



RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 1. Juni 2012 (06.06)  
(OR. en)

10086/12

---

Interinstitutionelles Dossier:  
2011/0156 (COD)

---

DENLEG 49  
AGRI 328  
SAN 114  
CODEC 1343

#### A-PUNKT-VERMERK

---

des	Ausschusses der Ständigen Vertreter (1. Teil)
für den	Rat
Nr. Vordok.:	12099/11 DENLEG 98 AGRI 480 SAN 137 CODEC 1180
Nr. Komm.dok.:	10084/12 DENLEG 48 AGRI 327 SAN 113 CODEC 1341
Betr.:	Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittel für <b>Säuglinge und Kleinkinder</b> sowie über Lebensmittel für <b>besondere medizinische Zwecke</b> – <i>Allgemeine Ausrichtung</i>

---

1. Die Kommission hat den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Vorschlag)<sup>1</sup> auf der Grundlage von Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) am 24. Juni 2011 vorgelegt.
2. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme<sup>2</sup> am 26. Oktober 2011 abgegeben.
3. Der ENVI-Ausschuss des Europäischen Parlaments hat am 26. April 2012 über seinen Bericht in erster Lesung<sup>3</sup> abgestimmt.

---

<sup>1</sup> Dok. 12099/11 (KOM(2011)353 endgültig).

<sup>2</sup> NAT/518 – CESE 1604/2011.

<sup>3</sup> A7-0059/2012.

4. Nachdem der Vorschlag von der Gruppe "Lebensmittel" in mehreren Sitzungen geprüft worden war, ist der AStV auf seiner Tagung vom 8. Mai 2012 mit qualifizierter Mehrheit übereingekommen, den Vorsitz zu beauftragen, mit dem Europäischen Parlament Verhandlungen im Hinblick auf eine Einigung in erster Lesung zu führen.
5. Die Berichtsteratterin, Frau Ries (ALDE - BE), hat den Vorsitz am 9. Mai 2012 darüber unterrichtet, dass das Europäische Parlament beschlossen hat, seinen Standpunkt in erster Lesung auf der Plenartagung vom 11. bis 14. Juni 2012 festzulegen und somit in dieser Phase des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens keine Verhandlungen mit dem Rat aufzunehmen.
6. IT lehnt den Text in der in der Anlage wiedergegebenen Fassung ab, DE enthält sich der Stimme und UK und FR halten an ihren Parlamentsvorbehalten fest.
7. Der Rat wird daher ersucht, auf der Grundlage des in der Anlage wiedergegebenen Textes eine allgemeine Ausrichtung zu vereinbaren.<sup>n</sup>

\* \* \*

In dem beigefügten Text sind Ergänzungen und Änderungen des Kommissionsvorschlags durch ***Fettdruck und Kursivschrift*** hervorgehoben. Die Streichung ganzer Erwägungsgründe, Absätze oder Artikel des Kommissionsvorschlags wird durch die Angabe (*gestrichen*) gekennzeichnet.

Vorschlag für eine  
VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES  
*über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke  
und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung*  
(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –  
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf  
Artikel 114,  
auf Vorschlag der Europäischen Kommission,  
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,  
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,  
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren<sup>1</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)  
muss 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 ausgegangen werden, und es müssen dabei  
insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen  
berücksichtigt werden.
- (2) Der freie Verkehr von sicheren und gesunden Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des  
Binnenmarkts und trägt wesentlich zum Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens der  
Bürger und zur Wahrung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.

---

<sup>1</sup> Standpunkt des Europäischen Parlaments vom ... und Standpunkt des Rates in erster Lesung  
vom ...

- (3) In der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind<sup>2</sup>, sind allgemeine Vorschriften für die Zusammensetzung und Herstellung solcher Lebensmittel festgelegt, die besonders beschaffen sind, damit sie den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises entsprechen, für den sie bestimmt sind. Die meisten Bestimmungen dieser Richtlinie gehen noch auf das Jahr 1977 zurück und sollten deshalb überarbeitet werden.
- (4) Die Richtlinie 2009/39/EG enthält eine einheitliche Bestimmung des Begriffs "Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind", sowie allgemeine Kennzeichnungsvorschriften, die unter anderem besagen, dass solche Lebensmittel mit einem Hinweis auf ihre Eignung für den angegebenen Ernährungszweck versehen sein müssen.
- (5) Die allgemeinen Anforderungen an Zusammensetzung und Kennzeichnung, die in der Richtlinie 2009/39/EG niedergelegt sind, werden durch eine Reihe von EU-Rechtakten ohne Gesetzescharakter für bestimmte Lebensmittelkategorien ergänzt. So sind in der Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 harmonisierte Vorschriften für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung<sup>3</sup> und in der Richtlinie 2006/125/EG der Kommission vom 5. Dezember 2006 harmonisierte Vorschriften für Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder<sup>4</sup> festgelegt. Harmonisierte Vorschriften sind auch in der Richtlinie 96/8/EG der Kommission vom 26. Februar 1996 über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung<sup>5</sup>, in der Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke<sup>6</sup> und in der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 der Kommission vom 20. Januar 2009 zur Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit geeignet sind<sup>7</sup>, enthalten.
- (6) Außerdem sind in der Richtlinie 92/52/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 harmonisierte Vorschriften für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zur Ausfuhr in Drittländer<sup>8</sup> festgelegt.

---

<sup>2</sup> ABl. L 124 vom 20.5.2009, S. 21.

<sup>3</sup> ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1.

<sup>4</sup> ABl. L 339 vom 6.12.2006, S. 16.

<sup>5</sup> ABl. L 55 vom 6.3.1996, S. 22.

<sup>6</sup> ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29.

<sup>7</sup> ABl. L 16 vom 21.1.2009, S. 3.

<sup>8</sup> ABl. L 179 vom 1.7.1992, S. 129.

- (7) Gemäß der Richtlinie 2009/39/EG können außerdem für die folgenden zwei Gruppen von Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, besondere Vorschriften erlassen werden: "Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler" und "Lebensmittel für Personen, die unter einer Störung des Glukosestoffwechsels leiden (Diabetes)". ***Was besondere Vorschriften für Lebensmittel für Personen mit einer Störung des Glukosestoffwechsels (Diabetes) angeht***, so kam die Kommission in ihrem Bericht<sup>9</sup> zu dem Schluss, dass eine wissenschaftliche Grundlage für die Festlegung bestimmter Zusammensetzungsanforderungen fehlt. ***Bei Lebensmitteln für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler, konnte keine Einigung über besondere Vorschriften erzielt werden, da die Ansichten der Mitgliedstaaten und Interessenträger über Geltungsbereich, Zahl der Unterkategorien, der zu berücksichtigenden Lebensmittel, Kriterien für die Festlegung der Zusammensetzungsanforderungen und potenzielle Auswirkungen auf die Innovation bei der Produktentwicklung weit auseinandergingen. Daher sollten zum jetzigen Zeitpunkt keine besonderen Vorschriften ausgearbeitet werden. Aufgrund der von den Lebensmittelunternehmern eingereichten Anträge wurde inzwischen festgelegt, dass auf die einschlägigen Angaben die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel Anwendung finden sollen.***
- (7a) ***Es gibt jedoch unterschiedliche Auffassungen zu der Frage, ob zusätzliche Vorschriften für Lebensmittel, die für Sportler bestimmt sind, und die auch als Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen bezeichnet werden, erforderlich sind, um einen angemessenen Verbraucherschutz zu gewährleisten. Die Kommission sollte daher ersucht werden, dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit einen Bericht über die Frage vorzulegen, ob besondere Vorschriften für die Zusammensetzung und Etikettierung von Lebensmitteln, die für Sportler bestimmt sind, sowie gegebenenfalls in Bezug auf andere Anforderungen an diese Lebensmittel erlassen werden sollten. 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 besondere Vorschriften erforderlich sind, um gefährdete Verbraucher wie beispielsweise Kinder und Jugendliche zu schützen, die Lebensmittel, die eigentlich für Sportler bestimmt sind, in ihrer Ernährung verwenden.***

---

<sup>9</sup> KOM (2008) 392: Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über Lebensmittel für Personen, die unter einer Störung des Glukosestoffwechsels (Diabetes Mellitus) leiden; Brüssel, 26.6.2008.

- (8) In der Richtlinie 2009/39/EG ist außerdem vorgesehen, dass Lebensmittel, die von den Lebensmittelunternehmern als "Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind", präsentiert werden und für die es keine besonderen Vorschriften im Unionsrecht gibt, vor dem Inverkehrbringen in der EU auf einzelstaatlicher Ebene einem allgemeinen Notifizierungsverfahren unterliegen, um eine wirksame Überwachung dieser Lebensmittel durch die Mitgliedstaaten zu ermöglichen.
- (9) Aus einem Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Durchführung des Notifizierungsverfahrens<sup>10</sup> geht hervor, dass es zu Problemen kommen kann aufgrund unterschiedlicher Auslegungen der Definition von "Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind", die von den einzelstaatlichen Behörden offensichtlich unterschiedlich gedeutet werden kann. Daher kam die Kommission zu dem Schluss, dass eine Überarbeitung des Geltungsbereichs der Richtlinie 2009/39/EG erforderlich ist, um eine wirksamere und einheitlichere Durchführung der EU-Rechtsvorschriften zu gewährleisten.
- (10) Die Schlussfolgerungen des Kommissionsberichts über die Durchführung des Notifizierungsverfahrens werden in einem Untersuchungsbericht<sup>11</sup> über die Überarbeitung des EU-Rechts im Bereich der Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, bestätigt; außerdem wird in dem Bericht darauf hingewiesen, dass aufgrund der breiten Begriffsbestimmung in der Richtlinie 2009/39/EG heutzutage immer mehr Lebensmittel als für eine besondere Ernährung geeignet gekennzeichnet und vermarktet werden. Außerdem wird in dem Bericht betont, dass die Art der Lebensmittel, auf die dieser Rechtsakt 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 und Verbraucher; Marktmissbrauch und Wettbewerbsverzerrung können nicht ausgeschlossen werden.

---

<sup>10</sup> Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Durchführung von Artikel 9 der Richtlinie 89/398/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind; KOM (2008) 393 vom 27.6.2008.

<sup>11</sup> "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 vom 29.4.2009.

- (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 Nahrungsergänzungsmittel<sup>12</sup>, die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel<sup>13</sup> 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 Lebensmitteln<sup>14</sup>. Die in diesen EU-Rechtsakten enthaltenen Bestimmungen würden des Weiteren ausreichen, um eine Reihe der von der Richtlinie 2009/39/EG erfassten Lebensmittelkategorien zu regeln, und dies mit geringerem Verwaltungsaufwand und mehr Klarheit in Bezug auf Geltungsbereich und Ziele.
- (12) Darüber hinaus zeigt die Erfahrung, dass bestimmte in der Richtlinie 2009/39/EG enthaltene oder in ihrem Rahmen erlassene Vorschriften das Funktionieren des Binnenmarktes nicht mehr wirksam gewährleisten.
- (13) Daher sollte das Konzept "Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind" abgeschafft und die Richtlinie 2009/39/EG durch den vorliegenden Rechtsakt ersetzt werden. Um die Anwendung des vorliegenden Rechtsakts zu vereinfachen und eine einheitliche Anwendung in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sollte die Form einer Verordnung gewählt werden.
- (14) Mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit<sup>15</sup> wurden gemeinsame Grundsätze und Begriffsbestimmungen für das EU-Lebensmittelrecht eingeführt, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau und das Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten. Darin werden auch die Grundsätze der Risikoanalyse im Zusammenhang mit Lebensmitteln festgelegt sowie die Strukturen und Verfahren für die wissenschaftlichen und technischen Bewertungen, die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden "die Behörde") durchgeführt werden. Daher sollten gewisse in der genannten Verordnung festgelegte Begriffsbestimmungen auch für die vorliegende Verordnung gelten. Außerdem sollte die Behörde für die Zwecke der vorliegenden Verordnung zu allen Belangen konsultiert werden, die die öffentliche Gesundheit tangieren könnten.

---

<sup>12</sup> ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

<sup>13</sup> ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

<sup>14</sup> ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

<sup>15</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

(15) Eine begrenzte Zahl von Lebensmittelkategorien stellt die einzige Nahrungsquelle oder eine teilweise Nahrungsquelle für bestimmte Bevölkerungsgruppen dar; diese Lebensmittelkategorien sind für die Regulierung bestimmter Krankheitsbilder und/oder das Aufrechterhalten einer angemessenen Versorgung mit Nährstoffen bestimmter genau definierter gefährdeter Bevölkerungsgruppen unverzichtbar. Zu diesen Lebensmittelkategorien gehören Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost sowie Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Erfahrungsgemäß reichen die Bestimmungen der Richtlinien 2006/141/EG, 2006/125/EG und 1999/21/EG der Kommission aus, um den freien Verkehr dieser Lebensmittel auf zufriedenstellende Weise zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu garantieren. Daher sollte der Schwerpunkt der vorliegenden Verordnung unter Berücksichtigung der Richtlinien 2006/141/EG, 2006/125/EG und 1999/21/EG der Kommission auf den allgemeinen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen in Bezug auf Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder sowie Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke liegen.

(15a) *Zudem wird angesichts des wachsenden Bevölkerungsanteils mit Übergewicht und Fettleibigkeit eine zunehmende Zahl von Lebensmitteln als Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung in Verkehr gebracht, einschließlich von Lebensmitteln mit sehr niedrigem Kaloriengehalt, die gemeinhin als stark kalorienreduzierte Erzeugnisse bezeichnet werden. Angesichts der Besonderheit dieser Lebensmittel sollten hierfür bestimmte besondere Vorschriften erlassen werden. Erfahrungsgemäß reichen die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 96/8/EG der Kommission aus, um den freien Verkehr von Lebensmitteln, die als Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung angeboten werden, auf zufriedenstellende Weise zu gewährleisten und gleichzeitig einen hohen Gesundheitsschutz zu garantieren. Daher sollte der Schwerpunkt der vorliegenden Verordnung unter Berücksichtigung der einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 96/8EG der Kommission auf den allgemeinen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen an Lebensmittel zum Ersatz einer Tagesration, einschließlich von Lebensmitteln mit sehr niedrigem Kaloriengehalt, liegen.*



- (16) *In der vorliegenden Verordnung sollten unter Berücksichtigung der einschlägigen Bestimmungen der Richtlinien 2006/141/EG, 2006/125/EG, 1999/21/EG und 1996/8/EG der Kommission unter anderem die Begriffsbestimmungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost sowie für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung festgelegt werden.*
- (16a) *Der Ernährungsbedarf von Säuglingen mit geringem Geburtsgewicht und/oder von Frühgeborenen hängt vom medizinischen Zustand des Säuglings ab, 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 einer Anfangsnahrung, die der in seinem Fall spezifischen diätetischen Behandlung angepasst ist, unter ärztlicher Aufsicht erfordert.*
- (17) Es ist wichtig, dass die Zutaten, die bei der Herstellung der von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien verwendet werden, für die Personen, für die sie bestimmt sind, und deren Ernährungsbedürfnisse geeignet sind und dass ihre ernährungsphysiologische Eignung durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten nachgewiesen ist. Eine solche Eignung sollte durch eine systematische Auswertung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten nachgewiesen werden.
- (17a) *Die Verwendung von Pestiziden in Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs für Säuglinge und Kleinkinder sollte so weit wie möglich eingeschränkt werden. Ein entsprechendes Verbot ihrer Verwendung bei der Herstellung dieser Erzeugnisse würde nicht notwendigerweise garantieren, dass sie pestizidfrei sind, da bestimmte Pestizide die Umwelt kontaminieren und ihre Rückstände möglicherweise in den betreffenden Erzeugnissen zu finden sind. Um diese gefährdeten Bevölkerungsgruppen zu schützen, sollte daher der Höchstgehalt an Pestizidrückständen in den Erzeugnissen für jedes Pestizid auf das niedrigste erreichbare Maß festgelegt werden, das mit einer guten landwirtschaftlichen Praxis vereinbar ist.*

- (17b) Grenzwerte oder Verbote für den Einsatz bestimmter Pestizide, die jenen der Anhänge der Richtlinien 2006/141/EG und 2006/125/EG entsprechen, sollten in delegierten Rechtsakten berücksichtigt werden. Diese Grenzwerte oder Verbote sollten regelmäßig aktualisiert werden, wobei Pestiziden, die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthalten, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 als mutagene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B, als karzinogene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B oder als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestuft sind, die endokrinschädigende Eigenschaften aufweisen, die für den Menschen schädlich sein könnten, besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden muss.**
- (18) Die **Verordnung (EU) Nr. 1169/2011** des Europäischen Parlaments und des Rates vom **25. Oktober 2011**<sup>16</sup> enthält allgemeine Etikettierungsbestimmungen. Grundsätzlich sollten diese allgemeinen Etikettierungsbestimmungen auf die von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien angewendet werden. In der vorliegenden Verordnung sollten jedoch, soweit dies für ihre besonderen Ziele erforderlich ist, Ausnahmen von den Bestimmungen der **Verordnung (EU) Nr. 1169/2011** bzw. Anforderungen, die über deren Bestimmungen hinausgehen, festgelegt werden.
- (18a) **Durch die Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Lebensmitteln, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, sollten diesen Lebensmitteln keine Eigenschaften zur Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zugeschrieben oder derartige Eigenschaften angedeutet werden. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind jedoch zur diätetischen Behandlung von Patienten bestimmt, deren Fähigkeit beispielsweise zur Aufnahme gewöhnlicher Lebensmittel aufgrund einer spezifischen Krankheit oder Störung oder spezifischer Beschwerden eingeschränkt, behindert oder gestört ist. Der Hinweis auf die diätetische Behandlung von Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, für die das Erzeugnis bestimmt ist, sollte nicht als Zuschreibung einer Eigenschaft zur Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit gelten.**

---

<sup>16</sup> ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18.

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

***(19a) In der Europäischen Union werden immer mehr Milchgetränke und gleichartige Erzeugnisse auf den Markt gebracht, die als besonders geeignet für Kinder im Alter zwischen einem und drei Jahren 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. Diese Erzeugnisse fallen nicht unter die bestehenden Maßnahmen, die speziell für Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder gelten. Darüber, ob die genannten Erzeugnisse dem spezifischen Ernährungsbedarf ihrer Zielgruppe gerecht werden, herrschen unterschiedliche Auffassungen. Die Kommission sollte daher nach Konsultation der Behörde dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Frage vorlegen, ob besondere Vorschriften für die Zusammensetzung und Etikettierung von Milchgetränken und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, sowie gegebenenfalls in Bezug auf andere Anforderungen an diese erlassen werden sollten. Die Kommission kann diesem Bericht einen Gesetzgebungsvorschlag beifügen.***

***(19b) Eine EU-Liste mit Vitaminen, Mineralstoffen, Aminosäuren, Carnitin und Taurin, Nukleotiden, Cholin und Inositol, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder sowie Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung unter Beachtung der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Kriterien zugesetzt werden dürfen, sollte erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden.***

***(19c) Um dem technischen Fortschritt, den wissenschaftlichen Entwicklungen oder der Gesundheit der Verbraucher Rechnung zu tragen, sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten nach Artikel 290 AEUV auch im Hinblick auf die Ergänzung der EU-Liste um zusätzliche Kategorien von Stoffen mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung übertragen werden. 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.***

- (20) ***Um einheitliche Voraussetzungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, damit sie entscheiden kann, ob ein bestimmtes Lebensmittel unter die Verordnung fällt und zu welcher Lebensmittelkategorie es in diesem Rahmen gehört, und damit sie eine EU-Liste mit Vitaminen, Mineralstoffen, Aminosäuren, Carnitin und Taurin, Nukleotiden, Cholin und Inositol nach den in dieser Verordnung festgelegten Kriterien erstellen und auf dem neuesten Stand halten kann.*** Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren<sup>17</sup>, ausgeübt werden. Sofern es dringend erforderlich ist, sollte die Kommission in Fällen, in denen die öffentliche Gesundheit betroffen ist, unmittelbar anwendbare Durchführungsrechtsakte erlassen.
- (21) ***Stoffe, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 258/97 fallen, sollten nicht zu den von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmitteln gezählt werden, sofern sie nicht zusätzlich zu den hier festgelegten Bedingungen auch die Bedingungen für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllen. Wenn bei einem Stoff, der nach dieser Verordnung verwendet worden ist, die Herstellungsverfahren erheblich geändert werden oder die Partikelgröße beispielsweise durch Nanotechnologie geändert wird, sollte dieser Stoff als ein anderer betrachtet werden als der, der nach dieser Verordnung verwendet worden ist, und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 einer erneuten Beurteilung unterzogen werden.***
- (22) *(gestrichen)*
- (23) *(gestrichen)*
- (24) Gemäß der Richtlinie 92/52/EWG des Rates müssen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus der Europäischen Union ausgeführt oder wiederausgeführt werden, den EU-Vorschriften entsprechen, sofern das einführende Land nichts anderes verfügt. Für Lebensmittel wurde dieser Grundsatz bereits in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegt. Der Einfachheit und Rechtssicherheit halber sollte die Richtlinie 92/52/EWG daher aufgehoben werden.

---

<sup>17</sup> ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

- (25) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel<sup>18</sup> werden Regeln und Bedingungen für die Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel aufgestellt. Grundsätzlich sollten diese Regeln für die von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien gelten, sofern in der vorliegenden Verordnung oder in den in ihrem Rahmen erlassenen Rechtsakten ohne Gesetzescharakter nichts anderes verfügt wird.
- (26) Derzeit sind **die Regeln für die Verwendung** der Angaben "glutenfrei" und "sehr geringer Glutengehalt" in der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 der Kommission zur Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit geeignet sind<sup>19</sup>, festgelegt. **Mit dieser Verordnung werden die Informationen harmonisiert, die Verbraucher über das Nichtvorhandensein oder geringe Vorhandensein von Gluten in Lebensmitteln erhalten, und es werden spezielle Regeln für Lebensmittel aufgestellt, die zur Reduzierung des Glutengehalts einer oder mehrerer glutenthaltiger Zutaten in spezieller Weise verarbeitet, zubereitet oder hergestellt werden, sowie für weitere Lebensmittel, die ausschließlich aus Zutaten hergestellt wurden, die von Natur aus glutenfrei sind. In der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel wird geregelt, welche Informationen über das Vorhandensein von Zutaten wie glutenthaltigen Zutaten, bei denen wissenschaftlich belegt ist, dass sie Allergien oder Unverträglichkeiten verursachen können, in allen Lebensmitteln, einschließlich nicht vorverpackten Lebensmitteln, 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 nach der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011, bei denen die Regeln für die Verwendung der Angaben "glutenfrei" und "sehr geringer Glutengehalt" aus der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 übernommen werden, sollten vor Anwendung der vorliegenden Verordnung erlassen sein.**

---

<sup>18</sup> ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

<sup>19</sup> ABl. L 14 vom 20.1.2009, S. 5.

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

(27) Lebensmittel mit der Angabe "Mahlzeit für eine gewichtskontrollierende Ernährung", **die einen Teil der täglichen Nahrungsmittelration ersetzen sollen**, gelten als Lebensmittel für eine besondere Ernährung und unterliegen **derzeit** den besonderen Bestimmungen der Richtlinie 96/8/EG. Jedoch sind auf dem Markt immer mehr Lebensmittel zu finden, die für die Gesamtbevölkerung bestimmt sind und die Hinweise tragen, die gesundheitsbezogenen Angaben für eine gewichtskontrollierende Ernährung gleichen. Um jegliche Gefahr einer Verwechslung **innerhalb dieser Gruppe von** zur Gewichtskontrolle vermarkteten Lebensmitteln zu vermeiden und im Interesse der Rechtssicherheit und Kohärenz des EU-Rechts sollte diese Angabe allein der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 unterliegen und den darin enthaltenen Anforderungen genügen. Die technischen Anpassungen in der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 zur Einbeziehung der gesundheitsbezogenen Angaben über Gewichtskontrolle auf Lebensmitteln, die als "Mahlzeit für eine gewichtskontrollierende Ernährung" angeboten werden, und der Bedingungen für ihre Verwendung gemäß der Richtlinie 96/8/EG sollten vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung vorgenommen werden.

(28) Da die Ziele der geplanten Maßnahmen auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher besser auf Unionsebene zu erreichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht die vorliegende Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

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

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

**KAPITEL I**  
**GEGENSTAND UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN**

*Artikel 1*

***Gegenstand***

1. Mit dieser Verordnung werden Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen bezüglich folgender Lebensmittelkategorien festgelegt:
  - a) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung;
  - b) Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder;
  - c) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke;
  - d) ***Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung.***
  
2. In dieser Verordnung werden die Regeln für die Erstellung und Aktualisierung einer EU-Liste der Vitamine, Mineralstoffe, ***Aminosäuren, Carnitin und Taurin, Nukleotide, Cholin und Inositol***, die den in Absatz 1 genannten Lebensmittelkategorien zugesetzt werden dürfen, festgelegt ("EU-Liste").

*Artikel 2*

***Begriffsbestimmungen***

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



2. Ferner bezeichnet der Ausdruck

- a) "Behörde" die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, die durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzt wurde;
- b) "Säuglinge" Kinder unter 12 Monaten;
- c) "Kleinkinder" Kinder zwischen einem Jahr und drei Jahren;
- d) "Säuglingsanfangsnahrung" Lebensmittel, die zur Ernährung von Säuglingen während der ersten Lebensmonate verwendet werden und bis zur Einführung angemessener Beikost für sich allein den Ernährungsbedarf dieser Säuglinge decken;
- e) "Folgenahrung" Lebensmittel, die zur Ernährung von Säuglingen ab Einführung einer angemessenen Beikost verwendet werden und den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreicheren Kost für diese Säuglinge darstellen;
- f) "Getreidebeikost" Lebensmittel,
  - (i) die zur Deckung der besonderen Bedürfnisse gesunder Säuglinge während der Abstillzeit und zur Nahrungsergänzung und/oder progressiven Gewöhnung an normale Lebensmittel bei gesunden Kleinkindern bestimmt sind und
  - (ii) die zu *einer* der folgenden vier Kategorien gehören:
    - einfache Getreideprodukte, die mit Milch oder anderen geeigneten nahrhaften Flüssigkeiten zubereitet sind oder zubereitet werden müssen;
    - Getreideprodukte mit einem zugesetzten proteinreichen Lebensmittel, die mit Wasser oder anderen eiweißfreien Flüssigkeiten zubereitet sind oder zubereitet werden müssen;
    - Teigwaren, die nach dem Kochen in siedendem Wasser oder anderen geeigneten Flüssigkeiten verzehrt werden;
    - Zwiebacke und Kekse, die entweder direkt oder nach dem Zerkleinern unter Zusatz von Wasser, Milch oder anderen geeigneten Flüssigkeiten verzehrt werden;

- g) "Beikost" Lebensmittel zur Deckung der besonderen Bedürfnisse gesunder Säuglinge während der Abstillzeit und zur Nahrungsergänzung und/oder progressiven Gewöhnung an normale Lebensmittel bei gesunden Kleinkindern, mit Ausnahme von
- i) Getreidebeikost und
  - ii) Milch, die für Kleinkinder bestimmt ist;
- h) "Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke" unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zur diätetischen Behandlung von Patienten, **die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden**. Diese Lebensmittel sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe **oder Stoffwechselprodukte** oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung nicht ausreicht;
- i) **"Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung" Lebensmittel mit einer besonderen Zusammensetzung für eine kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringern, die, sofern sie gemäß den Anweisungen des Lebensmittelunternehmers verwendet werden, die tägliche Nahrungsmittelration ganz ersetzen.**

3. (gestrichen)

#### *Artikel 2a*

#### ***Auslegungsentscheidungen***

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

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

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

## KAPITEL II INVERKEHRBRINGEN

### *Artikel 3*

#### ***Inverkehrbringen***

1. Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie 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 Etikettierung ***untersagen oder beschränken***.

### *Artikel 4*

*(gestrichen)*

### *Artikel 5*

*(gestrichen)*

### *Artikel 6*

*(gestrichen)*

# KAPITEL III

## ANFORDERUNGEN

### ABSCHNITT 1

#### ALLGEMENE ANFORDERUNGEN

##### *Artikel 7*

##### ***Einleitende Bestimmungen***

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

##### *Artikel 8*

##### ***Gutachten der Behörde***

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

##### *Artikel 9*

##### ***Allgemeine Anforderungen an Zusammensetzung und Information***

1. Die Zusammensetzung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel muss so beschaffen sein, dass sie gemäß allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten für die Personen, für die sie bestimmt sind, und für deren Ernährungsbedürfnisse geeignet sind.

2. Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen keinen Stoff in einer solchen Menge enthalten, dass dadurch die Gesundheit der Personen, für die die Lebensmittel bestimmt sind, gefährdet wird.
- 2a. ***Unbeschadet des Artikels 3 dürfen die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel Stoffe enthalten, die unter Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten fallen, sofern diese Stoffe die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllen.***
3. Etikettierung und Aufmachung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel sowie die Werbung dafür müssen Informationen ***über die angemessene Verwendung des Lebensmittels*** bieten ***und dürfen weder irreführend sein noch diesen Erzeugnissen Eigenschaften zur Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder derartige Eigenschaften andeuten.***
4. ***Absatz 3 steht*** zweckdienlichen Angaben oder Empfehlungen, ***die ausschließlich für*** medizinisch, ernährungswissenschaftlich oder pharmazeutisch qualifizierte Personen oder für andere für die ***Betreuung*** von Mutter und Kind zuständige ***Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt sind, nicht entgegen.***

## ABSCHNITT 2

### BESONDERE ANFORDERUNGEN

#### *Artikel 10*

#### ***Besondere Anforderungen an Zusammensetzung und Information***

1. *(gestrichen)*
2. Die Kommission wird ermächtigt, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen der Artikel 7 und 9 und unter Berücksichtigung des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts delegierte ***Rechtsakte*** gemäß Artikel 15 zu folgenden Punkten zu erlassen:
  - a) besondere Anforderungen an die Zusammensetzung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel, ***mit Ausnahme der Anforderungen gemäß Artikel 11;***

- b) besondere Anforderungen an die Verwendung von Pestiziden in *Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs*, die zur Herstellung *der in Artikel 1 Absatz 1 genannten* Lebensmittel bestimmt sind, und an deren Rückstände in den Lebensmitteln;
- c) besondere Anforderungen an die Etikettierung und Aufmachung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel sowie an die Werbung dafür, einschließlich der Zulassung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben;
- d) Notifizierung für das Inverkehrbringen eines der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel zur Ermöglichung einer wirksamen amtlichen Überwachung dieser Lebensmittel, in deren Rahmen die Lebensmittelunternehmer die zuständige Behörde des bzw. der Mitgliedstaaten, in denen das Produkt vermarktet werden soll, unterrichten;
- e) Anforderungen an Werbe- und Geschäftspraktiken im Zusammenhang mit Säuglingsanfangsnahrung;
- f) Anforderungen an die Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind, damit eine angemessene Information über das geeignete Ernährungsverhalten gewährleistet ist.

***Diese delegierten Rechtsakte werden spätestens [...] <sup>20</sup> erlassen.***

3. *Die Kommission wird ermächtigt, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen der Artikel 7 und 9 und unter Berücksichtigung des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts, einschließlich der von den betroffenen Parteien in Bezug auf innovative Erzeugnisse vorgelegten Daten, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 15 zu erlassen, um die in Absatz 2 genannten delegierten Rechtsakte zu aktualisieren.*

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

---

<sup>20</sup> ***Zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.***

## Artikel 10a

### *Milchgetränke und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind*

*Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Anhörung der Behörde bis zum [...] <sup>21</sup> einen Bericht über die Frage vor, ob besondere Vorschriften für die Zusammensetzung und Etikettierung von Milchgetränken und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, sowie gegebenenfalls für andere Anforderungen an diese erlassen werden sollten. Die Kommission kann diesem Bericht einen Gesetzgebungsvorschlag beifügen.*

## Artikel 10b

### *Lebensmittel für Sportler*

*Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Anhörung der Behörde bis zum [...] <sup>22</sup> einen Bericht über die Frage vor, ob besondere Vorschriften für die Zusammensetzung und Etikettierung von Lebensmitteln, die für Sportler bestimmt sind, sowie gegebenenfalls für andere Anforderungen an diese erlassen werden sollten. In ihrem Bericht bewertet die Kommission insbesondere, ob spezifische Vorschriften erforderlich sind, um gefährdete Verbraucher, wie beispielsweise Kinder und Jugendliche, die für Sportler bestimmte Lebensmittel in ihrer Ernährung verwenden, zu schützen. Die Kommission kann diesem Bericht einen Gesetzgebungsvorschlag beifügen.*

## KAPITEL IV

### EU-LISTE DER ZUGELASSENEN STOFFE

## Artikel 11

### *EU-Liste der zugelassenen Stoffe*

1. Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren, *Carnitin und Taurin, Nucleotide, Cholin und Inositol* dürfen den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmitteln zugesetzt werden, *sofern sie in der EU-Liste aufgeführt sind.*

---

<sup>21</sup> *Zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.*

<sup>22</sup> *Zwei Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung.*

2. ***Stoffe der in Absatz 1 genannten Kategorien werden in die EU-Liste aufgenommen, sofern sie nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten alle folgenden Kriterien erfüllen:***
  - a) Sie stellen keine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher dar;
  - b) sie liegen ***in bioverfügbarer Form vor***, so dass sie vom menschlichen Körper aufgenommen und verwertet werden können;
  - c) ***sie haben eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung;***
  - d) ***sie sind geeignet für die Personen, für die die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittelkategorien bestimmt sind.***
  
3. ***Um dem technischen Fortschritt, den wissenschaftlichen Entwicklungen oder der Gesundheit der Verbraucher Rechnung zu tragen, wird der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 15 zu erlassen, um den Kategorien gemäß Absatz 1 weitere Kategorien von Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung hinzuzufügen.***
  
4. ***Stoffe, die keiner der in Absatz 1 genannten Kategorien zugehören, dürfen dennoch den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmitteln zugesetzt werden, sofern sie die Anforderungen der Artikel 7 und 9, die Kriterien gemäß Artikel 11 Absatz 2 und gegebenenfalls die gemäß Artikel 10 festgelegten Anforderungen erfüllen.***
  
5. ***Der Eintrag eines Stoffes in der EU-Liste umfasst***
  - ***die Bezeichnung und Beschreibung des Stoffes sowie gegebenenfalls die Spezifikation seiner Form;***
  - ***gegebenenfalls die Bedingungen für seine Verwendung;***
  - ***die Reinheitskriterien.***
  
6. ***Die Kommission erstellt spätestens bis zum [...] <sup>23</sup> im Wege von Durchführungsrechtsakten die EU-Liste gemäß Absatz 1. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen. Die Kommission aktualisiert die EU-Liste gemäß den Absätzen 7 bis 12.***

---

<sup>23</sup> ***Zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.***



7. **Der Begriff "Aktualisierung der EU-Liste" umfasst Folgendes:**
- (a) **Aufnahme eines Stoffes in die EU-Liste;**
  - (b) **Streichung eines Stoffes aus der EU-Liste;**
  - (c) **Hinzufügung, Streichung oder Änderung der Spezifikationen, der Bedingungen für die Verwendung oder der geltenden Reinheitskriterien im Zusammenhang mit dem Vorhandensein eines in der EU-Liste aufgeführten Stoffes.**
8. **Die Aktualisierung der EU-Liste erfolgt entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag. Anträge können von einem Mitgliedstaat oder einer betroffenen Partei eingereicht werden, die auch mehrere betroffene Parteien vertreten kann (im Folgenden "der Antragsteller"). Die Anträge werden der Kommission übermittelt. Leitet die Kommission das Verfahren zur Aktualisierung der EU-Liste auf eigene Initiative ein, so unterrichtet sie die Mitgliedstaaten darüber.**
9. **Der Antrag muss Folgendes enthalten:**
- (a) **Name und Anschrift des Antragstellers;**
  - (b) **die Bezeichnung und eine eindeutige Beschreibung des Stoffes;**
  - (c) **die Zusammensetzung des Stoffes;**
  - (d) **die vorgeschlagene Verwendung des Stoffes und die Bedingungen dafür;**
  - (e) **eine systematische Auswertung der wissenschaftlichen Daten und entsprechender Studien, die unter Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen zur Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden;**
  - (f) **wissenschaftliche Nachweise darüber, welche Menge des Stoffes die Gesundheit der Personen, für die er bestimmt sind, nicht gefährdet, sowie über die Eignung des Stoffes für die vorgesehene Verwendung;**
  - (g) **wissenschaftliche Nachweise darüber, dass der Stoff in bioverfügbarer Form vorliegt, so dass er vom menschlichen Körper aufgenommen und verwertet werden kann, und eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung hat;**
  - (h) **eine Zusammenfassung des Inhalts des Antrags.**
  - (i) **das Herstellungsverfahren;**
  - (j) **gegebenenfalls die Analyseverfahren;**
  - (k) **die Reinheitskriterien.**

- 10. Innerhalb von zwei Monaten nach Eingang eines Antrags auf Aktualisierung der EU-Liste übermittelt die Kommission dem Antragsteller eine schriftliche Eingangsbestätigung, mit dem ihm das Datum des Eingangs bestätigt und mitgeteilt wird, ob der Antrag alle Elemente nach Absatz 9 enthält, die erforderlich sind, damit der Antrag zulässig ist. Fehlen eines oder mehrere der Elemente gemäß Absatz 9, so teilt die Kommission dies dem Antragsteller mit und setzt ihm eine Frist für die Vorlage der fehlenden Elemente. Hat der Antragsteller nach Ablauf dieser Frist die fehlenden Elemente nicht nachgereicht, so gilt der Antrag als unzulässig.*
- 11. Falls ein Antrag die Bedingungen dieses Artikels nicht erfüllt, beschließt die Kommission, die Aktualisierung der EU-Liste nicht vorzunehmen, und unterrichtet den Antragsteller und die Mitgliedstaaten darüber und teilt ihnen die Gründe für ihre Entscheidung mit.*
- 12. Falls ein Antrag oder eine Initiative der Kommission zur Aktualisierung der EU-Liste die Bedingungen dieses Artikels erfüllt, aktualisiert die Kommission die EU-Liste im Wege von Durchführungsrechtsakten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*

*In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit neu auftretenden Gesundheitsrisiken erlässt die Kommission gemäß Artikel 14 Absatz 3 unmittelbar anwendbare Durchführungsrechtsakte zur Aktualisierung der EU-Liste.*

#### *Artikel 12*

##### *Vertrauliche Informationen im Rahmen des Antragsverfahrens*

1. Im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 11 übermittelte Informationen, deren Offenlegung die Wettbewerbsposition des Antragstellers erheblich beeinträchtigen könnte, können vertraulich behandelt werden.

2. Folgende Informationen werden unter keinen Umständen als vertraulich erachtet:
  - i) Name und Anschrift des Antragstellers;
  - ii) Bezeichnung und Beschreibung des Stoffes;
  - iii) die Begründung für die Verwendung des Stoffes in oder auf spezifischen Lebensmitteln;
  - iv) für die Bewertung der Sicherheit des Stoffes relevante Informationen;
  - v) gegebenenfalls die vom Antragsteller verwendete(n) Analysemethode(n).
3. Die Antragsteller teilen mit, welche Teile ihres Antrags vertraulich behandelt werden sollen. Sie geben in diesen Fällen eine nachprüfbare Begründung an.
4. Die Kommission legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller fest, welche Informationen vertraulich behandelt werden können, und informiert den Antragsteller, die Mitgliedstaaten **und die Behörde** darüber.
5. Nach Kenntnisnahme der Position der Kommission kann der Antragsteller binnen drei Wochen seinen Antrag zurückziehen, um die Vertraulichkeit der übermittelten Informationen zu wahren. Bis zum Ablauf dieser Frist bleibt die Vertraulichkeit gewahrt.
6. ***Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Behörde wahren die Vertraulichkeit aller Informationen, die gemäß den vorstehenden Absätzen als vertraulich eingestuft wurden.***

***Ungeachtet des vorstehenden Unterabsatzes veröffentlicht die Kommission solche Informationen, wenn dies zum Schutz von Mensch und Tier sowie der Umwelt angezeigt ist.***

## KAPITEL V VERTRAULICHKEIT

### *Artikel 13*

#### *Zugang zu Dokumenten*

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

## KAPITEL VI VERFAHRENSBESTIMMUNGEN

### *Artikel 14*

#### *Ausschuss*

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, 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.

3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

## Artikel 15

### **Ausübung der Befugnisübertragung**

1. Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unterliegt den Bedingungen dieses Artikels.
2. Die in Artikel 10 **und Artikel 11 Absatz 3** genannte Befugnis **zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung 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 10 **und Artikel 11 Absatz 3** genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den **Widerruf** beendet die Übertragung der darin genannten Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem darin genannten späteren Zeitpunkt wirksam. Er berührt nicht die Gültigkeit etwaiger bereits in Kraft getretener delegierter Rechtsakte.
4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
5. Ein gemäß Artikel 10 **und Artikel 11 Absatz 3** erlassener delegierter Rechtsakt tritt nur in Kraft, wenn das Europäische Parlament und der Rat binnen zwei Monaten ab dem Tag der Übermittlung keine Einwände gegen ihn erheben oder wenn sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission vor Ablauf dieser Frist mitgeteilt haben, dass sie nicht die Absicht haben, Einwände zu erheben. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um **zwei** Monate verlängert.

## Artikel 16

### **Dringlichkeitsverfahren**

1. Gemäß diesem Artikel erlassene delegierte Rechtsakte treten unverzüglich in Kraft und gelten, solange kein Einwand gemäß Absatz 2 erhoben wird. In der Mitteilung des delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens genannt.
2. Das Europäische Parlament und der Rat können gemäß Artikel 15 gegen einen erlassenen delegierten Rechtsakt Einwände erheben. In solch einem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt nach der Mitteilung der Entscheidung über den Einspruch durch das Europäische Parlament oder den Rat unverzüglich auf.

## KAPITEL VII

### SCHLUSSBESTIMMUNGEN

## Artikel 17

### **Aufhebung**

1. Die Richtlinie 2009/39/EG wird mit Wirkung ab dem [...] <sup>24</sup> aufgehoben. Verweise auf die aufgehobenen Rechtsakte gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung
  - 1a. **Die Richtlinie 92/52/EWG und die Verordnung (EG) Nr. 41/2009 werden mit Wirkung ab dem [...] <sup>25</sup> aufgehoben.**
  - 1b. **Unbeschadet des Absatzes 2 Unterabsatz 1 gilt die Richtlinie 96/8/EG ab dem [...] <sup>26</sup> nicht für Lebensmittel, die als Ersatz für eine oder mehrere Mahlzeiten im Rahmen der Tagesration angeboten werden.**

---

<sup>24</sup> **Drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.**

<sup>25</sup> **Drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.**

<sup>26</sup> **Drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.**

2. **Die Richtlinien 96/8/EG, 2006/141/EG, 2006/125/EG, 1999/21/EG** und die Verordnung (EG) Nr. 953/2009 werden mit Wirkung ab dem **Zeitpunkt der Anwendung der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 10 Absatz 2 und der Durchführungsrechtsakte gemäß Artikel 11 Absatz 6 Unterabsatz 1** aufgehoben.

**Die delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 10 Absatz 2 und die Durchführungsrechtsakte gemäß Artikel 11 Absatz 6 Unterabsatz 1 finden ab dem selben Zeitpunkt Anwendung.**

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

#### *Artikel 18*

#### **Übergangsbestimmungen**

1. Lebensmittel **im Sinne von Artikel 1 Absatz 1**, die den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nicht genügen, wohl aber den Anforderungen der Richtlinien 2009/39/EG, 96/8/EG, **2006/141/EG, 2006/125/EG, 1999/21/EG und der Verordnung** (EG) Nr. 953/2009, und vor dem [...] <sup>27</sup> **in Verkehr gebracht oder** etikettiert wurden, dürfen auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände **des betreffenden Lebensmittels** vermarktet werden.

**Beginnt die Anwendung der delegierten Rechtsakte und der Durchführungsrechtsakte gemäß Artikel 17 Absatz 2 nach dem [...] <sup>28</sup>, so dürfen Lebensmittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 1, die den Anforderungen der vorliegenden Verordnung, der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 sowie der Richtlinien 96/8/EG, 2006/141/EG, 2006/125/EG und 1999/21/EG genügen, jedoch nicht den Anforderungen der delegierten Rechtsakte und der Durchführungsrechtsakte gemäß Artikel 17 Absatz 2, und vor dem Zeitpunkt der Anwendung dieser delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte in Verkehr gebracht oder etikettiert wurden, auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände des betreffenden Lebensmittels vermarktet werden.**

---

<sup>27</sup> **Drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.**

<sup>28</sup> **Drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.**

2. **Lebensmittel, die nicht unter Artikel 1 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung fallen, jedoch gemäß den Richtlinien 2009/39/EG und 96/8/EG sowie den Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 vor dem [...] <sup>29</sup> in Verkehr gebracht oder etikettiert wurden, dürfen auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände des betreffenden Lebensmittels vermarktet werden.**

*Artikel 19*

**Inkrafttreten**

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

Sie gilt ab dem [...] <sup>30</sup> **mit Ausnahme der Artikel 14 bis 16 sowie der Befugnisse, die der Kommission gemäß Artikel 10 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 11 Absätze 3, 6 und 12 übertragen wurden, die ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens gelten.**

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

Geschehen zu [...] am

*Im Namen des Europäischen Parlaments*  
*Der Präsident*

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*

---

<sup>29</sup> **Drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.**

<sup>30</sup> **Drei Jahre nach ihrem Inkrafttreten.**