



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 20.6.2011
SEK(2011) 763 endgültig

ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitdokument zum / zur

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über
Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie Lebensmittel für besondere
medizinische Zwecke**

**[Vormals Zusammenfassung der Folgenabschätzung als Begleitdokument zum
Vorschlag für eine Überarbeitung des Rechtsrahmens für diätetische Lebensmittel]**

{KOM(2011) 353 endgültig}
{SEK(2011) 762 endgültig}

1. PROBLEMSTELLUNG

Bei Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, auch „diätetische Lebensmittel“ genannt, handelt es sich um Lebensmittel, die sich von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden und speziell für die besonderen Ernährungsbedürfnisse spezifischer Personengruppen hergestellt werden, z. B. Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für medizinische Zwecke, Lebensmittel zur Gewichtsverringerung, glutenfreie Lebensmittel usw. Die Rechtsvorschriften über diätetische Lebensmittel wurden 1977 eingeführt, um den freien Warenverkehr zu gewährleisten und uneinheitlichen Wettbewerbsbedingungen vorzubeugen.

Sie umfassen eine Rahmenrichtlinie¹ sowie besondere Maßnahmen für folgende bestimmte Lebensmittelkategorien:

- Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung²;
- Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder (Beikost)³;
- Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung (Lebensmittel zur Gewichtsverringerung)⁴;
- Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Lebensmittel für medizinische Zwecke)⁵;
- Lebensmittel für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit (glutenfreie Lebensmittel)⁶;

Aufgrund der Diversifizierung und Spezialisierung von Lebensmitteln über die letzten Jahrzehnte wurden neue Rechtsakte erlassen. Besonders wichtig sind in diesem Zusammenhang die Vorschriften über Nahrungsergänzungsmittel⁷, angereicherte Lebensmittel⁸ und über gesundheits- und nährwertbezogene Angaben⁹.

In Gesprächen mit Mitgliedstaaten und Interessenträgern wurden die Schwierigkeiten deutlich, die bei der Anwendung der Rechtsvorschriften über diätetische Lebensmittel bestehen, auch bezüglich ihres Verhältnisses zu den neueren Rechtsakten. Probleme bereiten hauptsächlich folgende Punkte:

„Diätetische“ oder „normale“ Lebensmittel

Da die Entwicklung von Lebensmitteln und deren Vermarktung immer stärker auf bestimmte Verbraucherkategorien ausgerichtet ist (z. B. *angereicherte Lebensmittel für Kinder, Nahrungsergänzungsmittel für Schwangere, angereicherte Lebensmittel zur Stärkung des Immunsystems* usw.), könnte man argumentieren, dass eine große Anzahl der Lebensmittel auf dem heutigen Markt für eine bestimmte Bevölkerungsgruppe mit spezifischen Ernährungsbedürfnissen entwickelt wurde bzw. für diese bestimmt ist. In manchen Fällen wird es immer schwieriger, einen Unterschied zwischen „normalen“

¹ ABl. L 124 vom 6.5.2009, S. 21.

² ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1.

³ ABl. L 339 vom 6.12.2006, S. 16.

⁴ ABl. L 55 vom 6.3.1996, S. 22.

⁵ ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29.

⁶ ABl. L 16 vom 21.1.2009, S. 3.

⁷ ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

⁸ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

⁹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

Lebensmitteln, die für die „allgemeine“ Bevölkerung bestimmt sind, und „diätetischen“ Lebensmitteln zu erkennen, die für eine „spezifische“ Bevölkerungsgruppe bestimmt sind.

Zum Verständnis des Zusammenspiels – Hinweis auf „diätetische“ Eignung oder nährwert- und gesundheitsbezogene Angabe?

Als die Rahmenrichtlinie im Dezember 1976 angenommen wurde, sollte der obligatorische Hinweis auf die „diätetische“ Eignung auf dem Etikett diätetischer Lebensmittel ein breites Verwendungsspektrum haben und war nicht auf bestimmte Informationen beschränkt. Nachdem im Jahr 2006 die Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel erlassen wurde, die alle Angaben auf Lebensmitteln erfasst, die einen ernährungsphysiologischen und/oder gesundheitlichen Nutzen suggerieren, ist das Verhältnis der verschiedenen Rechtsakte zueinander unklarer geworden. In der heutigen Situation würde sich der Hinweis auf die „diätetische“ Eignung aufgrund der Begrenzungen durch die Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben auf die Angabe der Bevölkerungsgruppe, für die das Lebensmittel bestimmt ist, beschränken, sofern keine spezifischere Rechtsnorm einschlägig ist.

Rechtsnormen nach Wahl

Aus den Berichten der Mitgliedstaaten¹⁰ geht hervor, dass die Rechtsvorschriften für diätetische Lebensmittel von einigen Unternehmern dazu missbraucht werden, neueres Lebensmittelrecht zu umgehen und das Konzept „Lebensmittel, die für eine bestimmte Ernährung bestimmt sind“ so zu verdrehen, dass es in gewissen Fällen zu Unklarheit bezüglich der Anwendbarkeit dieser neueren Rechtsvorschriften kommt.

Einige Lebensmittelunternehmer melden offenbar „normale“ Lebensmittel im Rahmen der Vorschriften über diätetische Lebensmittel, um den Hinweis auf die „diätetische“ Eignung (der gemäß diesen Vorschriften obligatorisch ist) anstelle einer gleichlautenden nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angabe verwenden und so die Anforderungen der Verordnung über solche Angaben (Vorab-Zulassung auf EU-Ebene mit wissenschaftlicher Bewertung) umgehen zu können. Infolge dieser Möglichkeit entstehen Marktverzerrungen und ungleiche Markt- und Wettbewerbsbedingungen für Lebensmittelunternehmer; dadurch, dass einige Unternehmen durch die Verwendung von Hinweisen auf die diätetische Eignung eines Lebensmittels das Zulassungsverfahren für eine gleichlautende nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe vermeiden, genießen sie einen ungerechtfertigten Wettbewerbsvorteil. Dies ist insbesondere bei möglicherweise diätetisch geeigneten Lebensmitteln der Fall, die dem Notifizierungsverfahren unterliegen bzw. für die keine spezifischen Rechtsvorschriften bestehen.

Konkrete Beispiele solcher Marktverzerrungen:

Zwischen Mitgliedstaaten und Unternehmen

- Einige Mitgliedstaaten stufen Lebensmittel, die als „geeignet für Personen mit Verdauungsstörungen“ vermarktet werden, als „normale“ Lebensmittel ein, die mit einer Angabe gemäß der Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben versehen sind und daher eine Vorab-Zulassung auf EU-Ebene benötigen. Andere Mitgliedstaaten betrachten diese Lebensmittel als „diätetische“ Lebensmittel, die auf nationaler Ebene gemeldet werden müssen. Ein Lebensmittelunternehmer, der in

¹⁰ „An analysis of the European, social and environmental impact of the policy options for the revision of the Framework Directive on dietetic foods“ (Untersuchung der europäischen, sozialen und ökologischen Auswirkungen der politischen Optionen für eine Überarbeitung der Rahmenrichtlinie über diätetische Lebensmittel) – Untersuchungsbericht Agra CEAS Consulting.

mehreren Mitgliedstaaten tätig ist, kann daher für ein und dasselbe Produkt unterschiedliche Anforderungen zu erfüllen haben, je nachdem, wie die zuständigen Behörden die Rechtsvorschriften auslegen.

Für Verbraucher:

- Ein Verbraucher zahlt möglicherweise für eine „für Diabetiker geeignete diätetische Schokolade“, deren Rezeptur als speziell auf die Bedürfnisse von Diabetikern abgestimmt gilt, einen höheren Preis als für eine ähnliche „normale“ Schokolade, die die nährwertbezogene Angabe „geringer Zuckergehalt“ trägt.

Am stärksten betroffene Interessenträger

Der Vorschlag hat direkte Auswirkungen auf die auf diätetische Lebensmittel spezialisierten Lebensmittelhersteller und auf die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie indirekte Auswirkungen auf alle Lebensmittelhersteller und die Verbraucher in der EU.

Notwendigkeit des Tätigwerdens

Nachdem die Rahmenrichtlinie über diätetische Lebensmittel seit über 30 Jahren existiert, bietet diese Überarbeitung auch die Gelegenheit, den rechtlichen Rahmen zu vereinfachen, den Verwaltungsaufwand weitestmöglich zu verringern und die Innovation zu fördern sowie das Eingreifen der EU auf die Bereiche zu beschränken, in denen es einen erheblichen Mehrwert im Vergleich zum Tätigwerden der einzelnen Mitgliedstaaten bietet.

2. SUBSIDIARITÄTSANALYSE

Die Rahmenrichtlinie beruhte auf Artikel 100a des EG-Vertrages, nunmehr Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), und zielt auf die Errichtung eines Binnenmarktes für diätetische Lebensmittel bei gleichzeitiger Garantie eines hohen Verbraucherschutzes ab.

Bevor die Rahmenrichtlinie angenommen wurde, unterschieden sich die nationalen Bestimmungen von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat. Diese rechtlichen Unterschiede zwangen die Hersteller diätetischer Lebensmittel, ihre Erzeugung nach dem jeweiligen Bestimmungsmitgliedstaat auszurichten. Um dieses Problem zu lösen, wurden auf EU-Ebene allgemeine Vorschriften sowie eine Reihe besonderer Vorschriften erlassen.

Die Kommission hat Befugnis, zur Harmonisierung des Handels innerhalb der Union und des Handels mit Drittländern tätig zu werden. Dagegen abgewogen werden sollte jedoch die Verhältnismäßigkeit der Maßnahme und der den Bürgern der Mitgliedstaaten durch die EU-Vorschriften entstehende Mehrwert.

3. POLITISCHE ZIELE

Allgemeine Ziele:

Die Überarbeitung zielt hauptsächlich darauf ab, zu **gewährleisten, dass die Verbraucher angemessen informiert sind und der Binnenmarkt** im Einklang mit den Grundsätzen der „**intelligenten Regulierung**“ der Kommission (Proportionalität, Verringerung des Aufwands, rechtliche Klarheit und bessere Durchsetzung) für Mitgliedstaaten und Unternehmen **reibungslos funktioniert**.

Spezifische Ziele:

- Ziel 1: **Kohärenz** – Unterschiede bei der Auslegung und Probleme bei der Durchführung der Vorschriften über diätetische Lebensmittel, die aus der Entwicklung anderen Lebensmittelrechts entstehen, sollen ausgeräumt und die für bestimmte Lebensmittel geltenden Vorschriften mit dem übrigen Lebensmittelrecht koordiniert und in Einklang gebracht werden.
- Ziel 2: **Vereinfachung** – Vorschriften, die mittlerweile überflüssig, widersprüchlich oder potenziell strittig geworden sind, sollen aufgehoben und der mit der Durchführung der Vorschriften verbundene Verwaltungsaufwand soll verringert werden.
- Ziel 3: **Harmonisierung** – Eine EU-weit gleiche Behandlung ähnlicher Produkte soll sichergestellt und ein freier Warenverkehr und gleiche Wettbewerbsbedingungen sollen gewährleistet werden.
- Ziel 4: **Kleinunternehmen und Innovation** – Kleinunternehmen sollen von den Auswirkungen der geänderten Bestimmungen über die derzeit von der Rahmenrichtlinie erfassten Lebensmittel nicht unverhältnismäßig betroffen werden (da sie nur begrenzt zusätzliche Mittel in juristische Beratung zum Verständnis der neuen Rechtsvorschriften investieren können); außerdem sollen den Lebensmittelunternehmern keine unnötigen zusätzlichen Lasten aufgebürdet werden, die sich negativ auf deren Innovationstätigkeit auswirken könnten.

4. POLITISCHE OPTIONEN

Es gibt verschiedene politische Optionen, mit denen jedes der vier in Abschnitt 3 genannten Ziele erreicht werden kann:

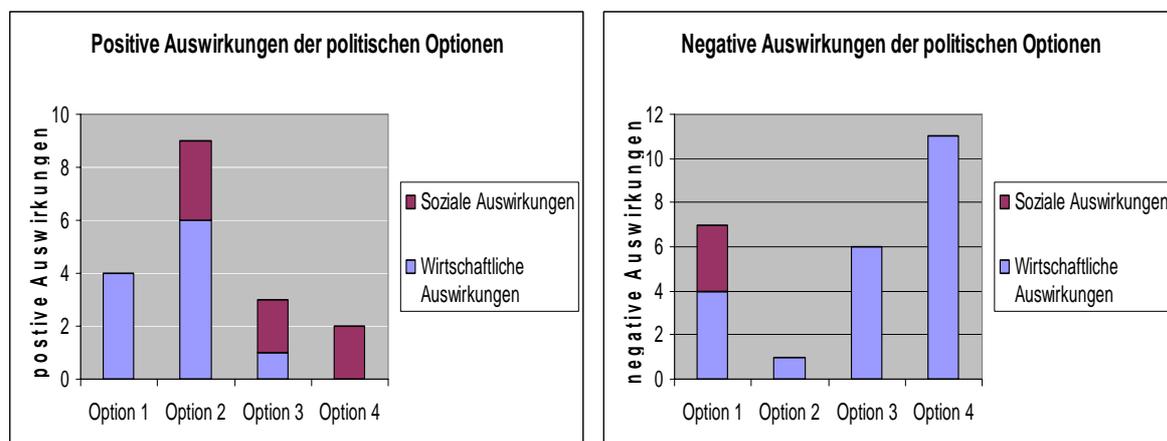
- Option 1 – Aufhebung sämtlicher Rechtsvorschriften über diätetische Lebensmittel (also der Rahmenrichtlinie und aller in diesem Rahmen erlassenen Einzelrichtlinien)
- Option 2 – Aufhebung der Rahmenrichtlinie über diätetische Lebensmittel, aber Beibehaltung bestimmter in diesem Rahmen erlassener Einzelvorschriften
- Option 3 – Überarbeitung der Rahmenrichtlinie mit Festlegung einer Positivliste diätetischer Lebensmittel, die besonderen Anforderungen an Zusammensetzung und/oder Etikettierung genügen müssen
- Option 4 – Änderung der Rahmenrichtlinie und Ersatz des Notifizierungsverfahrens durch ein zentrales Vorab-Zulassungsverfahren auf EU-Ebene auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung

5. FOLGENABSCHÄTZUNG

Zur Durchführung der Folgenabschätzung wurde unter Konsultierung der Mitgliedstaaten und Interessenträger ein Spektrum der potenziellen Auswirkungen ermittelt. In dieser Folgenabschätzung werden die wahrscheinlichen direkten und indirekten sozialen, wirtschaftlichen und ökologischen Auswirkungen der verschiedenen politischen Optionen untersucht. Da die Rahmenvorschriften über diätetische Lebensmittel erlassen wurden, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten, liegt der Untersuchungsschwerpunkt auf den wirtschaftlichen Auswirkungen der Optionen (Verwaltungsaufwand, Reformulierung und Etikettierung, Innovation, Wettbewerbsfähigkeit und Preis) und nicht auf den sozialen Kosten (z. B. im Bereich öffentliche Gesundheit). Da es jedoch in einigen Bereichen zu solchen sozialen Auswirkungen kommen könnte – Verbraucherschutz und Information, Verlust von Arbeitsplätzen – wurden diese soweit

möglich ebenfalls einbezogen. Der Verlust von Arbeitsplätzen wird in den „Wirtschaftlichen Auswirkungen“ insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen erfasst. Andere erhebliche Auswirkungen, insbesondere auf das soziale Wohlbefinden, wurden bei der umfassenderen Untersuchung der sozialen Auswirkungen der vier Optionen nicht festgestellt. Bei der Bewertung der einzelnen Optionen im Hinblick auf ihre ökologischen Auswirkungen wurden keine erheblichen Auswirkungen, weder positiver noch negativer Art, festgestellt.

Zusammenfassung der Auswirkungen:



Option 1

Durch eine Abschaffung des Konzepts „diätetische Lebensmittel“ wird die ungerechtfertigte Unterscheidung zwischen „diätetischen“ Lebensmitteln und „normalen“ Lebensmitteln mit nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angaben für die Zukunft aufgehoben. Obwohl dies im Hinblick auf die Vereinfachung und die Verringerung des Verwaltungsaufwands vorteilhaft erscheint, würden diese Vorteile wohl durch den den Mitgliedstaaten durch die Einführung nationaler Rechtsvorschriften zum Ersatz bestimmter aufgehobener EU-Vorschriften, z. B. über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, entstehenden Aufwand aufgewogen.

Option 2

Option 2 bietet die gleichen Vorteile im Hinblick auf Vereinfachung und Verringerung des Verwaltungsaufwands wie Option 1, bietet aber der EU die Möglichkeit, für bestimmte Lebensmittelkategorien Vorschriften beizubehalten, deren Harmonisierung auf EU-Ebene einen Mehrwert darstellt. Gäbe es keine allgemeinen Vorschriften über diätetische Lebensmittel mehr, dafür aber klarere Vorschriften für ganz bestimmte Produkte, sollte eine Koordinierung der verschiedenen Vorschriften leichter zu bewerkstelligen sein.

Option 3

Hauptvorteil der Einführung einer solchen Positivliste diätetischer Lebensmittel, die besonderen Anforderungen an Zusammensetzung und/oder Etikettierung genügen müssen, wäre, dass dann in diesem Marktsegment in der gesamten EU einheitliche Regeln herrschen würden. Die Belastung, die der Wirtschaft und den Mitgliedstaaten dadurch entstehen würde, dass sie zusätzlichen Vorschriften über diätetische Lebensmittel genügen müssten, um Lebensmittel für bestimmte Bevölkerungsgruppen anbieten zu dürfen, könnte jedoch unverhältnismäßig erscheinen, insbesondere im Verhältnis zu dem geringen Nutzen für die öffentliche Gesundheit und die Information der Verbraucher.

Option 4

Die Anwendung eines einheitlichen Vorab-Zulassungsverfahrens würde EU-weit mehr Einheitlichkeit gewährleisten als das derzeit geltende allgemeine Notifizierungsverfahren. Allerdings wäre ein solches Vorab-Zulassungsverfahren, bevor ein Hinweis zur diätetischen Eignung auf einem Produkt angebracht werden darf, im Verhältnis zu Verbraucherschutz und -information unverhältnismäßig belastend und sehr kostspielig für die Wirtschaft, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen.

6. VERGLEICH DER OPTIONEN

		Option 1	Option 2	Option 3	Option 4
Allgemeine Ziele	Ernährungsphysiologische Qualität für die vorgesehene Verwendung	--	++	++	++
	Verbraucherinformation	-	++	+	+
	Funktionieren des Binnenmarktes	-	+	++	++
Einzelaspekte Ziele	Kohärenz				
	- Ausräumung von Unterschieden bei der Auslegung	++	+	+	+
	- Koordinierung mit anderen und Anpassung an andere Vorschriften	++	+	-	+
	Vereinfachung				
	- Aufhebung unnötiger Vorschriften	++	++	--	--
- Verringerung des Verwaltungsaufwands	++	+	+	--	
Harmonisierung					
- Gewähr, dass ähnliche Produkte EU-weit gleich behandelt werden	--	++	++	+	
KMU und Innovation					
- keine unverhältnismäßigen Auswirkungen auf KMU	+	+	-	--	
- klare und einfache Vorschriften zur Vermeidung von Innovationshemmnissen	+	++	+-	--	

Quantifizierung der Auswirkungen auf das jeweils betroffene Kriterium: ++ sehr positiv; + positiv, -- sehr negativ, - negativ

Die Auswirkungen der Optionen, die auf einer Aufhebung der Vorschriften über diätetische Lebensmittel beruhen (Optionen 1 und 2), wurden als weitgehend positiv für die Erreichung der Ziele der Überarbeitung – Kohärenz und Vereinfachung der Rechtsvorschriften, Harmonisierung des Handels innerhalb der Union, Wachstum der Märkte und Berücksichtigung der Belange der KMU – eingeschätzt. Diesen positiven Auswirkungen steht jedoch der Verlust harmonisierter Vorschriften für Produkte, die für besonders gefährdete Bevölkerungsgruppen bestimmt sind, gegenüber. Daher sollten besondere Rechtsvorschriften für Lebensmittelkategorien, bei denen im Vergleich zu den allgemeinen Vorschriften zusätzliche Anforderungen an Zusammensetzung und Etikettierung zur Wahrung der Ernährungssicherheit erforderlich sind, beibehalten werden.

Bei den Optionen, die auf einer Beibehaltung und Verstärkung der Rechtsvorschriften über diätetische Lebensmittel beruhen (im Fall von Option 3 durch die Beibehaltung bzw. Einführung besonderer Vorschriften oder im Fall von Option 4 durch Einführung eines obligatorischen Vorab-Zulassungsverfahrens für alle diätetischen Lebensmittel), erschien der der Wirtschaft, den Mitgliedstaaten und der Kommission dadurch entstehende Aufwand (administrativer oder betrieblicher Art, bzw. Aufwand für die Durchsetzung) unverhältnismäßig im Vergleich zu dem daraus entstehenden Nutzen für die öffentliche Gesundheit und die Information der Verbraucher. Außerdem könnte durch zusätzliche Anforderungen der Handel mit Drittländern beeinträchtigt werden, wodurch der Sektor abgeriegelt und die Wettbewerbsfähigkeit beschränkt würde, insbesondere für KMU.

Bevorzugte Option

Es wird der Schluss gezogen, dass die Überarbeitung der Rechtsvorschriften im Einklang mit Option 2 erfolgen sollte, unter der Prämisse, dass die Beibehaltung gesonderter Rechtsvorschriften über diätetische Lebensmittel zusätzlich zu den anderen existierenden Vorschriften auf dem heutigen Lebensmittelmarkt nicht mehr gerechtfertigt ist.

Im Einklang mit den Grundsätzen der „intelligenten Regulierung“ der Kommission bietet Option 2 den besten Ansatz für Vereinfachung, Klarheit, Kohärenz und die Verringerung des Verwaltungsaufwands, ohne dass deswegen eine Harmonisierung, die sich auf EU-Ebene als nützlich für die Ernährungssicherheit der Verbraucher und das Funktionieren des Binnenmarktes erwiesen hat, aufgegeben würde.

Die Abschaffung des Konzepts diätetischer Lebensmittel würde Unterschiede bei der Auslegung verhindern, da alle Lebensmittel rechtlich gleich behandelt würden. Allerdings zeigt die Untersuchung von Option 2, dass bestimmte Vorschriften, die im Rahmen spezifischer Rechtsakte über diätetische Lebensmittel erlassen wurden, zum Schutz besonders gefährdeter Bevölkerungsgruppen sowie zum Zweck einer geeigneten Information der Verbraucher EU-weit beibehalten werden sollten, wenn die allgemeinen Etikettierungs- und Sicherheitsvorschriften als nicht ausreichend erachtet werden, um eine angemessene ernährungsphysiologische Zusammensetzung der Lebensmittel zu gewährleisten (z. B. bei Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder oder Lebensmitteln für medizinische Zwecke).

7. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

Um die wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen der Initiative künftig erfassen zu können, wurde vorgeschlagen, eine Reihe von Indikatoren und Daten zu erheben.