsatz übernommen.

Der Standpunkt des Rates sieht die Möglichkeit vor, dass die Kommission technische Leitlinien erlässt, fordert jedoch hierzu keine delegierten Rechtsakte. Die Kommission akzeptiert den Standpunkt des Rates.

**Vorsorgeprinzip:** Das Europäische Parlament hatte die Änderungen 9, 10, 53, 64, 69 vorgeschlagen, mit denen erneut darauf hingewiesen wurde, dass bei der Annahme von Risikomanagementmaßnahmen für Lebensmittel, die unter diese

Verordnung fallen, das Vorsorgeprinzip gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002<sup>2</sup> über das Allgemeine Lebensmittelrecht anwendbar ist. Die Kommission hat einige der Änderungen kompromisshalber im Grundsatz akzeptiert. Um den Bedenken des Europäischen Parlaments Rechnung zu tragen, führt der Rat in seinem Standpunkt einen Querverweis auf die einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ein. Angesichts des bereichsübergreifenden Charakters der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 bevorzugt die Kommission einen Querverweis, durch den eine bessere Kohärenz der EU-Vorschriften sichergestellt würde, und unterstützt daher den Standpunkt des Rates.

**Zugang zu Dokumenten:** Das Europäische Parlament führt in seinem Standpunkt die Änderung 76 ein, um gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001<sup>3</sup> für einen angemessenen Zugang zu Dokumenten zu sorgen. Diese Änderung wurde von der Kommission teilweise und vom Rat mit geändertem Wortlaut akzeptiert. Der Standpunkt des Rates ist annehmbar, da hier Bezug auf die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 genommen und somit die Kohärenz der EU-Vorschriften sichergestellt wird.

### **3.3. Von der Kommission abgelehnte Änderungen des Europäischen Parlaments, die ganz, teilweise oder im Grundsatz in erster Lesung in den Standpunkt des Rates aufgenommen wurden**

**EU-Liste von Stoffen:** Im Kommissionsvorschlag war die Schaffung einer EU-weit einheitlichen Liste bestimmter Kategorien von Stoffen (z. B. Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren usw.) vorgesehen, die den von diesem Vorschlag betroffenen Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen. Gemäß dem Vorschlag der Kommission wäre diese Liste auf der Grundlage bestimmter im Basisrechtsakt festgelegter Kriterien im Wege von Durchführungsrechtsakten erstellt und aktualisiert worden.

In seinem Standpunkt hat das Europäische Parlament vorgeschlagen, dass diese EU-Liste von Stoffen in einen Anhang der Verordnung eingefügt und mittels delegierter Rechtsakte erstellt und aktualisiert werden sollte (Änderungen 22, 87, 88, 89). Gemäß den Änderungen des Europäischen Parlaments blieb der Anhang ohne Inhalt und sollte von der Kommission nach Inkrafttreten der Verordnung gefüllt werden. Diese Änderungen wurden von der Kommission abgelehnt, da die Kommission die Auffassung vertrat, dass in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union die Erstellung und Aktualisierung einer Liste von genau definierten Kategorien von Stoffen auf der Grundlage von im Basisrechtsakt festgelegten Kriterien im Wege von Durchführungsrechtsakten erfolgen sollte.

In seinem Standpunkt stimmt der Rat dem Europäischen Parlament zu, dass die EU-Liste der Verordnung als Anhang beigefügt werden sollte. Der Rat belässt den Anhang allerdings nicht ohne Inhalt, damit dieser zu einem späteren Zeitpunkt von der Kommission verabschiedet wird, sondern erstellt die EU-Liste selbst und führt in diesem Anhang alle zu bestimmten Kategorien zählenden Stoffe (z. B. Vitamine,

---

<sup>2</sup> 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 Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

<sup>3</sup> 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 Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

Mineralstoffe, Aminosäuren usw.) auf, die den von der Verordnung betroffenen Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen. Darüber hinaus teilt der Rat die Auffassung des Europäischen Parlaments, dass Änderungen der EU-Liste (hinsichtlich der abgedeckten Kategorien oder aufgeführten Stoffe) mittels delegierter Rechtsakte erfolgen sollten; der Rat hat jedoch den Wortlaut der einschlägigen Artikel der Verordnung im Lichte der geänderten der Kommission übertragenen Befugnisse umformuliert.

Die Kommission hat Verständnis dafür, dass die Gesetzgeber angesichts der Gefährdung der Bevölkerungsgruppen, die die von der Verordnung abgedeckten Lebensmittel konsumieren, selbst darüber entscheiden möchten, welche Stoffe in die EU-Liste aufgenommen werden. Die Kommission kann daher akzeptieren, dass die EU-Liste von Stoffen durch die Gesetzgeber im Anhang der Verordnung erstellt wird. Die Kommission kann auch akzeptieren, dass Änderungen des Anhangs mittels delegierter Rechtsakte erfolgen sollten, da der Wortlaut im Standpunkt des Rates der Kommission einen ausreichend großen Ermessensspielraum bei der Verabschiedung solcher Maßnahmen im Einklang mit dem Charakter delegierter Rechtsakte gemäß den Bestimmungen des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union lässt.

**Nanomaterialien:** Das Europäische Parlament verabschiedete Änderung 87, nach der spezifische Kriterien für die Bewertung und Aufnahme von Stoffen, bei denen es sich um technisch hergestellte Nanomaterialien handelt, in die Liste der Union erforderlich sind, insbesondere im Hinblick auf Testverfahren zur Bewertung ihrer Sicherheit. Das Europäische Parlament hat außerdem einen Querverweis auf die Begriffsbestimmung für „technisch hergestelltes Nanomaterial“ in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel<sup>4</sup> eingefügt (Änderung 41). Die Kommission lehnt diese Änderungen ab, da die Bedenken des Europäischen Parlaments im Vorschlag der Kommission in angemessener Weise berücksichtigt wurden und diese Änderungen daher nicht erforderlich sind.

Der Rat hat die Änderungen des Europäischen Parlaments mit geändertem Wortlaut in seinen Standpunkt aufgenommen. Ferner hat er den Wortlaut des Vorschlag zur Klärung der Wechselwirkung zwischen dieser Verordnung und der Verordnung (EG) Nr. 258/97<sup>5</sup> über neuartige Lebensmittel geändert. Die Kommission kann den Standpunkt des Rates kompromisshalber und angesichts der Tatsache, dass die Kohärenz mit anderen EU-Rechtsakten sichergestellt wird, akzeptieren.

**Änderung der Begriffsbestimmungen:** Der Vorschlag der Kommission sah gegebenenfalls die Möglichkeit zur Anpassung der Begriffsbestimmungen für von der Verordnung erfasste Lebensmittel unter Berücksichtigung der technischen und wissenschaftlichen Fortschritte und relevanten Entwicklungen auf internationaler Ebene auf der Grundlage von delegierten Rechtsakten vor. Dies wurde auch vorgeschlagen, um eine Lösung möglicher künftiger Grenzfälle in Bezug auf von der

---

<sup>4</sup> Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18).

<sup>5</sup> Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

Verordnung erfasste Lebensmittel zu erleichtern. Das Europäische Parlament und der Rat stimmen überein, dass Begriffsbestimmungen wesentliche Elemente der vorgeschlagenen Verordnung sind und daher nicht mittels delegierter Rechtsakte geändert werden können.

Zwar hatte die Kommission Änderung 48 des Europäischen Parlaments ursprünglich abgelehnt, sie kann nun jedoch den Vorschlag des Rates kompromisshalber und unter Berücksichtigung eines neuen in den Vorschlag aufzunehmenden Artikels zu Auslegungsentscheidungen akzeptieren (siehe Abschnitt 3.6).

**Übertragung von Befugnissen auf die Kommission:** In den Standpunkten des Europäischen Parlaments (Änderung 77) und des Rates ist vorgesehen, dass der Kommission die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte für einen Zeitraum von fünf Jahren und nicht – wie ursprünglich von der Kommission vorgeschlagen – für einen unbegrenzten Zeitraum übertragen wird; der Zeitraum verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, wenn kein Widerspruch eingelegt wird. Die Kommission kann dies kompromisshalber akzeptieren, da beide Gesetzgeber diese Forderung stellen.

### **3.4. Von der Kommission ganz, teilweise oder im Grundsatz akzeptierte Änderungen des Europäischen Parlaments, die nicht in erster Lesung in den Standpunkt des Rates aufgenommen wurden**

**Verschiedenen Kategorien von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke:** Das Europäische Parlament nahm die Änderung 47 an, mit der klargestellt wird, dass Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in drei verschiedene Kategorien unterteilt werden können (d. h. diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer Nährstoff-Standardformulierung; diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer angepassten Nährstoffformulierung; diätetisch unvollständige Lebensmittel mit einer Standardformulierung oder einer angepassten Nährstoffformulierung). Die Kommission hatte diese Änderung im Grundsatz angenommen; der Rat nahm sie jedoch nicht in seinen Standpunkt auf.

Der Standpunkt des Rates ist jedoch für die Kommission annehmbar, da die Unterscheidung zwischen den drei verschiedenen Kategorien von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke bereits in den bestehenden Rechtsvorschriften enthalten ist und in dem entsprechenden delegierten Rechtsakt festgelegt werden wird. Die Festlegung derart genauer Bestimmungen in delegierten Rechtsakten wird auch für die notwendige Flexibilität sorgen, sollten die betreffenden Kategorien in der Zukunft geändert werden müssen.

### **3.5. Von der Kommission abgelehnte Änderungen des Europäischen Parlaments, die nicht in den Standpunkt des Rates in erster Lesung aufgenommen wurden**

**„Glutenfreie“ Lebensmittel und Lebensmittel mit „sehr geringem Glutengehalt“:** Die Kommission hatte ursprünglich vorgeschlagen, Vorschriften für diese Produkte, die derzeit in einer speziellen Verordnung nach der geltenden Rahmenrichtlinie über „diätetische Lebensmittel“ erfasst sind, als solche erhalten bleiben, aber in die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006<sup>6</sup> über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel übernommen werden sollten. Das Europäische Parlament schlug in seinem Standpunkt (Änderungen 1, 11, 12, 20, 35,

---

<sup>6</sup> Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9).

44, 45, 70, 90) vor, Lebensmittel für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit in den Anwendungsbereich der Verordnung aufzunehmen und im Basisrechtsakt spezifische Vorschriften dafür festzulegen. Dies wurde von der Kommission abgelehnt, weil es unnötig wäre und des Weiteren nicht im Einklang mit dem Ziel einer besseren Rechtsetzung und Vereinfachung der Rechtsvorschriften stünde.

Der Rat hat die Änderungen des Europäischen Parlaments nicht angenommen und stattdessen festgestellt, dass die bestehenden Vorschriften für diese Produkte in die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel übernommen werden sollten, indem dort spezifische Verfahren dafür festgelegt werden. In einem Erwägungsgrund erläutert der Rat, dass diese Übernahme für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit mindestens das gleiche Schutzniveau wie die bestehenden Vorschriften bieten sollte, und dass der Vorgang vor der Anwendung der Verordnung vollständig abgeschlossen sein sollte. Darüber hinaus sieht der Rat vor, dass die Kommission prüfen sollte, wie sichergestellt werden kann, dass Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit angemessen über den Unterschied zwischen Lebensmitteln, die zur Reduzierung des Glutengehalts einer oder mehrerer glutenhaltiger Zutaten in spezieller Weise verarbeitet, zubereitet und/oder hergestellt wurden, und Lebensmitteln, die von Natur aus glutenfrei sind, informiert werden.

Die Kommission unterstützt den Standpunkt des Rates, mit dem nicht nur dasselbe Schutzniveau für die Verbraucher erhalten bleibt, sondern der es außerdem ermöglichen wird, die bestehenden Vorschriften auf nicht vorverpackte Lebensmittel auszuweiten und so die Verbraucher besser zu schützen. Ferner wird die Übernahme der Vorschriften in die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011, die bereits Bestimmungen für die verpflichtende Angabe über das Vorhandensein von glutenhaltigen Zutaten enthält, mit den Grundsätzen der besseren Rechtsetzung im Einklang stehen und gewährleisten, dass alle Vorschriften im Zusammenhang mit Gluten von demselben rechtlichen Rahmen erfasst werden.

**Anfangsnahrung für Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht und Frühgeborene:** Die Kommission lehnte den Standpunkt des Europäischen Parlaments (Änderungen 34, 43 und 92) ab, dass die genannte Anfangsnahrung für Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht und Frühgeborene als Unterkategorie von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke in den Anwendungsbereich der Verordnung aufgenommen werden sollte und dass diese Lebensmittel immer sowohl den Vorschriften für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke als auch jenen für gewöhnliche Säuglingsanfangsnahrung genügen sollten. Der Rat bestätigte in seinem Standpunkt, dass im Hinblick auf eine mögliche Ausweitung der geltenden Bestimmungen erörtert werden sollte, welche der für gewöhnliche Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung geltenden Vorschriften auch für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge gelten sollten. Allerdings liegt es nach den vom Rat angenommenen Änderungen bei der Kommission, dies im Rahmen von delegierten Rechtsakten zu tun.

Der Standpunkt des Rates ist für die Kommission annehmbar. Tatsächlich benötigen nicht alle Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht und alle Frühgeborenen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, und eine Entscheidung über die Ernährungsbedürfnisse von Säuglingen mit geringem Geburtsgewicht oder Frühgeborene muss von Fall zu Fall getroffen werden. Gleichmaßen sollten nicht alle Vorschriften für Säuglingsanfangsnahrung auch für Anfangsnahrung für

Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht und Frühgeborene gelten, da eine gewisse Flexibilität erforderlich ist.

Bei der Festlegung spezifischer Vorschriften für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke mittels delegierter Rechtsakte besteht für die Kommission die Möglichkeit, unter Berücksichtigung der Entwicklungen auf dem Markt und der deutlichen Steigerung des Angebots in Verbindung mit solchen Produkten zu prüfen, welche Bestimmungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge gelten sollten. Die Kommission ist der Auffassung, dass der Entwurf des Rates die Anliegen des Europäischen Parlaments berücksichtigt, da darin offensichtlich vorgesehen ist, dass die Kommission diese Frage beim Erlass delegierter Rechtsakte prüfen muss.

**Innovation:** Der Rat hat die Änderungen 31, 50 und 91 des Europäischen Parlaments in Bezug auf ein Verfahren für die befristete Genehmigung innovativer Produkte nicht in seinen Standpunkt aufgenommen. Die Änderungen des Europäischen Parlaments zielten auf die Möglichkeit ab, das Inverkehrbringen innovativer Produkte, die nicht den Vorschriften für die Zusammensetzung entsprechen, die in den gemäß der Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakten festgelegt sind, für die Dauer von zwei Jahren zu genehmigen.

Der Rat ist der Auffassung, dass der Vorschlag der Kommission in dieser Hinsicht ausreichend ist, da er die Möglichkeit bietet, mittels delegierter Rechtsakte die Vorschriften für die Zusammensetzung von Produkten, die unter die Verordnung fallen, zu ändern. Allerdings ändert der Rat den Vorschlag, um zu unterstreichen, dass bei Änderungen dieser Vorschriften alle einschlägigen Daten, einschließlich der von den betroffenen Parteien in Bezug auf innovative Produkte vorgelegten Daten, berücksichtigt werden sollten. Die Kommission stimmt dem Standpunkt des Rates zu, mit dem ein ausgewogenes Gleichgewicht zwischen der Unterstützung von Innovation und der Möglichkeit zur Beseitigung unnötiger Vorschriften und übermäßigen Verwaltungsaufwands geschaffen wird.

**„Laktosefreie Lebensmittel“:** Das Europäische Parlament schlug in seinen Standpunkt in erster Lesung mit Änderung 80 vor, dass die Kommission einen Bericht und gegebenenfalls einen Legislativvorschlag vorlegen soll, in deren Rahmen sie klärt, was genau die Angaben „laktosefrei“ und „sehr geringer Laktosegehalt“ bedeuten. Der Rat schlägt in seinem Standpunkt vor, dass diese Angaben falls erforderlich im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel harmonisiert werden könnten, wie im Fall von Gluten. Ein Erwägungsgrund verweist ferner auf das wissenschaftliche Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zu diesem Thema<sup>7</sup>.

Die Kommission ist der Auffassung, dass ein Bericht nicht erforderlich ist, da der Status dieser Angaben nach dem allgemeinen Lebensmittelrecht eindeutig ist und zu diesem Thema bereits wissenschaftliche Gutachten vorliegen. Die Kommission akzeptiert den Standpunkt des Rates, der die Kohärenz mit der Handhabung der Vorschriften für „glutenfreie“ Lebensmittel und mit den Bestimmungen über die verpflichtende Angabe des Vorhandenseins laktosehaltiger Zutaten, die im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 ebenfalls bereits vorgeschrieben ist, sicherstellt.

---

<sup>7</sup> EFSA Wissenschaftliches Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien (Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies – NDA); Scientific Opinion on lactose thresholds in lactose intolerance and galactosaemia. EFSA-Journal 2010; 8(9):1777. [29 S.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1777.

### 3.6. Vom Rat neu eingefügte Bestimmungen

**Lebensmittel für Sportler:** Die Kommission hatte ursprünglich vorgeschlagen, Lebensmittel für Sportler nicht in den Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung aufzunehmen, sondern sie ausschließlich über das allgemeine Lebensmittelrecht zu regeln (insbesondere über die Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben). Das Europäische Parlament hat der Kommission in seinem Standpunkt in erster Lesung zugestimmt, dass diese Produkte nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen sollten, forderte die Kommission jedoch auf, „bis spätestens 1. Juli 2015 (zu) ermitteln, ob diesbezüglich eine Überprüfung des allgemeinen Lebensmittelrechts erforderlich ist“ (Änderung 6).

Der Rat stimmte in seinem Standpunkt zu, diese Produkte nicht in den Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung aufzunehmen, führte aber Änderungen ein, nach denen die Kommission verpflichtet ist, gegebenenfalls einen Bericht über die Notwendigkeit spezifischer Vorschriften für diese Produkte zu erstellen, dem möglicherweise ein Legislativvorschlag beigefügt werden kann. Die Forderung des Rates nach einem Bericht kann kompromisshalber angenommen werden, insbesondere angesichts der Tatsache, dass die Gesetzgeber damit einverstanden sind, dass diese Produkte in der Zwischenzeit außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung verbleiben.

**Auslegungsentscheidungen:** Der Rat fügte in seinem Standpunkt einen Artikel ein, mit dem der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, damit sie entscheiden kann, ob ein bestimmtes Lebensmittel unter die Verordnung fällt und zu welcher Kategorie es gehört. Die Kommission hält die vom Rat vorgenommene Änderung für eine nützliche Verbesserung des Vorschlags, die die Umsetzung der Verordnung erleichtert und die Schwierigkeiten im Zusammenhang mit Grenzfällen verringert. Die schwierige Abgrenzung zwischen Lebensmitteln, die gegenwärtig als „Lebensmittel für eine besondere Ernährung“ gelten, und „normalen Lebensmitteln“ war nämlich gerade einer der Gründe, die die Kommission zur Vorlage des Vorschlags bewegten.

**Übergangsfristen und Aufhebung der bestehenden Maßnahmen:** Anstelle der von der Kommission vorgeschlagenen zwei Jahre zuzüglich der Erschöpfung der Bestände ist im Standpunkt des Rates eine Übergangsfrist von drei Jahren zuzüglich der Erschöpfung der Bestände vorgesehen. Der Rat schlägt darüber hinaus vor, diese Übergangszeit für bestimmte Produkte zu verlängern, falls die Kommission die einschlägigen delegierten Rechtsakte verspätet erlässt. Der Standpunkt des Rates ist im Rahmen des allgemeinen Kompromisses und auch unter Berücksichtigung des überarbeiteten Entwurfs, der für mehr Klarheit für die Unternehmer und Aufsichtsbehörden sorgt, annehmbar.

**Streichung der Bestimmungen über Notfallmaßnahmen:** Der Rat hat in seinem Standpunkt die Bestimmungen für Notfallmaßnahmen gestrichen, da diese Bestimmungen bereits in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zum allgemeinen Lebensmittelrecht enthalten sind. Der Standpunkt des Rates ist für die Kommission annehmbar.

#### **4. SCHLUSSFOLGERUNG**

Die Kommission ist der Auffassung, dass der mit qualifizierter Mehrheit angenommene Gemeinsame Standpunkt des Rates die ursprünglichen Ziele des Kommissionsvorschlags reflektiert und zahlreiche Bedenken des Europäischen Parlaments berücksichtigt. Obwohl der Gemeinsame Standpunkt bei bestimmten Elementen vom ursprünglichen Vorschlag der Kommission abweicht, stellt er nach Dafürhalten der Kommission einen sorgfältig ausgewogenen Kompromiss dar, und die Kommission ist überzeugt, dass er alle Fragen abdeckt, die sie bei der Verabschiedung ihres Vorschlags als wesentlich erachtet hatte.

Aus den oben erläuterten Gründen befürwortet die Kommission den Gemeinsamen Standpunkt vom 22. April 2013.

#### **5. ERKLÄRUNG DER KOMMISSION ZU PESTIZIDEN**

Bei der Durchführung von Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe b wird die Kommission besonders Pestizide berücksichtigen, die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthalten, welche gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008<sup>8</sup> 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 eingestuft sind oder für den Menschen möglicherweise schädliche endokrinschädigende Eigenschaften aufweisen, sehr giftig sind oder kritische Effekte wie Entwicklungsneurotoxizität und –immunotoxizität verursachen. Ziel ist es, die Verwendung dieser Pestizide letztendlich ganz zu vermeiden.

---

<sup>8</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).