



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 21. Juni 2012 (17.07)  
(OR. en)**

**11133/12**

---

**Interinstitutionelles Dossier:  
2011/0156 (COD)**

---

**CODEC 1620  
DENLEG 63  
AGRI 400  
SAN 153  
PE 267**

---

**INFORMATORISCHER VERMERK**

---

des Generalsekretariats  
für den Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

---

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke  
– Ergebnisse der ersten Lesung des Europäischen Parlaments (Straßburg, 11.-14. Juni 2012)

---

**I. EINLEITUNG**

Die Berichterstatterin Frau Frédérique RIES (ALDE - BE) hat im Namen des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit einen Bericht mit 82 Abänderungen vorgelegt. Zudem wurden von den folgenden Fraktionen eine Reihe weiterer Abänderungen vorgeschlagen:

- gemeinsam von Verts/ALE und S&D: Abänderungen 83-86;
- gemeinsam von ALDE, PPE, Verts/ALE, ECR und GUE/NGL: Abänderungen 87-89;
- gemeinsam von ALDE und PPE: Abänderung 90;
- gemeinsam von ALDE, PPE und ECR: Abänderung 91;
- gemeinsam von ALDE und GUE/NGL: Abänderung 92; und
- von der PPE allein: Abänderung 93.

## II. AUSSPRACHE

Die Berichterstatterin eröffnete die Aussprache am 14. Juni 2012 wie folgt:

- Sie legte dar, dass die geltenden Rechtsvorschriften entrümpelt werden müssten. Die Verbraucher seien verwirrt und könnten keine sachkundige Wahl treffen. Der Binnenmarkt sei beeinträchtigt.
- Sie unterstützte den von der Kommission verfolgten Ansatz zugunsten einer Vereinfachung der Rechtsvorschriften und einer Abschaffung des Begriffs "diätetische Lebensmittel".
- Sie forderte eine Ausweitung des Geltungsbereichs, um gefährdete Bevölkerungsgruppen zu schützen, etwa übergewichtige Patienten, die eine Diät mit weniger als 1200 Kalorien pro Tag einhalten müssten, oder Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit, die 2 % der EU-Bevölkerung ausmachten.
- Sie forderte Unterstützung für im Bereich glutenfreie Erzeugnisse tätige KMU, die befürchteten, dass die Kommission die Rechtsvorschriften für Angaben über Lebensmittel aus dem Jahr 2006 aufheben werde und für die ein Antrag auf Zulassung durch die EFSA mit Kosten in Höhe von durchschnittlich 500.000-1.000.000 EUR unerschwinglich sei. Solche hohen Kosten ließen dem fairen Wettbewerb zuwider.
- Sie erklärte, dass sie zwar eine persönliche Präferenz für einige seit der Abstimmung im Ausschuss vorgelegte Abänderungsvorschläge habe, etwa Abänderung 84 über Pestizide. Sie habe jedoch zugesagt, sich an das Kompromisspaket zu halten, das mit den Schattenberichterstattern vereinbart und vom Ausschuss angenommen worden sei. Aus diesem Grund und weil die Pestizid-Frage bereits ausreichend durch die vom Ausschuss vorgeschlagene Abänderung 63 abgedeckt sei, sei sie gegen Abänderung 84 und die anderen Abänderungen, die nach der Abstimmung im Ausschuss vorgelegt worden seien.

## Kommissionsmitglied DALLI

- stellte fest, dass der Geltungsbereich der Verordnung durch einige der vorgeschlagenen Abänderungen auf Lebensmittel zur Gewichtsverringerung, die die tägliche Nahrungsmittelration ersetzen sollen, ausgedehnt würde. Er glaube zwar, dass solche Lebensmittel umfassend durch horizontale Vorschriften des Lebensmittelrechts geregelt werden könnten, verstehe jedoch die Bedenken des Parlaments und sei bereit, ihre Aufnahme in den Geltungsbereich zu prüfen;
- wandte sich gegen die Aufnahme glutenfreier Lebensmittel in den Geltungsbereich der Verordnung, weil dies nicht erforderlich sei. Es sei nicht im Interesse der Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit und entspräche nicht den Grundsätzen einer besseren Rechtsetzung und Vereinfachung. Zwar sei es wichtig, die geltenden Bestimmungen über glutenfreie Lebensmittel beizubehalten, dies könne jedoch einfacher und besser durch eine Übernahme dieser Bestimmungen in die vor kurzem angenommene Verordnung über die Information der Verbraucher über Lebensmittel bewerkstelligt werden. Dadurch würde sichergestellt, dass die geltenden Bestimmungen auch für nicht vorverpackte Lebensmittel gelten, und es wäre ein besserer Schutz von Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit gewährleistet;
- erklärte, dass er mehrere Abänderungen über Etikettierungsvorschriften und über die eingeschränkte Verwendung von Pestiziden in Säuglingsnahrung grundsätzlich akzeptieren könne, es sei jedoch besser, diese Punkte in delegierten Rechtsakten zu regeln;
- erklärte, die Abänderungen in Bezug auf die Erstellung von Berichten über Lebensmittel für Sportler und über Wachstumsmilch zu unterstützen;
- wandte sich gegen die Abänderungen, die auf die Einführung und Aktualisierung von Unionsslisten für Substanzen durch delegierte Rechtsakte anstelle von Durchführungsrechtsakten abzielten. Der Kommissionsvorschlag entspreche dem Vertrag von Lissabon und den Leitlinien der Kommission für delegierte Rechtsakte. Deshalb sollte er nicht verändert werden;
- hielt es im Hinblick auf die Ziele der vorgeschlagenen Verordnung für unverhältnismäßig, wenn den Mitgliedstaaten erlaubt würde, die Werbung betreffend Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder unterschiedslos weiter einzuschränken; dies könnte auch Auswirkungen auf das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes haben.

Im Namen des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie betonte Herr Hannu TAKKULA (ALDE - FI),

- dass eine Überarbeitung der veralteten Rechtsvorschriften erforderlich sei und
- dass irreführende Angaben unterbunden werden müssten.

Im Namen des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz forderte Frau Iliana IVANOVA (PPE - BU), dass gründlich erforscht werden müsse, in welchem Maße Säuglingsmilcherzeugnisse tatsächlich zum Nutzen der Kinder sind.

Frau Ester DE LANGE (PPE - NL), die sich im Namen ihrer Fraktion äußerte,

- forderte mehr Klarheit bezüglich der Frage, ob Gluten in den Geltungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung falle oder nicht;
- rief Kommission und Rat auf, ihre Beratungen über den Vorschlag zu beschleunigen; und
- stellte fest, dass die Frage, ob Säuglingsmilch eine spezielle Säuglingsnahrung, nur ein mit Vitaminen angereichertes Getränk oder sogar ein schädliches Erzeugnis sei, dass zu einer lebenslangen Abhängigkeit der Babys von Zucker führe, kontrovers diskutiert werde.

Frau Daciana SÂRBU (S&D - RO) ergriff das Wort im Namen ihrer Fraktion und

- erklärte, dass nicht nachgewiesen sei, dass Säuglingsmilch einen zusätzlichen Nutzen habe. Sie sei einfach nur teurer und werde durch irreführende Werbung begünstigt;
- verteidigte die Abänderungen zu Pestiziden als einen Weg, die Schlupflöcher in den einschlägigen EU-Rechtsvorschriften zu schließen.

Frau Antonyia PARVANOVA (ALDE - BU) begrüßte im Namen der ALDE-Fraktion die vorgeschlagene Überprüfungsklausel.

Im Namen der Verts/ALE-Fraktion äußerte sich Herr Carl SCHLYTER (Verts/ALE - SE) und

- forderte strengere Regeln für Pestizide;
- sprach sich für eine Streichung unnützer besonderer Lebensmittelkategorien aus und
- plädierte dafür, Menschen mit einer Gluten-, Soja- bzw. Milchproteinunverträglichkeit zu schützen.

Frau Julie GIRLING (ECR - UK) äußerte sich im Namen ihrer Fraktion und

- betonte die Notwendigkeit einer Vereinfachung der Rechtsvorschriften;
- erklärte, dass der Standpunkt des Ausschusses den Verbrauchern nicht weiterhelfe. Er nütze lediglich bestimmten Herstellern in bestimmten Ländern;
- wandte sich gegen die Abänderungen des Ausschusses betreffend Lebensmittel für kalorienarme und sehr kalorienarme Ernährung. Es sei nicht nachgewiesen worden, dass es zweckmäßig wäre, den Erwerb solcher Erzeugnisse zu erschweren;

- erklärte, dass in Bezug auf Werbung für Milcherzeugnisse keine Nachweise vorgelegt worden seien. Diese Debatte sollte auf Fakten und nicht auf Emotionen beruhen ;
- erklärte, dass keine Nachweise zur Unterstützung der Abänderungen über Pestizide vorgelegt worden seien;
- wandte sich gegen die Behauptung, dass Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit mehr Schutz bedürften als ihnen derzeit durch die Verordnung über Lebensmittelangaben geboten werde. Die Gluten betreffenden Abänderungen an dem gegenwärtigen Vorschlag böten keinen Mehrwert.

Frau Françoise GROSSETÈTE (PPE - FR) rief dazu auf, glutenfreie Lebensmittel und Lebensmittel für kalorienarme Ernährung in den Geltungsbereich der Verordnung aufzunehmen.

Frau Glenis WILLMOTT (S&D - UK), die von Frau Åsa WESTLUND (S&D - SE), Frau Karin KADENBACH (S&D - AT) und Frau Judith MERKIES (S&D - NL) unterstützt wurde, erklärte, dass das Zulassen von Werbung für Folgemilch, die für Säuglinge von über sechs Monaten bestimmt sei, das Risiko beinhalte, dass Eltern solche Milch versehentlich kauften und jüngeren Säuglingen verabreichten. Eltern sollten ihre Entscheidung auf der Grundlage objektiven Fachwissens und nicht aufgrund von Werbung treffen.

Kommissionsmitglied DALLI ergriff erneut das Wort und

- erkannte an, dass es unterschiedliche Meinungen bezüglich der Frage gebe, ob Wachstumsmilch zur Deckung der Nährstoffbedürfnisse kleiner Kinder erforderlich sei. Deshalb müsse die EFSA zu diesem Punkt konsultiert werden. Er sei auch bereit, die von Frau Willmott und anderen angesprochene Frage der Werbung zu prüfen;
- stellte fest, dass die einschlägigen Rechtsvorschriften für Pestizide vor kurzem überarbeitet worden seien und gefährdeten Bevölkerungsgruppen, einschließlich Kindern, bereits Rechnung trügen. Er stimmte zu, dass die Verwendung von Pestiziden in Erzeugnissen für Säuglinge und Kleinkinder so weit wie möglich beschränkt werden sollte. Die bestehenden Rechtsvorschriften betreffend Erzeugnisse für Säuglinge und Kleinkinder sähen bereits extrem niedrige Pestizidwerte vor; sie seien so niedrig, dass sie de facto einem Verbot gleich kämen. Die Kommission könne Abänderungen in Bezug auf Pestizide akzeptieren, die mit den bestehenden Rechtsvorschriften im Einklang stünden;
- betonte, dass zwischen der Anwendung und dem Vorhandensein von Pestiziden Unterschieden werden müsse. Der Schwerpunkt sollte auf dem Vorhandensein von Pestiziden in Lebensmitteln liegen, denn legte man den Schwerpunkt auf die Anwendung von Pestiziden, so würden Lebensmittel, die auf in der Vergangenheit kontaminierten Feldern angebaut worden seien, nicht erfasst;

- argumentierte, dass der gegenwärtige Vorschlag den Schutz von Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit in keiner Weise mindere. Im Gegenteil: Der Schutz würde durch die Beibehaltung der gegenwärtigen Vorschriften für die Zusammensetzung und Etikettierung und durch deren Übernahme in einen geeigneteren Rechtstext über die Information der Verbraucher über Lebensmittel noch erhöht. Dadurch würden Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit sowohl in Bezug auf verpackte wie nicht verpackte Lebensmittel geschützt. Ferner wäre sicher gestellt, dass alle Angaben in Bezug auf Gluten durch denselben Rechtsakt erfasst würden, da die Verordnung über die Information der Verbraucher über Lebensmittel bereits eine Vorschrift enthalte, wonach das Vorhandensein von Gluten im Zutatenverzeichnis zu kennzeichnen ist.

Die Berichterstatterin ergriff nochmals das Wort und erklärte, dass eine Einigung in erster Lesung zum Teil deshalb nicht zustande gekommen sei, weil Bedarf an einer eingehenden Prüfung der Gluten-Frage bestehe, und auch weil zwischen den Organen unterschiedliche Meinungen über delegierte Rechtsakte bestünden.

### **III. ABSTIMMUNG**

Bei seiner Abstimmung am 14. Juni 2012 hat das Parlament 83 Abänderungen an dem Verordnungsvorschlag angenommen (Abänderungen 1-31, 33-41, 43-64, 66-72, 75-82 und 87-92).

Der Wortlaut der angenommenen Abänderungen und der legislativen Entschließung des Europäischen Parlaments ist in der Anlage wiedergegeben.

**P7\_TA-PROV(2012)0255**

**Abänderung 4 Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke \*\*\*I**

**Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 14. Juni 2012 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))**

**(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)**

*Das Europäische Parlament,*

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2011)0353),
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C7-0169/2011),
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
  - in Kenntnis der vom italienischen Senat im Rahmen des Protokolls (Nr. 2) über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit vorgelegten begründeten Stellungnahme, in der geltend gemacht wird, dass der Entwurf eines Gesetzgebungsakts nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar ist,
  - in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 26. Oktober 2011<sup>1</sup>,
  - gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
  - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie der Stellungnahmen des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie und des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz (A7-0059/2012),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
  2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
  3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

---

<sup>1</sup> ABl. C 24 vom 28.1.2012, S. 119.

## Abänderung 1

### Vorschlag für eine Verordnung

Titel

#### *Vorschlag der Kommission*

Vorschlag für VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder *sowie* über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

#### *Geänderter Text*

Vorschlag für *eine* VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, *über Lebensmittel für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit sowie über Lebensmittel für eine kalorienarme und eine sehr kalorienarme Ernährung*

## Abänderung 2

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 2

#### *Vorschlag der Kommission*

*(2) Der freie Verkehr mit 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.*

#### *Geänderter Text*

*(2) Lebensmittelsicherheit, insbesondere in Bezug auf Lebensmittel, die für die Ernährung gefährdeter Bevölkerungsgruppen, wie beispielsweise Säuglinge, Kleinkinder und von bestimmten Krankheiten betroffene Personen, bestimmt sind, ist eine wesentliche Voraussetzung für die Freizügigkeit dieser Personen und für einen gut funktionierenden Binnenmarkt.*

## Abänderung 3

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 2 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

*(2a) In diesem Zusammenhang und aufgrund der Tatsache, dass das einschlägige Unionsrecht so gestaltet wurde, dass kein Lebensmittel in Verkehr gebracht werden darf, das als gefährlich einzustufen ist, sollten Stoffe, die sich für die betreffenden Bevölkerungsgruppen als gesundheitsschädlich erweisen können, von der Zusammensetzung der Lebensmittelkategorien, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, ausgeschlossen werden.*

## Vorschlag für eine Verordnung

### Erwägung 3

#### *Vorschlag der Kommission*

(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, 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.**

#### *Geänderter Text*

(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, 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 auf das Jahr 1977 zurück und **gehen nicht auf die Schwierigkeiten ein, denen der Verbraucher gegenübersteht, wenn es gilt, sich bewusst zwischen diätetischen Lebensmitteln, angereicherten Lebensmitteln, Lebensmitteln mit nährwertbezogenen Angaben und sogenannten Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs zu entscheiden. Auch das Verhältnis, in dem diese Gesetzgebung zu den in jüngerer Zeit angenommenen Rechtsvorschriften der Union stehen, beispielsweise zu der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel<sup>1</sup>, der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel<sup>2</sup>, der 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>3</sup> und der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel<sup>4</sup>, macht eine eingehende Überarbeitung der Richtlinie 2009/39/EG notwendig.**

---

<sup>1</sup> ABl. L 83 vom 12.7.2002, S. 51.

<sup>2</sup> ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

<sup>3</sup> ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

<sup>4</sup> ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18.

## Abänderung 5

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 6 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(6a) Gemäß der Entschließung des Rates vom 18. Juni 1992<sup>1</sup> sollte die Union zur Verwendung angemessener Praktiken bei der Vermarktung von Muttermilchersatz in Drittländern durch in der Gemeinschaft ansässige Hersteller geregelt beitragen.**

---

<sup>1</sup> ABl. C 172 vom 8.7.1992, S. 1.

## Abänderung 6

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 7

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(7) Gemäß der Richtlinie 2009/39/EG können außerdem für zwei weitere Lebensmittelkategorien, die unter den Begriff der „Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“, fallen, besondere Vorschriften erlassen werden: für „Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler“ und „Lebensmittel für Personen, die unter einer Störung des Glukosestoffwechsels leiden (Diabetes)“. Bei den Lebensmitteln für intensive Muskelanstrengungen konnte keine Einigung über besondere Vorschriften erzielt werden, da die Ansichten der Mitgliedstaaten und Interessenträger über Geltungsbereich, **Zahl der Unterkategorien, Kriterien für die Festlegung der Zusammensetzungsanforderungen und**

(7) Gemäß der Richtlinie 2009/39/EG können außerdem für zwei weitere Lebensmittelkategorien, die unter den Begriff der „Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“, fallen, besondere Vorschriften erlassen werden: für „Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler“ und „Lebensmittel für Personen, die unter einer Störung des Glukosestoffwechsels leiden (Diabetes)“. Bei den Lebensmitteln für intensive Muskelanstrengungen konnte keine Einigung über besondere Vorschriften erzielt werden, da die Ansichten der Mitgliedstaaten und Interessenträger über **den Geltungsbereich zu weit auseinanderklafften. Jedoch sollte die im Rahmen der Richtlinie 2009/39/EG eingegangene Verpflichtung der**

*potenzielle Auswirkungen auf die Innovation bei der Produktentwicklung zu weit auseinanderklafften. Was besondere Vorschriften über Lebensmittel für Personen mit einer Störung des Glukosestoffwechsels (Diabetes) angeht, so kam ein Bericht der Kommission zu dem Schluss, dass eine wissenschaftliche Grundlage für die Festlegung bestimmter Zusammensetzungsanforderungen fehlte.*

*Kommission, den Ernährungsbedürfnissen von Sportlern Rechnung zu tragen, weiterhin gelten, so wie es von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) veröffentlichten wissenschaftlichen Gutachten zu den Anforderungen körperlich aktiver Menschen und der Bericht des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses vom 28. Februar 2001 über die Zusammensetzung und die Merkmale von Lebensmitteln für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler, unterstützt wird. Daher sollte die Kommission bis spätestens 1. Juli 2015 ermitteln, ob diesbezüglich eine Überprüfung des allgemeinen Lebensmittelrechts erforderlich ist.*

## Abänderung 7

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 7 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

*(7a) Die Kommission ist in dem Bericht vom 26. Juni 2008 über Lebensmittel für Personen mit einer Störung des Glukosestoffwechsels (Diabetes) zu dem Schluss gekommen, dass nicht genügend wissenschaftliche Daten für die Festlegung bestimmter Anforderungen an die Zusammensetzung vorliegen. Diese Verordnung stellt daher für diese Lebensmittelkategorie nicht den richtigen Rahmen dar. Der Kommission zufolge ist es bei Diabetikern wichtiger, welche Nahrungsmittel sie in welcher Menge zu sich nehmen. Diese Schlussfolgerung steht keinesfalls im Widerspruch zu der Einführung einer unionsweiten umfassenden Strategie zu Diabetes (Typ 1 und Typ 2), einer Krankheit, von der mehr als 32 Millionen Unionsbürger betroffen sind. Aufgrund dieser Zahlen, die infolge der weit verbreiteten Adipositas und vor dem Hintergrund der*

*Alterung der EU-Bevölkerung bis zum Jahr 2030 um schätzungsweise 16 % zunehmen werden, muss diesem Thema auf Unionsebene ab sofort besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden. Das gilt auch für die Forschung und Entwicklung in diesem Bereich.*

## Abänderung 8

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 11 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(11a) Es ist daher notwendig, durch eine Vereinfachung des Regulierungsrahmens die Auslegungsunterschiede zu beseitigen und die Probleme der Mitgliedstaaten und der Unternehmer bei der Anwendung der verschiedenen Rechtsakte, die für Lebensmittel gelten, zu beheben. Dadurch würde sichergestellt, dass ähnliche Produkte in der gesamten Union gleich behandelt werden, und in Bezug auf den Wettbewerb würden die Ausgangsbedingungen für alle Unternehmen auf dem Binnenmarkt, insbesondere für KMU, angeglichen.*

## Abänderung 9

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 14

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(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

(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 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 (nachstehend „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.

von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit wurden gemeinsame Grundsätze und Begriffsbestimmungen für das EU-Lebensmittelrecht eingeführt, um ein hohes **Schutzniveau in Bezug auf Gesundheit und Verbraucherinteressen** und **gleichzeitig** das Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten. Darin werden auch die Grundsätze der Risikoanalyse im Zusammenhang mit Lebensmitteln, **die Möglichkeit zur Annahme vorläufiger Risikomanagementmaßnahmen entsprechend dem Vorsorgeprinzip** sowie die Strukturen und Verfahren für die wissenschaftlichen und technischen Bewertungen **festgelegt**, die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „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.

## Abänderung 10

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

*(14a) Wenn unmittelbar oder langfristig lebensgefährliche oder gesundheitlich bedenkliche Risiken bestehen, wissenschaftlich aber noch Unsicherheit herrscht, sollte das Vorsorgeprinzip gelten, damit ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt ist, wobei den kumulativen toxischen Wirkungen und dem besonders empfindlichen Gesundheitszustand der in dieser Verordnung genannten besonders gefährdeten Bevölkerungsgruppen Rechnung zu tragen ist.*

## Abänderung 11

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 15

#### *Vorschlag der Kommission*

(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 einen hohen Gesundheitsschutz 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 Anforderungen an die Zusammensetzung von und die Information über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere(r) Beikost für Säuglinge und Kleinkinder **sowie für Lebensmittel** für besondere medizinische Zwecke liegen.

#### *Geänderter Text*

(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, andere Beikost, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, **Lebensmittel für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit und Lebensmittel für eine kalorienarme Ernährung (Low Calorie Diet – LCD) und eine sehr kalorienarme Ernährung (Very Low Calorie Diet – VLCD)**. 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 einen hohen Gesundheitsschutz zu garantieren. **VLCD-Erzeugnisse fallen zurzeit nur unter die Richtlinie 2009/39/EG, nicht aber unter die Richtlinie 1996/8/EG der Kommission**. 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 Anforderungen an die Zusammensetzung von und die Information über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere(r) Beikost für Säuglinge und

Kleinkinder, **Lebensmittel(n)** für besondere medizinische Zwecke, **Lebensmittel(n) für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit sowie Lebensmittel(n) für eine kalorienarme (LCD) und eine sehr kalorienarme Ernährung (VLCD)** liegen.

## Abänderung 12

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 16

#### *Vorschlag der Kommission*

(16) Zur Wahrung der Rechtssicherheit sollten die in den Richtlinien 2006/141/EG, 2006/125/EG und **1999/21/EG** der Kommission festgelegten Begriffsbestimmungen in die vorliegende Verordnung übernommen werden. Die Begriffsbestimmungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost **sowie** für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sollten jedoch regelmäßig überarbeitet werden, damit dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt sowie den relevanten Entwicklungen auf internationaler Ebene gegebenenfalls Rechnung getragen wird.

#### *Geänderter Text*

(16) Zur Wahrung der Rechtssicherheit sollten die in den Richtlinien 2006/141/EG, 2006/125/EG, 1999/21/EG und **1996/8/EG** der Kommission **sowie in der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 der Kommission** festgelegten Begriffsbestimmungen in die vorliegende Verordnung übernommen werden. Die Begriffsbestimmungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost, für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, **für Lebensmittel für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit sowie für Lebensmittel für eine kalorienarme Ernährung (LDC) und eine sehr kalorienarme Ernährung (VLCD)** sollten jedoch regelmäßig überarbeitet werden, damit dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt sowie den relevanten Entwicklungen auf internationaler Ebene gegebenenfalls Rechnung getragen wird.

## Abänderung 13

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 16 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

**(16a) Gemäß den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation sollten Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht**

*Muttermilch erhalten. Jedoch bestehen für Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht und Frühgeborene oft besondere Ernährungsanforderungen, denen die Muttermilch oder die gewöhnliche Säuglingsanfangsnahrung nicht genügt. Die Lebensmittel für diese Säuglinge sollten den Bestimmungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke entsprechen, wenn man sich ausgehend vom Gesundheitszustand des Säuglings für diese Lebensmittelkategorie als die am besten geeignete Nahrung entscheidet. Anfangsnahrung für Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht oder für Frühgeborene sollte auf jeden Fall den Bestimmungen der Richtlinie 2006/141/EG entsprechen.*

## Abänderung 14

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 17

#### *Vorschlag der Kommission*

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

#### *Geänderter Text*

(17) Es ist wichtig, dass die Zutaten, die bei der Herstellung der von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien verwendet werden, zur Erfüllung der Nährstoffbedürfnisse der Personen, für die sie bestimmt sind, geeignet sind und dass ihre ernährungsphysiologische Eignung durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten nachgewiesen ist. Eine solche Eignung sollte durch eine systematische **und unabhängige** Auswertung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten nachgewiesen werden.

## Abänderung 15

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 17 a (neu)

**(17a) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pestiziden, für die im Rahmen der Richtlinie 2006/141/EG und der Richtlinie 2006/125/EG zulässige Rückstandshöchstgehalte festgelegt wurden und die den in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln<sup>1</sup> niedergelegten Sicherheitsanforderungen nicht entsprechen, sollte widerrufen werden, und diese Pestizide sollten bei der Herstellung der Lebensmittel, die unter die vorliegende Verordnung fallen, nicht zur Anwendung gelangen dürfen.**

---

<sup>1</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

## Abänderung 16

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17 b (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(17b) Die in den einschlägigen  
Vorschriften des Unionsrechts,  
insbesondere in der Verordnung (EG)  
Nr. 396/2005 des Europäischen  
Parlaments und des Rates vom  
23. Februar 2005 über Höchstgehalte an  
Pestizidrückständen in oder auf Lebens-  
und Futtermitteln pflanzlichen und  
tierischen Ursprungs<sup>1</sup>, festgelegten  
Höchstgehalte für Pestizidrückstände  
sollten unbeschadet besonderer, in dieser  
Verordnung festgelegter Bestimmungen  
und unbeschadet der im Einklang mit der  
vorliegenden Verordnung erlassenen  
delegierten Rechtsakte gelten.**

---

<sup>1</sup> ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

## Abänderung 17

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17 c (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(17c) Aufgrund der Schutzbedürftigkeit  
von Säuglingen und Kleinkindern müssen  
bei Säuglingsanfangsnahrung,  
Folgenahrung und Beikost für Säuglinge  
und Kleinkinder strenge Grenzwerte für  
den Höchstgehalt an Pestizidrückständen  
gelten. Die für diese Lebensmittel  
entsprechend geltenden Höchstgehalte an  
Pestizidrückständen sind in den  
Richtlinien 2006/141/EG und  
2006/125/EG festgelegt. Besondere  
Aufmerksamkeit sollte Pestiziden  
gewidmet werden, die Stoffe enthalten, die  
als für die Gesundheit des Menschen  
besonders gefährlich eingestuft werden.**

## Abänderung 18

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 17 d (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(17d) Lebensmittelunternehmen und Lebensmittelunternehmer im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sollten entlang der gesamten Lebensmittelproduktionskette dafür sorgen, dass die in der vorliegenden Verordnung genannten Lebensmittel den Anforderungen des Lebensmittelrechts im Allgemeinen und den Anforderungen gemäß dieser Verordnung im Besonderen entsprechen.**

## Abänderung 19

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 18

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(18) Die **Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür** 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 **Richtlinie 2000/13/EG** bzw. Anforderungen, die über deren Bestimmungen hinausgehen, festgelegt werden.

(18) Die **Verordnung (EU) Nr. 1169/2011** 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. 1169/2001** bzw. Anforderungen, die über deren Bestimmungen hinausgehen, festgelegt werden.

## Abänderung 20

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 19

### *Vorschlag der Kommission*

(19) In der vorliegenden Verordnung sollten unter Berücksichtigung der Richtlinien 2006/141/EG, 2006/125/EG und 1999/21/EG der Kommission die Kriterien für die besonderen Anforderungen an die Zusammensetzung von und die Information über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere(r) Beikost **sowie für** Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke aufgeführt werden. Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, zur **Anpassung der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Begriffsbestimmungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost sowie von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke zur Berücksichtigung der technischen und wissenschaftlichen Fortschritte und relevanten Entwicklungen auf internationaler Ebene, zur** Festlegung der besonderen Anforderungen an die Zusammensetzung und Informationen hinsichtlich der von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien, **einschließlich Ausnahmen von den Bestimmungen der Richtlinie 2000/13/EG und Etikettierungsanforderungen, die über deren Bestimmungen hinausgehen, und zur Zulassung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben** gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zu erlassen. Bei ihren Vorbereitungsarbeiten sollte die Kommission unbedingt angemessene Konsultationen unter Einbeziehung der 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.

### *Geänderter Text*

(19) In der vorliegenden Verordnung sollten unter Berücksichtigung der Richtlinien 2006/141/EG, 2006/125/EG und 1999/21/EG der Kommission die Kriterien für die besonderen Anforderungen an die Zusammensetzung von und die Information über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere(r) Beikost, **Lebensmittel(n)** für besondere medizinische Zwecke, **Lebensmittel(n) für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit sowie Lebensmittel(n) für eine kalorienarme Ernährung (LDC) und eine sehr kalorienarme Ernährung (VLCD)** aufgeführt werden. Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, zur Festlegung der besonderen Anforderungen an die Zusammensetzung und Informationen hinsichtlich der von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zu erlassen. Bei ihren Vorbereitungsarbeiten sollte die Kommission unbedingt angemessene Konsultationen unter Einbeziehung der 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.

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.

## Abänderung 21

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 19 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(19a) Die Kommission sollte nach Konsultation der Behörde klären, was genau als Milch für Kinder im Alter zwischen 12 und 36 Monaten gilt, da solche Produkte derzeit unter verschiedene Rechtsakte der Union, wie beispielsweise die Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 und die Richtlinie 2009/39/EG fallen, und dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens ein Jahr nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung einen Bericht vorlegen, in dem sie bewertet, ob es weiterer Legislativmaßnahmen bedarf. Diesem Bericht sollte gegebenenfalls ein Legislativvorschlag beigefügt werden.*

## Abänderung 22

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 20

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(20) Eine EU-Liste der Vitamine, Mineralstoffe, *Aminosäuren* und anderen Stoffe, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost sowie Lebensmitteln für besondere

(20) Eine EU-Liste der Vitamine, Mineralstoffe und anderen Stoffe, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost sowie Lebensmitteln für besondere

medizinische Zwecke unter Beachtung bestimmter in der vorliegenden Verordnung festgelegter Kriterien zugesetzt werden dürfen, sollte erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden. Da die Annahme **der Liste die Anwendung der in der vorliegenden Verordnung genannten Kriterien voraussetzt, wird** der Kommission diesbezüglich **Durchführungsbefugnis** übertragen. **Diese Befugnis sollte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, ausgeübt** werden. Sofern es dringend erforderlich ist, sollte die Kommission in Fällen, in denen die öffentliche Gesundheit betroffen ist, die EU-Liste durch unmittelbar anwendbare **Durchführungsrechtsakte** aktualisieren.

medizinische Zwecke **und Lebensmitteln für eine kalorienarme Ernährung (LDC) und eine sehr kalorienarme Ernährung (VLCD)** unter Beachtung bestimmter in der vorliegenden Verordnung festgelegter Kriterien zugesetzt werden dürfen, sollte erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden. **Die Liste sollte unter Berücksichtigung der besonderen Ernährung der betreffenden Bevölkerungsgruppen und der Listen der Richtlinien 2006/141/EG und 2006/125/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 der Kommission vom 13. Oktober 2009 über Stoffe, die Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen<sup>1</sup>, angenommen werden und diese Listen ersetzen, wovon jedoch feste und flüssige Anfangsnahrung für Säuglinge und Kleinkinder ausgenommen ist.** Da die Annahme **und die Aktualisierung dieser Liste zu den Maßnahmen mit allgemeiner Geltung zur Ergänzung oder Änderung bestimmter nicht wesentlicher Elemente dieser Verordnung gehören, sollte** der Kommission diesbezüglich **die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten gemäß Artikel 2090 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union** übertragen werden. Sofern es dringend erforderlich ist, sollte die Kommission in Fällen, in denen die öffentliche Gesundheit betroffen ist, die EU-Liste durch unmittelbar anwendbare **delegierte Rechtsakte** aktualisieren.

---

<sup>1</sup> ABl. L 269 vom 14.10.2009, S. 9.

## Abänderung 23

Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 21

### Vorschlag der Kommission

(21) Dem Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“

### Geänderter Text

(21) Dem Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“

(SCENIHR) vom 19. Januar 2009 über eine Risikobewertung für nanotechnologische Produkte zufolge liegen derzeit noch keine ausreichenden Informationen zu den mit technisch hergestellten Nanomaterialien verbundenen Risiken vor, und die bestehenden Testmethoden reichen möglicherweise nicht aus, um alle in Verbindung mit technisch hergestellten Nanomaterialien auftretenden Fragen klären. **Daher** sollten technisch hergestellte Nanomaterialien für die von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien nicht in die EU-Liste aufgenommen werden, bis die Behörde **eine Bewertung vorgenommen** hat.

(SCENIHR) vom 19. Januar 2009 über eine Risikobewertung für nanotechnologische Produkte zufolge liegen derzeit noch keine ausreichenden Informationen zu den mit technisch hergestellten Nanomaterialien verbundenen Risiken vor, und die bestehenden Testmethoden reichen möglicherweise nicht aus, um alle in Verbindung mit technisch hergestellten Nanomaterialien auftretenden Fragen klären. ***Vor dem Hintergrund dieses wissenschaftlichen Gutachtens und angesichts der Tatsache, dass es sich bei den Lebensmitteln, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, um Lebensmittel für besonders gefährdete Verbrauchergruppen handelt,*** sollten technisch hergestellte Nanomaterialien für die von der vorliegenden Verordnung erfassten Lebensmittelkategorien nicht in die EU-Liste aufgenommen werden, bis die Behörde ***mit angemessenen und ausreichenden Testverfahren den Nachweis für die Unbedenklichkeit, den Nährwert und die Eignung dieser Lebensmittel für die jeweilige Zielgruppe erbracht*** hat.

#### Abänderung 24 Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 22

##### *Vorschlag der Kommission*

(22) Im Sinne der ***Effizienz und Vereinfachung der Rechtsvorschriften*** sollte mittelfristig die Möglichkeit einer Ausweitung des Anwendungsbereichs der EU-Liste auf andere Lebensmittelkategorien, die anderen spezifischen EU-Rechtsakten unterliegen, geprüft werden.

##### *Geänderter Text*

(22) Im Sinne der Vereinfachung der Rechtsvorschriften ***und in dem Bestreben, Innovationen zu fördern,*** sollte mittelfristig die Möglichkeit einer Ausweitung des Anwendungsbereichs der EU-Liste auf andere Lebensmittelkategorien, die anderen spezifischen EU-Rechtsakten unterliegen, geprüft werden. ***Der Beschluss über eine derartige Ausweitung sollte vom Europäischen Parlament und dem Rat im Rahmen des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens auf der Grundlage einer Bewertung der Behörde gefasst werden.***

## Abänderung 90

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 26

#### *Vorschlag der Kommission*

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 der Kommission zur Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit geeignet sind, dürfen die Angaben „glutenfrei“ und „sehr geringer Glutengehalt“ derzeit sowohl auf Lebensmitteln verwendet werden, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, als auch auf Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs. Diese Angaben **könnten als nährwertbezogene Angaben im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 verstanden werden. Der Einfachheit halber sollten diese Angaben 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 nährwertbezogenen Angaben „glutenfrei“ und „sehr geringer Glutengehalt“ und der Bedingungen für ihre Verwendung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 sollten vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung vorgenommen** werden.

#### *Geänderter Text*

(26) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 41/2009 der Kommission zur Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit geeignet sind, dürfen die Angaben „glutenfrei“ und „sehr geringer Glutengehalt“ derzeit sowohl auf Lebensmitteln verwendet werden, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, als auch auf Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs. Diese Angaben **sollten** allein **dieser** Verordnung unterliegen und den **in ihr** enthaltenen Anforderungen genügen. **Deshalb sollte die Verordnung (EG) Nr. 41/2009 aufgehoben** werden.

## Abänderung 25

### Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 26 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

**(26a) Derzeit besteht für die Angaben „laktosefrei“ und „sehr geringer Laktosegehalt“ auf Unionsebene keine Rechtsgrundlage. Diese Angaben sind für Menschen mit Laktoseunverträglichkeit jedoch wichtig. Die Kommission sollte daher im Rahmen des allgemeinen**

## **Abänderung 26**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Erwägung 27

#### *Vorschlag der Kommission*

(27) „Mahlzeit[en] für eine gewichtskontrollierende Ernährung“ und „Tagesration[en] für gewichtskontrollierende Ernährung“ gelten als Lebensmittel für eine besondere Ernährung und unterliegen 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 ähnliche *Hinweisen* tragen, die gesundheitsbezogenen Angaben über Gewichtskontrolle gleichen. Um jegliche Verwechslungsgefahr bei zur Gewichtskontrolle vermarktetem Lebensmittel zu vermeiden und im Interesse der Rechtssicherheit und Kohärenz des EU-Rechts sollten diese Angaben 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 „Mahlzeit für eine gewichtskontrollierende Ernährung“ und „Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung“ und der Bedingungen für ihre Verwendung gemäß der Richtlinie 96/8/EG sollten vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung vorgenommen werden.

#### *Geänderter Text*

(27) „Mahlzeit[en] für eine gewichtskontrollierende Ernährung“ und „Tagesration[en] für gewichtskontrollierende Ernährung“ gelten ***zurzeit*** als Lebensmittel für eine besondere Ernährung und unterliegen den besonderen Bestimmungen der Richtlinie 96/8/EG, ***während Lebensmittel für eine sehr kalorienarme Ernährung (VLCD) nur durch die Richtlinie 2009/39/EG geregelt werden.*** Jedoch sind auf dem Markt immer mehr Lebensmittel zu finden, die für die Gesamtbevölkerung bestimmt sind und die ähnliche *Hinweise* tragen, die gesundheitsbezogenen Angaben über Gewichtskontrolle gleichen.

***Da immer mehr Lebensmittel mit unspezifischen Angaben in Umlauf sind und die Gefahr eines gestörten Ernährungsverhaltens – bedingt durch bestimmte nicht überwachte Diäten – steigt, nimmt die Behörde bei Produkten als Ersatz für eine Mahlzeit regelmäßig***

*eine wissenschaftliche Bewertung der Anträge auf gesundheitsbezogene Angaben vor. Die Bewertung der Behörde erstreckt sich weder auf die Unbedenklichkeit im Zusammenhang mit den Kriterien für die Zusammensetzung, die von dem Wirtschaftsbeteiligten, der die Verwendung einer Angabe beantragt, vorgeschlagen werden, noch auf bestimmte Etikettierungsanforderungen. Es bedarf daher im Rahmen dieser Richtlinie besonderer Bestimmungen über Lebensmittel für eine kalorienarme Ernährung (LDC) und eine sehr kalorienarme Ernährung (VLCD). Diese Bestimmungen sind ein wichtiges Instrument für die nährwertbezogene Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Personen, die ihr Gewicht reduzieren möchten.*

Um jegliche Verwechslungsgefahr bei zur Gewichtskontrolle vermarkteten Lebensmitteln zu vermeiden, im Interesse der Rechtssicherheit und Kohärenz des EU-Rechts *und des Schutzes besonders gefährdeter Personen* sollten diese Angaben *auf Lebensmitteln, die für die Gesamtbevölkerung bestimmt sind*, allein der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 unterliegen und den darin enthaltenen Anforderungen genügen, *es sei denn, es handelt sich um Lebensmittel für eine kalorienarme Ernährung (LCD) oder eine sehr kalorienarme Ernährung (VLCD), die dieser Richtlinie entsprechen sollten.* Die technischen Anpassungen in der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 zur Einbeziehung der gesundheitsbezogenen Angaben über Gewichtskontrolle *auf Lebensmitteln, die als „Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung“ und „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.

## Abänderung 27

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 27 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(27a) Um ein hohes Maß an Verbraucherschutz zu gewährleisten, sollten auf der Ebene der Mitgliedstaaten angemessene Verfahren für die Kontrolle hinsichtlich Hygiene und Zusammensetzung der Lebensmittel sowohl vor als auch nach dem Inverkehrbringen festgelegt werden.**

## Abänderung 28

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 27 b (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(27b) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz,<sup>1</sup> sollten die Mitgliedstaaten mit einem risikobasierten Ansatz Inspektionen durchführen, um sicherzustellen, dass die Unternehmen die Vorschriften dieser Verordnung und der in ihrem Rahmen erlassenen delegierten Rechtsakte einhalten.**

---

<sup>1</sup> ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.

## Abänderung 29

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 29

### *Vorschlag der Kommission*

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

### *Geänderter Text*

(29) **Die Kommission sollte** angemessene  
**Maßnahmen erlassen, um die**  
**Rechtssicherheit in der Zeit des**  
**Übergangs zu dieser Verordnung**  
**sicherzustellen und den**  
**Lebensmittelunternehmern Unterstützung**  
**und aktuelle Informationen**  
**bereitzustellen**, damit **sie** sich an die  
Bestimmungen dieser Verordnung  
anpassen können –

## Abänderung 30

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 29 a (neu)

### *Vorschlag der Kommission*

### *Geänderter Text*

(29a) **Um kleinen und mittleren**  
**Unternehmen (KMU) den Zugang zum**  
**Markt zu erleichtern, der offenbar in**  
**einigen Fällen, beispielsweise bei**  
**Säuglingsnahrung und Lebensmitteln für**  
**medizinische Zwecke, von wenigen**  
**großen Unternehmen dominiert wird,**  
**sollte die Kommission in enger**  
**Zusammenarbeit mit den betreffenden**  
**Interessenträgern Leitlinien mittels**  
**delegierter Rechtsakte erlassen, die**  
**Unternehmen, vor allem KMU, die**  
**Einhaltung der in dieser Verordnung**  
**festgelegten Anforderungen erleichtern**  
**und damit Wettbewerbsfähigkeit und**  
**Innovation fördern.**

## Abänderung 31

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 29 b (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(29b) Um den Marktzugang für Unternehmen und insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU) zu erleichtern, die aufgrund wissenschaftlicher und technologischer Innovationen entwickelte Lebensmittel in Verkehr bringen wollen, sollte die Kommission in enger Zusammenarbeit mit den betreffenden Interessenvertretern Leitlinien dafür erlassen, wie derartige Lebensmittel vorübergehend in Verkehr gebracht werden können.**

## Abänderung 91

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 29 c (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(29c) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, im Wege delegierter Rechtsakte zu genehmigen, dass Lebensmittel, die aufgrund wissenschaftlicher und technologischer Innovationen entwickelt wurden, vorübergehend in Verkehr gebracht werden können, damit die Forschungsergebnisse der Unternehmen bis zur Änderung des delegierten Rechtsakts für die betreffende Lebensmittelkategorie in angemessener Weise genutzt werden können. Um die Gesundheit der Verbraucher zu schützen, darf die Genehmigung für das Inverkehrbringen jedoch erst nach Konsultation der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit erteilt werden.**

## Abänderung 33

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Einleitung

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Mit dieser Verordnung werden Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen bezüglich folgender Lebensmittelkategorien festgelegt:

#### *Geänderter Text*

1. Mit dieser Verordnung werden **ergänzend zu den Rechtsvorschriften der Union über Lebensmittel** Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen bezüglich folgender Lebensmittelkategorien festgelegt:

## Abänderung 34

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Buchstabe c

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

c) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke **einschließlich Anfangsnahrung für Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht und Frühgeborene.**

## Abänderung 35

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

**ca) Lebensmittel für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit;**

## Abänderung 36

## **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 1 – Absatz 1 – Buchstabe c b (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***cb) Lebensmittel für eine kalorienarme Ernährung (LCD) und eine sehr kalorienarme Ernährung (VLCD).***

## **Abänderung 37**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 1 – Absatz 2

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

2. In dieser Verordnung werden die Regeln für die Erstellung und Aktualisierung einer EU-Liste der Vitamine, Mineralstoffe und anderen Stoffe, die den in Absatz 1 genannten Lebensmittelkategorien zugesetzt werden dürfen, festgelegt.

2. In dieser Verordnung werden die Regeln für die Erstellung und Aktualisierung einer ***differenzierten*** EU-Liste der Vitamine, Mineralstoffe und anderen Stoffe, die den in Absatz 1 genannten Lebensmittelkategorien ***zu bestimmten ernährungsbezogenen Zwecken*** zugesetzt werden dürfen, festgelegt.

## **Abänderung 38**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 1 – Absatz 2 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***2a. Die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen haben gegenüber anderen entgegenstehenden Bestimmungen des Lebensmittelrechts der Union Anwendungsvorrang.***

## **Abänderung 39**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe a

*Vorschlag der Kommission*

a) gelten für die Begriffe „Lebensmittel“ und „Inverkehrbringen“ die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 bzw. *Artikel 3 Absatz 8* der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;

*Geänderter Text*

a) gelten für die Begriffe „Lebensmittel“, „*Einzelhandel*“ und „Inverkehrbringen“ die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 bzw. *Artikel 3 Absätze 7 und 8* der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;

**Abänderung 40**

**Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe b

*Vorschlag der Kommission*

b) gelten für die Begriffe „*Etikettierung*“ und „*vorverpackte Lebensmittel*“ die Begriffsbestimmungen gemäß *Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a* bzw. *Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe b* der Richtlinie 2000/13/EG;

*Geänderter Text*

b) gelten für die Begriffe „*vorverpackte Lebensmittel*“ und „*Etikettierung*“ die Begriffsbestimmungen gemäß *Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe e und Buchstabe j* („*Kennzeichnung*“) der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011;

**Abänderung 41**

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*da) gilt für den Begriff „technisch hergestelltes Nanomaterial“ die Begriffsbestimmung gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe t der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011.*

## Abänderung 92

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe h

### *Vorschlag der Kommission*

h) „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“: unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zur diätetischen Behandlung von Patienten. 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 von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung nicht ausreicht;

### *Geänderter Text*

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; **Zu den Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke gehört auch Anfangsnahrung für Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht und Frühgeborene, wobei diese Lebensmittel darüber hinaus der Richtlinie 2006/141/EG genügen müssen.**

## Abänderung 43

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe h a (neu)

### *Vorschlag der Kommission*

### *Geänderter Text*

**ha) „Anfangsnahrung für Säuglinge mit geringem Geburtsgewicht und Frühgeborene“:**  
**Säuglingsanfangsnahrung, die zur Deckung des medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs von zu früh geborenen Säuglingen oder von Neugeborenen mit geringem Geburtsgewicht entwickelt wurde;**

## Abänderung 44

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe h b (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*hb) „Lebensmittel für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit“: Lebensmittel für eine besondere Ernährung, die so hergestellt, zubereitet und verarbeitet werden, dass sie den besonderen Ernährungsbedürfnissen von Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit entsprechen;*

## Abänderung 45

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe h c (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*hc) „Gluten“: eine Proteinfraktion von Weizen, Roggen, Gerste, Hafer oder ihren Kreuzungen und Derivate der Proteinfraktion, die in Wasser und 0,5 M Natriumchloridlösung nicht löslich ist;*

## Abänderung 46

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe h d (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*hd) „Lebensmittel für eine kalorienarme Ernährung (LCD)“ und „Lebensmittel für eine sehr kalorienarme Ernährung (VLCD)“: Lebensmittel mit einer besonderen Zusammensetzung die, sofern sie gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden, die tägliche Nahrungsmittelration ersetzen.*

*Die Tagesration im Rahmen einer sehr kalorienarmen Ernährung entspricht einer Energiezufuhr von 400 bis 800 Kilokalorien.*

*Die Tagesration im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung entspricht einer Energiezufuhr von 800 bis 1200 Kilokalorien.*

## Abänderung 47

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne von Unterabsatz 1 Buchstabe h werden in folgende drei Kategorien unterteilt:*

- i) diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer Nährstoff-Standardformulierung, die bei Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers die einzige Nahrungsquelle für die Personen, für die sie bestimmt sind, darstellen können;*
- ii) diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung, die bei Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers die einzige Nahrungsquelle für die Personen, für die sie bestimmt sind, darstellen können;*
- iii) diätetisch unvollständige Lebensmittel mit einer Standardformulierung oder einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung, die sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignen.*

## Abänderung 48

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 3

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*3. Die Kommission wird ermächtigt, gegebenenfalls gemäß Artikel 15 delegierte Rechtsakte zur Anpassung der Begriffsbestimmungen für „Säuglingsanfangsnahrung“,*

*entfällt*

*„Folgenahrung“, „Getreidebeikost“  
„Beikost“ und „Lebensmittel für  
besondere medizinische Zwecke“ zu  
erlassen, um den technischen und  
wissenschaftlichen Fortschritten und  
relevanten Entwicklungen auf  
internationaler Ebene Rechnung zu  
tragen.*

## Abänderung 49

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 3

##### *Vorschlag der Kommission*

Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie den Anforderungen dieser Verordnung genügen.

##### *Geänderter Text*

**1.** Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie den Anforderungen dieser Verordnung **und dem Lebensmittelrecht der Union** genügen.

**2.** *Lebensmittel, die zum Zweck des Inverkehrbringens in die Union eingeführt werden, müssen den Bestimmungen des Lebensmittelrechts der Union genügen. Lebensmittel, die zum Zweck des Inverkehrbringens in einem Drittstaat aus der Union ausgeführt oder wiederausgeführt werden, müssen den Bestimmungen des Lebensmittelrechts der Union genügen, es sei denn, besondere Umstände im Einfuhrland, beispielsweise im Zusammenhang mit den klimatischen oder geografischen Bedingungen, machen eine andere Zusammensetzung oder Verpackung erforderlich.*

**3.** *Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen nur in Form vorverpackter Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.*

**4.** *Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die den Anforderungen dieser Verordnung genügen, nicht aus Gründen ihrer Zusammensetzung, Herstellungsmerkmale, Aufmachung oder Etikettierung untersagen oder beschränken.*

## Abänderung 50

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 1 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*1a. Damit im Zuge des wissenschaftlich-technischen Fortschritts neu entwickelte Lebensmittel, auf die in Artikel 1 Absatz 1 Bezug genommen wird, rasch in Verkehr gebracht werden können, kann die Kommission nach Konsultation der Behörde delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 15 erlassen, um das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die nicht den Vorschriften für die Zusammensetzung entsprechen, die in dieser Verordnung und in den delegierten Rechtsakten für die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel festgelegt sind, für die Dauer von zwei Jahren genehmigen.*

## Abänderung 51

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*Artikel 4*

*entfällt*

*Vorverpackte Lebensmittel*

*Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen nur in Form vorverpackter Lebensmittel im Einzelhandel vertrieben werden.*

## Abänderung 52

## Vorschlag für eine Verordnung

### Artikel 5

*Vorschlag der Kommission*

*Artikel 5*

*Freier Warenverkehr*

*Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die den Anforderungen dieser Verordnung genügen, nicht aus Gründen ihrer Zusammensetzung, Herstellungsmerkmale, Aufmachung oder Etikettierung untersagen oder beschränken.*

*Geänderter Text*

*entfällt*

### Abänderung 53

## Vorschlag für eine Verordnung

### Artikel 6 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*Artikel 6a*

*Vorsorgeprinzip*

*Wenn es nach Prüfung der verfügbaren wissenschaftlichen Informationen begründeten Anlass zu der Sorge gibt, dass Nebenwirkungen auftreten könnten, diese Vermutung wissenschaftlich aber noch nicht erhärtet ist, können vorsorglich die Risikomanagementmaßnahmen getroffen werden, die notwendig sind, um für die in der Verordnung genannten gefährdeten Bevölkerungsgruppen, für die die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel bestimmt sind, ein hohes Maß an Schutz zu gewährleisten.*

## Abänderung 54

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 b (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*Artikel 6b*

*Kontrolle*

*Die zuständigen innerstaatlichen Behörden sorgen für die Schaffung eines angemessenen Kontrollsystems, um zu gewährleisten, dass die Marktteilnehmer diese Verordnung und die einschlägigen Gesundheitsnormen einhalten.*

## Abänderung 55

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 2

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*2. Die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen haben gegenüber jeder anderen widersprüchlichen Bestimmung des EU-Lebensmittelrechts Anwendungsvorrang.*

*entfällt*

## Abänderung 56

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*Artikel 8a*

*Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs  
Bei der Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs sowie der Werbung für diese Lebensmittel wird Folgendes untersagt:*

- a) die Verwendung des Begriffs „spezielle Ernährung“, allein oder in Verbindung mit anderen Begriffen, zur Bezeichnung dieser Lebensmittel;
- b) alle sonstigen Hinweise bzw. jegliche Aufmachung, die den Eindruck erwecken könnten, dass es sich um ein Lebensmittel handelt, das in eine der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Kategorien fällt.

## Abänderung 57

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

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, geeignet und zur Erfüllung ihrer Ernährungsbedürfnisse angemessen sind.

#### *Geänderter Text*

1. Die Zusammensetzung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel muss so beschaffen sein, dass sie gemäß allgemein anerkannten, *von einschlägigen Experten geprüften und von unabhängiger Seite bewerteten* wissenschaftlichen Daten *und nach medizinischem Erkenntnisstand* für die Personen, für die sie bestimmt sind, geeignet und zur Erfüllung ihrer Ernährungsbedürfnisse angemessen sind.

## Abänderung 58

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 – Absatz 3

#### *Vorschlag der Kommission*

3. Etikettierung und Aufmachung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel sowie die Werbung dafür müssen dem Verbraucher *angemessene* Informationen bieten und dürfen nicht irreführend sein.

#### *Geänderter Text*

3. Etikettierung und Aufmachung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel sowie die Werbung dafür müssen dem Verbraucher *zutreffende, klare und leicht verständliche* Informationen bieten und dürfen nicht irreführend sein. *Sie dürfen diese Produkte auch nicht als geeignete Mittel zur Verhütung, Behandlung oder Heilung von Humanerkrankungen ausweisen oder die Vermutung nahelegen, dass sie dazu geeignet sind.*



## Abänderung 59

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 – Absatz 3 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*3a. Auf den Etiketten von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen weder Säuglinge abgebildet sein, noch darf der Gebrauch des Produkts durch andere Bilder oder die Wortwahl idealisiert werden. Zulässig sind hingegen grafische Darstellungen zur leichteren Identifizierung des Produkts und als Illustration der Zubereitungsmethoden. Hierfür ist die Richtlinie 2006/141/EG entsprechend zu ändern.*

## Abänderung 60

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 – Absatz 4

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

4. Zweckdienliche Angaben oder Empfehlungen bezüglich der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittelkategorien dürfen ausschließlich **von** medizinisch, ernährungswissenschaftlich oder pharmazeutisch qualifizierten Personen **oder von anderen für die Gesundheit von Mutter und Kind zuständigen Fachleuten** abgegeben werden.

4. Zweckdienliche Angaben oder Empfehlungen bezüglich der in Artikel 1 Absatz 1 **Buchstaben a, b, c und ca** genannten Lebensmittelkategorien dürfen ausschließlich **gegenüber** medizinisch, ernährungswissenschaftlich oder pharmazeutisch qualifizierten Personen abgegeben werden. **Zusätzliche zweckdienliche Angaben, die von medizinisch qualifizierten Personen gegenüber den Endverbrauchern abgegeben werden, dürfen ausschließlich wissenschaftliche und sachbezogene Informationen umfassen, jedoch keine Werbebotschaften.**

## Abänderung 61

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 4 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*4a. Um zu gewährleisten, dass eine wirksame amtliche Überwachung erfolgt, zeigen die Lebensmittelunternehmer den zuständigen Behörden das Inverkehrbringen von in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmitteln an und übermitteln ihnen ein Muster des verwendeten Etiketts.*

## Abänderung 62

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 4 b (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*4b. Die Verwendung von Pestiziden in landwirtschaftlichen Erzeugnissen, die zur Herstellung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel bestimmt sind, wird unbeschadet der Bestimmungen gemäß den Richtlinien 2006/125/EG und 2006/141/EG möglichst weitgehend eingeschränkt.*

## Abänderung 63

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 4 c (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*4c. Die besonderen Anforderungen für die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel über Grenzwerte für den Einsatz von bestimmten Pestiziden oder ein entsprechendes Verbot sind regelmäßig zu aktualisieren, wobei Pestiziden, die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthalten, die gemäß*

*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<sup>1</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, die endokrinschädigende Eigenschaften aufweisen, die für den Menschen schädlich sein könnten, und Wirkstoffen, die gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 als „Substitutionskandidaten“ gelten, besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden muss.*

---

<sup>1</sup> ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

## Abänderung 64

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 – Absatz 2 – Einleitung

#### *Vorschlag der Kommission*

2. Die Kommission wird ermächtigt, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen der Artikel 7 und 9 und unter Berücksichtigung der Richtlinien 2006/141/EG, 2006/125/EG und 1999/21/EG sowie des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts bis spätestens [2 Jahre nach Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] gemäß Artikel 15 delegierte Verordnungen zu folgenden Punkten zu erlassen:

#### *Geänderter Text*

2. Die Kommission wird ermächtigt, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen der Artikel 7 und 9 und ***der spezifischen Anforderungen der Artikel 10a und 10b*** und unter Berücksichtigung der Richtlinien 2006/141/EG, 2006/125/EG und 1999/21/EG sowie des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts ***und insbesondere der Ergebnisse der Risikobewertungen und des Vorsorgeprinzips gemäß Artikel 6a*** bis spätestens [2 Jahre nach Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] gemäß Artikel 15 delegierte Verordnungen ***in Bezug auf die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel*** zu folgenden Punkten zu erlassen:

## Abänderung 66

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe c

### *Vorschlag der Kommission*

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;***

### *Geänderter Text*

c) besondere Anforderungen an die Etikettierung und Aufmachung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel sowie an die Werbung dafür; ***diese Anforderungen umfassen die spezifischen Anforderungen, die diesbezüglich bereits für die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel in Kraft sind;***

## Abänderung 67

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe c a (neu)

### *Vorschlag der Kommission*

### *Geänderter Text*

***ca) Anforderungen an die Informationen, die in den Empfehlungen für die zweckmäßige Verwendung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel bereitzustellen sind;***

## Abänderung 68

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe f a (neu)

### *Vorschlag der Kommission*

### *Geänderter Text*

***fa) Einführung einer Vorschrift zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, damit sichergestellt ist, dass die betreffenden Rechtsvorschriften eingehalten werden;***

## Abänderung 69

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

### *Vorschlag der Kommission*

3. Die Kommission wird die in Absatz 2 genannten delegierten **Verordnungen** gemäß Artikel 15 nach Maßgabe der Anforderungen der Artikel 7 und 9 und unter Berücksichtigung des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts aktualisieren.

### *Geänderter Text*

3. Die Kommission wird die in Absatz 2 dieses Artikels genannten delegierten **Rechtsakte** gemäß Artikel 15 nach Maßgabe der **allgemeinen** Anforderungen der Artikel 7 und 9 und **der spezifischen Anforderungen der Artikel 10a und 10b** und unter Berücksichtigung des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts **und insbesondere der Ergebnisse der Risikobewertungen und des Vorsorgeprinzips gemäß Artikel 6a** aktualisieren.

## Abänderung 70

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 a (neu)

### *Vorschlag der Kommission*

### *Geänderter Text*

#### *Artikel 10a*

##### *Lebensmittel für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit*

*Neben den in Artikel 9 niedergelegten Anforderungen für Lebensmittel, die aus einer Zutat oder mehreren Zutaten aus Weizen, Roggen, Gerste, Hafer oder ihren Kreuzungen bestehen oder diese enthalten und die zur Reduzierung ihres Glutengehalts in spezieller Weise verarbeitet wurden, dürfen beim Verkauf an Endverbraucher einen Glutengehalt von höchstens 100 mg/kg aufweisen.*

*Lebensmittel für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit, die an Endverbraucher verkauft werden und einen Glutengehalt von höchstens 100 mg/kg aufweisen, können mit der Angabe „sehr geringer Glutengehalt“ versehen werden.*

*Lebensmittel für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit, die an Endverbraucher verkauft werden und einen Glutengehalt von höchstens 20 mg/kg aufweisen, können mit der Angabe „glutenfrei“ versehen werden.*

*Lebensmittel für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit müssen darüber hinaus den folgenden Kriterien genügen:*

- sie liefern ungefähr die gleiche Menge an Vitaminen und Mineralsalzen wie die Lebensmittel, die sie ersetzen;*
- sie werden mit besonderer Sorgfalt und gemäß der guten Herstellungspraxis (GHP) zubereitet, um jegliche Kontamination mit Gluten zu verhindern;*
- werden die Angaben „sehr geringer Glutengehalt“ oder „glutenfrei“ verwendet, befinden sich diese in der Nähe des Namens, unter dem das Erzeugnis verkauft wird.*

## Abänderung 71

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 b (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### *Artikel 10b*

*Lebensmittel für eine kalorienarme Ernährung (LCD) und eine sehr kalorienarme Ernährung (VLCD)*

- 1. LCD- und VLCD-Erzeugnisse entsprechen den im Anhang dieser Verordnung niedergelegten Zusammensetzungsanforderungen.*
- 2. Sämtliche Bestandteile von zum Verkauf angebotenen LCD- und VLCD-Erzeugnissen müssen in einer einzigen Verpackung enthalten sein.*
- 3. Die Bezeichnung, unter der LCD- und VLCD-Erzeugnisse zum Verkauf angeboten werden, lautet:*
  - a) im Falle von VLCD-Erzeugnissen „ersetzt eine Tagesration bei sehr kalorienarmer Ernährung“;*

*b) im Falle von LCD-Erzeugnissen*

*,ersetzt eine Tagesration bei kalorienarmer Ernährung’;*

*4. Die Etikettierung von LCD- und VLCD-Erzeugnissen muss neben den in Kapitel IV der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 genannten Einzelheiten folgende Angaben aufweisen:*

*a) Brennwert (in Kilojoule und Kilokalorien) sowie Protein-, Kohlenhydrat- und Fettgehalt in Zahlenwerten je angegebene Menge des gebrauchsfertigen, zum Verbrauch angebotenen Erzeugnisses;*

*b) die durchschnittliche Menge aller Mineralstoffe und Vitamine, für die in Punkt 5 des Anhangs dieser Verordnung Vorschriften niedergelegt sind, in Zahlenwerten je angegebene Menge des gebrauchsfertigen, zum Verbrauch angebotenen Erzeugnisses;*

*c) erforderlichenfalls Anweisungen für die richtige Zubereitung sowie ein Hinweis auf die Bedeutung ihrer Befolung;*

*d) die Angabe, dass das Erzeugnis abführend wirken kann, wenn ein gemäß den Hinweisen des Herstellers verwendetes Erzeugnis zu einer täglichen Einnahme von mehr als 20 g Polyalkoholen führt;*

*e) eine Erklärung über die Bedeutung einer ausreichenden täglichen Flüssigkeitsaufnahme;*

*f) eine Erklärung, dass das Erzeugnis alle für einen Tag erforderlichen Nährstoffe in angemessener Menge enthält;*

*g) eine Erklärung, dass das Erzeugnis nicht länger als drei Wochen ohne ärztlichen Rat verwendet werden sollte.*

*5. Die Etikettierung und Aufmachung von LCD- und VLCD-Erzeugnissen sowie die Werbung dafür darf keinerlei Angaben zu der Höhe des möglichen Gewichtsverlusts, der durch ihren Gebrauch erreicht werden kann, enthalten.*

**Abänderung 72**

## **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 10 c (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

### *Artikel 10c*

#### *Zugang von KMU zum Binnenmarkt*

*Die Kommission erlässt in enger Zusammenarbeit mit allen Interessenvertretern und der Behörde geeignete Leitlinien und stellt geeignete technische Anleitungen bereit, um Unternehmen, insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen, die Einhaltung der in dieser Verordnung enthaltenen Anforderungen zu ermöglichen und ihnen bei der Vorbereitung und Stellung des Antrags auf wissenschaftliche Bewertung behilflich zu sein. Die Kommission wird ermächtigt, zur Annahme dieser Leitlinien delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 15 zu erlassen.*

## **Abänderung 87**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

Artikel 11 – Absätze 1 und 2

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

### *Artikel 11*

*EU-Liste* der zugelassenen Stoffe

*1. Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren und andere Stoffe dürfen den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittelns unter folgenden Bedingungen zugesetzt werden:*

*a) sie stellen nach den verfügbaren wissenschaftlichen Daten keine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher dar und*

### *Artikel 11*

*Erstellung einer Liste* der zugelassenen Stoffe

*1. Im Einklang mit den Richtlinien 2006/141/EG und 2006/125/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 wird der Kommission ermächtigt, bis spätestens ... [zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] im Einklang mit Artikel 15 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um in Anhang -1 eine Liste mit den Vitaminen, Mineralstoffen und anderen Stoffen einzufügen, die den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittelkategorien zugesetzt werden dürfen.*

*b) sie müssen vom menschlichen Körper aufgenommen und verwertet werden können.*

*2. Die Kommission erstellt bis spätestens [2 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] per Durchführungsverordnung eine EU-Liste der zugelassenen Stoffe, die den Anforderungen des Absatzes 1 entsprechen, und hält diese danach, ebenfalls per Durchführungsverordnung, auf dem jeweils neuesten Stand. Der Eintrag eines Stoffes in die EU-Liste enthält eine Spezifikation des Stoffes sowie gegebenenfalls die Bedingungen für seine Verwendung und die anzuwendenden Reinheitskriterien. Die genannten Durchführungsverordnungen werden nach dem Prüfverfahren des Artikels 14 Absatz 2 erlassen. In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit erlässt die Kommission bei neu auftretenden Gesundheitsrisiken unmittelbar anwendbare Durchführungsrechtsakte gemäß Artikel 14 Absatz 3 zur Aktualisierung der EU-Liste.*

*2. Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren und andere Stoffe dürfen den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittelns unter folgenden Bedingungen zugesetzt werden:*

- a) sie stellen nach den allgemein anerkannten, von einschlägigen Experten geprüften verfügbaren wissenschaftlichen Daten keine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher dar;*
- b) sie müssen vom menschlichen Körper aufgenommen und verwertet werden können;*
- ba) sie sind für den beabsichtigten Ernährungszweck geeignet;*
- bb) sie haben gemäß allgemein anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnissen eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung.*

**2a. Wenn es sich bei den in Absatz 2 genannten Stoffe um technisch hergestellte Nanomaterialien handelt, gelten die folgenden zusätzlichen Bedingungen:**

- a) Die Erfüllung der Bedingung nach Absatz 2 Buchstabe a wurde anhand geeigneter Testverfahren nachgewiesen, und**
- b) der Nährwert und die Eignung für die beabsichtigte Zielgruppe wurden nachgewiesen.**

*(Die Einsetzung des Begriffs EU-Liste durch den Begriff Anhang -1 gilt für den gesamten Text. Durch die Annahme werden technische Anpassungen im gesamten Text notwendig.)*

*(Absatz 1 des Texts der Kommission wird zu Absatz 2, und Absatz 2 wird, in geänderter Form, zu Absatz 1.)*

## Abänderung 88

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 – Absätze 3, 4 und 5

### *Vorschlag der Kommission*

3. Ein Stoff kann entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag in ***die in Absatz 2 genannte EU-Liste*** aufgenommen werden. Anträge können von einem Mitgliedstaat oder einer betroffenen Partei eingereicht werden, die auch mehrere betroffene Parteien vertreten kann (***nachstehend „der Antragsteller“***). ***Die Anträge nach Maßgabe von Absatz 4 sind an die Kommission zu übermitteln.***

4. Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- a) Name und Anschrift des Antragstellers;
- b) die Bezeichnung und eine eindeutige

### *Geänderter Text*

#### ***Artikel 11a***

***Aktualisierung der Liste der zugelassenen Stoffe***

1. Ein ***neuer*** Stoff kann entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag in ***Anhang -1*** aufgenommen werden. Anträge können von einem Mitgliedstaat oder einer betroffenen Partei eingereicht werden, die auch mehrere betroffene Parteien vertreten kann („der Antragsteller“).

***1a. Der Antragsteller übermittelt der Kommission nach Maßgabe von Absatz 2 einen Antrag. Die Kommission bestätigt den Eingang schriftlich innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt.***

2. 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 vom menschlichen Körper aufgenommen und verwertet werden kann;
- h) eine Zusammenfassung des Inhalts des Antrags.

**5.** Wenn bei einem Stoff, der bereits in ***der EU-Liste*** enthalten ist, die Produktionsverfahren oder die Partikelgröße erheblich geändert werden, z. B. durch Anwendung der Nanotechnologie, so gilt der nach den neuen Verfahren hergestellte Stoff als ein anderer Stoff, und ***es ist eine Änderung der EU-Liste erforderlich, bevor der Stoff in der EU in Verkehr gebracht werden darf.***

- 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, ***von einschlägigen Experten geprüfter*** 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 vom menschlichen Körper aufgenommen und verwertet werden kann ***und eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung hat;***
- h) eine Zusammenfassung des Inhalts des Antrags.

**3.** Wenn bei einem Stoff, der bereits in ***Anhang -1*** enthalten ist, die Produktionsverfahren oder die Partikelgröße erheblich geändert werden, z. B. durch Anwendung der Nanotechnologie, so gilt der nach den neuen Verfahren ***oder durch Änderung der Partikelgröße*** hergestellte Stoff als ein anderer Stoff, ***der nicht in Anhang -1 geführt wird und für den ein gesonderter Antrag erforderlich ist.***

**4.** ***Wenn ein in Anhang -1 enthaltener Stoff die Bedingungen nach Artikel 11 Absätze 2 und 2a nicht mehr erfüllt, beschließt die Kommission die Streichung des Stoffes aus Anhang -1.***

**5.** ***Der Eintrag eines Stoffes in Anhang -1 umfasst:***

- eine Spezifikation des Stoffes,***
- gegebenenfalls eine Spezifikation der***

***Bedingungen für seine Verwendung und***

***– gegebenenfalls eine Spezifikation der geltenden Reinheitskriterien.***

***6. Die Kommission wird ermächtigt, zur Aktualisierung von Anhang -1 delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 15 zu erlassen. Wenn im Falle neu auftretender Gesundheitsrisiken Gründe äußerster Dringlichkeit es zwingend erforderlich machen, findet das in Artikel 16 genannte Verfahren auf die gemäß diesem Absatz erlassenen delegierten Rechtsakte Anwendung.***

## **Abänderung 75**

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 – Absatz 2 – Buchstabe v a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***va) durch Tierversuche gewonnene wissenschaftliche Daten für die Sicherheitsbewertung des Stoffes.***

## **Abänderung 76**

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Allgemeine Vertraulichkeitserklärung

Allgemeine ***Transparenz- und***  
***Vertraulichkeitserklärung***

Die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten ***treffen*** gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Vertraulichkeit der Informationen, die sie im Rahmen dieser Verordnung erhalten, angemessen gewahrt ist, mit Ausnahme von Informationen, die der Öffentlichkeit bekannt gegeben werden müssen, wenn es die Umstände erfordern, um die Gesundheit von Mensch und Tier

Die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten ***sorgen*** gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 ***für einen möglichst breiten Zugang zu Dokumenten und unterstützen und informieren die Bürger insbesondere in Bezug auf die Beantragung des Zugangs zu Dokumenten. Sie treffen auch*** die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Vertraulichkeit der Informationen, die sie im Rahmen dieser

oder die Umwelt zu schützen.

Verordnung erhalten, angemessen gewahrt ist, mit Ausnahme von Informationen, die der Öffentlichkeit bekannt gegeben werden müssen, wenn es die Umstände erfordern, um die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt zu schützen.

## Abänderung 77

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 – Absatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

2. Die in *Artikel 2 Absatz 3 und Artikel 10* dieser Verordnung **genannte** Befugnisübertragung *gilt ab dem (\*) [/(\*)]* Datum des Inkrafttretens *des Basisrechtsakts bzw. vom Gesetzgeber festgelegtes Datum* auf unbestimmte Zeit.

#### *Geänderter Text*

2. Die in *Artikel 3 Absatz 1a, Artikel 10 Absätze 2 und 3, Artikel 10c, Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 11a Absatz 6* **genannte Befugnisübertragung** erfolgt für einen Zeitraum von 5 Jahren ab ... [/Datum des Inkrafttretens *dieser Verordnung*]. 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.

## Abänderung 78

### Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 – Absatz 3

#### *Vorschlag der Kommission*

3. Die in *Artikel 2 Absatz 3 und Artikel 10* dieser Verordnung **genannte** Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der darin genannten Befugnisse. Er wird am Tag nach seiner

#### *Geänderter Text*

3. Die in *Artikel 3 Absatz 1a, Artikel 10 Absätze 2 und 3, Artikel 10c, Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 11a Absatz 6* dieser Verordnung **genannte Befugnisübertragung** kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der darin genannten

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.

Befugnisse. 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.

## Abänderung 79

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 – Absatz 5

### *Vorschlag der Kommission*

5. Ein gemäß **Artikel 2 Absatz 3 bzw. Artikel 10** dieser Verordnung 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. Dieser Zeitraum wird auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rats um zwei Monate verlängert.

### *Geänderter Text*

5. Ein gemäß **Artikel 3 Absatz 1a, Artikel 10 Absätze 2 und 3, Artikel 10c, Artikel 11 Absatz 3 oder Artikel 11a Absatz 6** dieser Verordnung 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. Dieser Zeitraum wird auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rats um zwei Monate verlängert.

## Abänderung 80

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 16 a (neu)

### *Vorschlag der Kommission*

### *Geänderter Text*

**Artikel 16a**  
**Lebensmittel für Menschen mit einer Laktoseunverträglichkeit**

*Spätestens bis zum ... [Datum ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung] legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht und gegebenenfalls einen Legislativvorschlag vor, in deren Rahmen sie klärt, was genau die Angaben „laktosefrei“ und „sehr geringer Laktosegehalt“ im Rahmen des allgemeinen Lebensmittelrechts auf den Etikettierungen bedeuten.*

## Abänderung 81

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 b (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### *Artikel 16b*

##### *Milch für Kleinkinder*

*Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Konsultation der Behörde spätestens bis zum [Datum ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung] einen Bericht vor, in dem sie den Bedarf an spezifischen Vorschriften über die Zusammensetzung und die Etikettierung von Milch, die für Kleinkinder zwischen einem Jahr und drei Jahren bestimmt ist, bewertet. In diesem Bericht werden die Ernährungsbedürfnisse, die Verbrauchsgewohnheiten, die Nährstoffzufuhr und die Höhe der Belastung von Kleinkindern durch Schadstoffe und Pestizide berücksichtigt. Darüber hinaus wird in diesem Bericht bewertet, ob diese Milch für die Ernährung von Kleinkindern im Vergleich zu einer normalen kindgerechten Ernährung während der Abstillzeit einen ernährungsphysiologischen Nutzen hat. Anhand der Schlussfolgerungen dieses Berichts wird die Kommission wie folgt tätig:*

*a) Sie beschließt entweder, dass keine besonderen Vorschriften für die Zusammensetzung und Etikettierung von Milch, die für Kleinkinder bestimmt ist, erforderlich sind, oder*

*b) sie legt gegebenenfalls im Einklang mit dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren und auf der Grundlage des Artikels 114 AEUV einen angemessenen Legislativvorschlag vor.*

*Bis zur Ausarbeitung des oben genannten Berichts der Kommission fällt Milch, die für Kleinkinder zwischen einem Jahr und drei Jahren bestimmt ist, in den Anwendungsbereich der entsprechenden Rechtsvorschriften der Union, d. h. beispielsweise der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 und der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.*

## **Abänderung 89**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
Anhang -1 (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*Anhang -1*  
*Liste der zugelassenen Stoffe*

## Abänderung 82

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### *Anhang*

##### *Anforderungen an die Zusammensetzung von LCD- und VLCD-Erzeugnissen*

*Diese Spezifikationen beziehen sich auf  
verzehrfertige LCD- und  
VLCD-Erzeugnisse (als solche vermarktet  
oder in der vom Hersteller angegebenen  
Zubereitung).*

###### **1. Brennwert**

*1.1. Der Brennwert eines  
VLCD-Erzeugnisses beträgt mindestens  
1680 kJ (400 kcal) und höchstens 3360 kJ  
(800 kcal).*

*1.2. Der Brennwert eines  
LCD-Erzeugnisses beträgt mindestens  
3360 kJ (800 kcal) und höchstens 5040 kJ  
(1200 kcal).*

###### **2. Eiweiß**

*2.1. Der Brennwert von LCD- und  
VLCD-Erzeugnissen entfällt zu  
mindestens 25 % und höchstens 50 % auf  
Eiweiß. In keinem Fall dürfen derartige  
Produkte mehr als 125 g Eiweiß  
enthalten.*

*2.2. Die unter 2.1 genannten  
Anforderungen gelten für Eiweiß, dessen  
chemischer Index demjenigen des in  
Tabelle 2 genannten Referenzproteins der  
FAO/WHO (1985) entspricht. Liegt der  
chemische Index unter 100% des Indexes  
des Referenzproteins, ist der  
Mindesteiweißgehalt entsprechend zu  
erhöhen. Der chemische Index des  
Eiweißes muss in jedem Fall zumindest  
bei 80% des Indexes des Referenzproteins  
liegen.*

**2.3. Der „chemische Index“ ist das niedrigste Verhältnis zwischen der Menge jeder einzelnen essenziellen Aminosäure des zu prüfenden Eiweißes und der Menge der jeweils entsprechenden Aminosäure des Referenzproteins.**

**2.4. In jedem Fall ist der Zusatz von Aminosäuren allein zur Verbesserung des Nährwerts des Eiweißes und nur in dem dazu erforderlichen Ausmaß gestattet.**

**3. Fette**

**3.1. Der Brennwert der Fette darf 30 % des gesamten Brennwertes des Erzeugnisses nicht überschreiten.**

**3.2. Es müssen mindestens 4,5 g Linolsäure (in Form von Glyceriden) enthalten sein.**

**4. Ballaststoffe**

**LCD- und VLCD-Erzeugnisse enthalten mindestens 10 g und höchstens 30 g Ballaststoffe je Tagesration.**

**5. Vitamine und Mineralstoffe**

**LCD- und VLCD-Erzeugnisse enthalten je Tagesration mindestens 100 % der in Tabelle 1 angeführten Vitamin- und Mineralstoffmengen.**

**TABELLE 1**

<b>Vitamin A</b>	<b>(<math>\mu</math>g Retinol-Äquivalent)</b>	<b>700</b>
<b>Vitamin D</b>	<b>(<math>\mu</math>g)</b>	<b>5</b>
<b>Vitamin E</b>	<b>(mg Tocopherol-Äquivalent)</b>	<b>10</b>
<b>Vitamin C</b>	<b>(mg)</b>	<b>45</b>
<b>Thiamin</b>	<b>(mg)</b>	<b>1,1</b>
<b>Riboflavin</b>	<b>(mg)</b>	<b>1,6</b>
<b>Niacin</b>	<b>(mg Nicotinsäureamid-Äquivalent)</b>	<b>18</b>
<b>Vitamin B<sub>6</sub></b>	<b>(mg)</b>	<b>1,5</b>
<b>Folate</b>	<b>(<math>\mu</math>)</b>	<b>200</b>
<b>Vitamin B<sub>12</sub></b>	<b>(<math>\mu</math>)</b>	<b>1,4</b>
<b>Biotin</b>	<b>(<math>\mu</math>)</b>	<b>15</b>

<i>Pantothensäure</i>	(mg)	3
<i>Calcium</i>	(mg)	700
<i>Phosphor</i>	(mg)	550
<i>Kalium</i>	(mg)	3 100
<i>Eisen</i>	(mg)	16
<i>Zink</i>	(mg)	9,5
<i>Kupfer</i>	(mg)	1,1
<i>Iod</i>	( $\mu$ g)	130
<i>Selen</i>	( $\mu$ g)	55
<i>Natrium</i>	(mg)	575
<i>Magnesium</i>	(mg)	150
<i>Mangan</i>	(mg)	1

*Tabelle 2*  
*ANFORDERUNGSSCHEMA FÜR AMINOSÄUREN* (¹)

	<i>g/100 g Protein</i>
<i>Cystin + Methionin</i>	1,7
<i>Histidin</i>	1,6
<i>Isoleucin</i>	1,3
<i>Leucin</i>	1,9
<i>Lysin</i>	1,6
<i>Phenylalanin + Tyrosin</i>	1,9
<i>Threonin</i>	0,9
<i>Tryptophan</i>	0,5
<i>Valin</i>	1,3

(¹) Brennwert- und Proteinanforderungen laut WHO, Bericht einer gemeinsamen FAO/WHO/UNU-Tagung, Genf, Weltgesundheitsorganisation, 1985. (WHO Technical Report Series 724.)