



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 1. April 2016
(OR. en)

7489/16

DENLEG 24
AGRI 158

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	31. März 2016
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2016) 169 final
Betr.:	BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT über Kleinkindnahrungen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument **COM(2016) 169 final**.

Anl.: **COM(2016) 169 final**



Brüssel, den 31.3.2016
COM(2016) 169 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT**

über Kleinkindnahrungen

{SWD(2016) 99 final}

INHALT

1.	EINLEITUNG	3
2.	DER EU-MARKT FÜR KLEINKINDNAHRUNGEN.....	3
2.1	Marktpräsenz und Zusammensetzung der Produkte	3
2.2	Marktumfang und Marktwert, Preise und Marktstruktur	4
2.3	Die Vermarktung von Kleinkindnahrungen	5
3.	WAHRNEHMUNG UND VERHALTEN DER VERBRAUCHER.....	6
4.	DER RECHTSRAHMEN FÜR KLEINKINDNAHRUNGEN	6
5.	WISSENSCHAFTLICHES GUTACHTEN DER EFSA ZU KLEINKINDNAHRUNGEN.....	9
6.	ZUSAMMENFASSUNG DER WICHTIGSTEN PUNKTE IN BEZUG AUF KLEINKINDNAHRUNGEN.....	9
7.	ZUSAMMENFASSUNG DER VON DEN MITGLIEDSTAATEN UND INTERESSENTRÄGERN VERTRETENEN STANDPUNKTE...	11
8.	SCHLUSSFOLGERUNGEN	12

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

über Kleinkindnahrungen

1. EINLEITUNG

Mit diesem Bericht kommt die Kommission ihrer Verpflichtung gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung¹ („Verordnung über Lebensmittel für spezielle Gruppen“) nach.

Gemäß Artikel 12 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) einen Bericht über die Frage vor, ob gegebenenfalls besondere Vorschriften für Milchgetränke und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind, erforderlich sind.

Der vorliegende Bericht stützt sich auf zwei wissenschaftliche Gutachten der EFSA², eine im Auftrag der EFSA durchgeführte Marktstudie³ sowie eine eingehende Konsultation mit den zuständigen Behörden und den Interessenträgern. Begleitet wird der Bericht von einer Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, die ausführlichere Informationen zu den Feststellungen enthält.

2. DER EU-MARKT FÜR KLEINKINDNAHRUNGEN⁴

2.1 Marktpräsenz und Zusammensetzung der Produkte

Kleinkindnahrungen sind im EU-Recht nicht definiert. Diese Produkte können als Getränke auf Proteinbasis mit besonderer Verarbeitung/Zusammensetzung beschrieben werden, die für die Ernährungsanforderungen von Kleinkindern im Alter

¹ Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

² EFSA-Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien, 2013; *Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union*, EFSA Journal 2013;11(10):3408; EFSA-Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien, 2014; *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae*, The EFSA Journal 2014; 12(7):3760.

³ AINIA, Centro Tecnológico, 2013, *Report of “data collection with respect to the availability and nutritional composition of different types of milk-based drinks and similar products for young children with the denomination of “growing up milks” or “toddlers’ milks” or with similar terminology currently on the market in EU Member States”*, EFSA supporting publication 2013:EN-505.

⁴ Im Folgenden wird für die Produkte, die Gegenstand dieses Berichts sind, die Bezeichnung „Kleinkindnahrungen“ verwendet (im Einklang mit der Bezeichnung dieser Produkte durch die EFSA in ihren wissenschaftlichen Gutachten).

von 1 bis 3 Jahren bestimmt sind.⁵ Es gibt zwar nur wenige Hersteller, doch sind auf dem EU-Markt Hunderte verschiedener Kleinkindnahrungen erhältlich. Die Anzahl der in den einzelnen Mitgliedstaaten verfügbaren Produkte kann stark variieren.

Kleinkindnahrungen unterscheiden sich hinsichtlich ihres Energiegehalts und ihrer Zusammensetzung.⁶ In den meisten Fällen wird Kuhmilch als Proteinquelle⁷ genutzt, wobei der Proteingehalt des Produkts in der Regel niedriger ist als in Kuhmilch und in den meisten Fällen in dem in den Rechtsvorschriften für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung⁸ zulässigen Bereich liegt. Kleinkindnahrungen werden mit einer Reihe von Mikronährstoffen (z. B. Eisen, Vitamin D), mehrfach ungesättigten Fettsäuren (z. B. Alpha-Linolensäure (ALA)) und anderen Stoffen (z. B. Taurin) angereichert, die üblicherweise in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, aber oft nicht (oder nur in geringeren Mengen) in Kuhmilch enthalten sind. Kleinkindnahrungen können verschiedene Zuckerarten (z. B. Lactose, Saccharose, Glucose oder Maltose), manchmal Honig und, in bestimmten Fällen, Aromastoffe (z. B. Vanillin) enthalten.

2.2 Marktumfang und Marktwert, Preise und Marktstruktur

Der Markt für Kleinkindnahrungen ist in fast allen untersuchten Ländern im Zeitraum 2008-2012 gewachsen. Schätzungen für das Jahr 2012 zufolge betrug der Marktumfang im Einzelhandel mehr als 42 000 Tonnen, und der Marktwert belief sich auf über 500 Mio. EUR.⁹

⁵ Für die Zwecke dieses Berichts umfasst die Bezeichnung „*Kleinkindnahrungen*“ keine „*angereicherten Milcherzeugnisse*“, d. h. mit verschiedenen Nährstoffen (z. B. Vitaminen oder Mineralstoffen) angereicherte Milch, die an die allgemeine Bevölkerung oder Bevölkerungsgruppen (z. B. Kinder im Allgemeinen), aber nicht ausschließlich an Kinder im Alter von 1 bis 3 Jahren vermarktet wird.

⁶ AINIA (2013); EFSA (2013).

⁷ Eine geringe Zahl der auf dem Markt verfügbaren Produkte enthalten Proteine aus Ziegenmilch und Soja.

⁸ „*Säuglingsanfangsnahrung*“ ist ein „*Lebensmittel, das zur Verwendung für Säuglinge [d. h. Kinder im Alter von weniger als 12 Monaten] während der ersten Lebensmonate bestimmt ist und bis zur Einführung einer angemessenen Beikost für sich allein die Ernährungsanforderungen dieser Säuglinge deckt*“ (Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung über Lebensmittel für spezielle Gruppen). „*Folgenahrung*“ bezeichnet „*Lebensmittel, die zur Verwendung für Säuglinge [d. h. Kinder im Alter von weniger als 12 Monaten] ab Einführung einer angemessenen Beikost bestimmt sind und den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreicheren Kost für diese Säuglinge darstellen*“ (Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung über Lebensmittel für spezielle Gruppen). Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sind derzeit Gegenstand der Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG (ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1), die ebenfalls sehr ähnliche Definitionen dieser Erzeugnisse enthält. Die Verordnung über Lebensmittel für spezielle Gruppen sieht vor, dass die Kommission im Wege von delegierten Rechtsakten und unter Berücksichtigung der bestehenden Anforderungen der Richtlinie 2006/141/EG Vorschriften für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung erlässt (Artikel 11 Absatz 1 und Erwägungsgrund 27 der Verordnung über Lebensmittel für spezielle Gruppen). Durch die neue Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind (ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1), wird die Richtlinie 2006/141/EG mit Wirkung vom 22. Februar 2020 aufgehoben und ersetzt

⁹ AINIA (2013), S. 12-34. Daten aus 11 Mitgliedstaaten, die etwa 74 % der Gesamtbevölkerung der EU-28 sowie der Schweiz ausmachen.

Der Preis von Kleinkindnahrungen ist je nach Mitgliedstaat unterschiedlich, was auf eine Reihe von Parametern zurückzuführen ist, darunter die Rolle der Händler und die Steuern. Er bewegt sich auf einem ähnlichen (oder geringfügig niedrigeren) Niveau wie der für Säuglingsanfangsnahrung oder Folgenahrung und liegt über dem Preis für Kuhmilch oder angereicherte Milch.¹⁰ Kleinkindnahrungen werden über verschiedene Kanäle vertrieben (Einzelhändler, Fachgeschäfte, Internethandel und Apotheken), wobei die Preise in Apotheken tendenziell etwas höher sind als in Supermärkten.

Den Markt für Kleinkindnahrungen teilen sich nur wenige Hersteller. Die Produkte werden in wenigen Mitgliedstaaten und der Schweiz hergestellt und an die übrigen EU-Staaten sowie Drittländer verkauft. Die EU-Hersteller sind weltweit führend.¹¹

2.3 Die Vermarktung von Kleinkindnahrungen¹²

In der EU werden Kleinkindnahrungen am häufigsten unter der Bezeichnung „Wachstumsmilch“ vermarktet. Weitere Bezeichnungen sind u. a. „Kleinkindmilch“ oder „Getränk für Kleinkinder auf Milchbasis“.¹³

Kleinkindnahrungen werden als Produkte vermarktet, die speziell für die Ernährungsbedürfnisse von Kleinkindern formuliert wurden. Es werden allgemeine Aussagen über die Rolle/Eignung dieser Produkte als Beitrag zum gesunden Wachstum von Kleinkindern getroffen. Häufig werden die Produkte so dargestellt, als trügen sie maßgeblich zur Erfüllung der Ernährungsbedürfnisse von Kleinkindern bei, und es wird darauf hingewiesen, dass es schwierig sei, diesen Bedürfnissen durch eine normale Ernährung gerecht zu werden. Die ernährungsphysiologische Überlegenheit gegenüber Kuhmilch wird häufig als Verkaufsargument genutzt (z. B. „enthält 40 Mal mehr Eisen als Kuhmilch“).

In diesem Zusammenhang wird eine Reihe nährwertbezogener Angaben gemacht, um die Inhaltsstoffe zu beschreiben, die dem Produkt zugesetzt und als für Kleinkinder zuträglich erachtet werden (z. B. „enthält Vitamin D“ oder „mit Omega-3 angereichert“), oder um auf Nährstoffe hinzuweisen, die das Produkt in reduzierten Mengen enthält, damit es besser für Kleinkinder geeignet ist (z. B. „proteinreduziert“). Außerdem werden zugelassene gesundheitsbezogene Angaben über bestimmte Inhaltsstoffe, die die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern betreffen, verwendet, wobei die Nährstoffe, die für Kleinkinder als besonders wichtig gelten, hervorgehoben werden (z. B. „Eisen unterstützt die normale kognitive Entwicklung von Kindern“).

Kleinkindnahrungen werden für Kleinkinder im Alter von 1 bis 3 Jahren oder in bestimmten Fällen auch für enger gefasste Untergruppen (1-2 und 2-3 Jahre)

¹⁰ Von den Mitgliedstaaten und den Interessenträgern in der Konsultationsphase übermittelte Daten (2014).

¹¹ Rund zwei Drittel der in Frankreich hergestellten Kleinkindnahrungen sind für die Ausfuhr bestimmt (davon wird ein Drittel in andere EU-Mitgliedstaaten ausgeführt, und zwei Drittel werden in Drittländer exportiert). Frankreich führt drei Mal mehr Kleinkindnahrungen aus, als es einführt – Secteur Français des Aliments de l'Enfance (SFAE), 2014, *Antwort auf den Fragebogen zu Kleinkindnahrungen*.

¹² Von den Mitgliedstaaten und den Interessenträgern in der Konsultationsphase übermittelte Daten (2014).

¹³ Produkte auf Sojabasis werden in der Regel als „Wachstumsgetränk“ bezeichnet.

vermarktet. Die Abgrenzung zu Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung wird durch die Produktbezeichnung (z. B. „*Kleinkindmilch*“), einen Hinweis auf die Altersgruppe auf dem Etikett (z. B. „+ 1“) oder eine entsprechende Nummerierung (1 für Säuglingsanfangsnahrung, 2 für Folgenahrung, 3 und 4 für Kleinkindnahrungen) bzw. unterschiedliche Farben/eine unterschiedliche Gestaltung des Etiketts erzielt.

3. WAHRNEHMUNG UND VERHALTEN DER VERBRAUCHER

In der EU unterscheidet sich die Art und Weise, wie Kleinkinder gefüttert werden, in der Praxis erheblich. Dies ist auf sozioökonomische und kulturelle Unterschiede, unterschiedliche Empfehlungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und nationalen Behörden sowie die Produktverfügbarkeit zurückzuführen.

Generell ist festzustellen¹⁴, dass das Stillen nach dem ersten Geburtstag des Kindes in den Mitgliedstaaten deutlich abnimmt, sowohl was die Häufigkeit als auch die Mengen anbelangt. Kleinkindnahrungen stellen bei der Ernährung von Kleinkindern eine Konkurrenz zu Kuhmilch dar, wobei es in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedliche Präferenzen gibt. Der Verzehr von Kleinkindnahrungen ist in der Altersgruppe 12-18 Monate allgemein am höchsten und geht danach zurück. Gleichzeitig ist ein entsprechender Anstieg des Verbrauchs von Kuhmilch festzustellen.

Verschiedene Informationsquellen beeinflussen Eltern und Betreuer in der Auswahl von Kleinkindnahrungen; neben der Produktkennzeichnung und -werbung kommen auch Ratschläge von Fachkräften des Gesundheitswesens und Meinungen von Familie und Freunden, die Erfahrungen in diesem Bereich haben, zum Tragen. Die am häufigsten von Eltern und Betreuern angeführten Argumente für die Verwendung von Kleinkindnahrungen sind ihre Eignung für die Ernährungsbedürfnisse von Kleinkindern und die Überlegenheit gegenüber Kuhmilch.

In einigen Mitgliedstaaten wird der Verzehr von Kleinkindnahrungen von nationalen Behörden oder Angehörigen der Gesundheitsberufe aus praktischen Gründen empfohlen (da die ausreichende Zufuhr aller Nährstoffe durch eine abwechslungsreiche Kost nur schwer zu erreichen sei). In anderen Mitgliedstaaten ziehen es die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die nationalen Behörden vor, den Verzehr von Kuhmilch im Rahmen einer ausgewogenen Ernährung (bisweilen in Verbindung mit einer Supplementierung) zu empfehlen.

4. DER RECHTSRAHMEN FÜR KLEINKINDNAHRUNGEN

In der bis zum 19. Juli 2016 geltenden Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ (die weitgehend die im Jahr 1989 verabschiedeten Rechtsvorschriften aufgreift) sind Vorschriften über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, festgelegt (so genannte „diätetische

¹⁴ Von den Mitgliedstaaten und den Interessenträgern in der Konsultationsphase übermittelte Daten (2014). Die Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen enthält eine detaillierte Analyse der Praxis im Vereinigten Königreich sowie in Deutschland und Frankreich.

¹⁵ Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (ABl. L 124 vom 20.5.2009, S. 21).

Lebensmittel“). In dieser Richtlinie lautet die Definition für diätische Lebensmittel: „Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, sind Lebensmittel, die sich aufgrund ihrer besonderen Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung deutlich von den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden, die sich für den angegebenen Ernährungszweck eignen und mit dem Hinweis darauf in den Verkehr gebracht werden, dass sie für diesen Zweck geeignet sind“ (Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie). Die Richtlinie enthält keine abschließende Aufzählung der Produktkategorien, die als diätetische Lebensmittel einzustufen sind. Nach heutigem Stand werden Kleinkindnahrungen in 17 Mitgliedstaaten sowie in Norwegen auf der Grundlage der vorstehenden Definition als diätetische Lebensmittel eingestuft.¹⁶ Sie müssen folglich den Vorschriften der Richtlinie 2009/39/EG entsprechen und insbesondere der Grundregel, wonach die Erzeugnisse „aufgrund ihrer Beschaffenheit oder Zusammensetzung für den vorgesehenen besonderen Ernährungszweck geeignet sein“ müssen (Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie). Sie müssen außerdem verbindlichen Kennzeichnungsanforderungen genügen; z. B. muss auf ihre Eignung für den vorgesehenen Zweck hingewiesen werden (Artikel 9 der Richtlinie), und die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie in den Verkehr gebracht werden, sind entsprechend zu unterrichten (Artikel 11 der Richtlinie). In 10 Mitgliedstaaten werden Kleinkindnahrungen nicht als diätetische Lebensmittel eingestuft.¹⁷

Im Jahr 2011 nahm die Kommission einen Legislativvorschlag¹⁸ zur Vereinfachung des Rechtsrahmens für diätetische Lebensmittel an. Der Vorschlag hatte zum Ziel, das veraltete Konzept der „diätetischen Lebensmittel“ abzuschaffen sowie die Richtlinie 2009/39/EG aufzuheben und sie durch einen neuen Rechtsrahmen für Lebensmittel für bestimmte gefährdete Bevölkerungsgruppen zu ersetzen, für den spezifische Vorschriften erforderlich waren.

Das Europäische Parlament und der Rat verabschiedeten den Vorschlag in geänderter Form (die Verordnung über Lebensmittel für spezielle Gruppen) und nahmen Kleinkindnahrungen nicht in den Geltungsbereich der Verordnung auf, entschieden aber, die Kommission dazu zu verpflichten, in einem Bericht näher zu prüfen, ob besondere Bestimmungen für diese Produkte erforderlich sind.

Der Geltungsbeginn der Verordnung über Lebensmittel für spezielle Gruppen ist der 20. Juli 2016. Ab diesem Datum wird die Richtlinie 2009/39/EG aufgehoben und Kleinkindnahrungen, die derzeit als „diätetische Lebensmittel“ auf den Markt gebracht werden, werden als normale Lebensmittel eingestuft, die mit bestimmten Nährstoffen angereichert und für eine bestimmte Untergruppe der Bevölkerung (Kleinkinder) bestimmt sind; dies ist bereits in den 10 Mitgliedstaaten der Fall, die Kleinkindnahrungen nicht als diätetische Lebensmittel einstufen.

Gemäß dem neuen Rechtsrahmen fallen Kleinkindnahrungen in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen

¹⁶ Von den Mitgliedstaaten übermittelte Daten (2014).

¹⁷ Von den Mitgliedstaaten übermittelte Daten (2014). Kleinkindnahrungen sind auf dem dänischen Markt nicht verfügbar.

¹⁸ Europäische Kommission, 2011, *Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder sowie über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke*, KOM (2011)353.

Parlaments und des Rates¹⁹ und muss die Vorschriften dieser Verordnung erfüllen (z. B. über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie über die Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung). Gemäß Artikel 15 der genannten Verordnung können die Mitgliedstaaten eine Anzeigepflicht für Hersteller vorschreiben, um den Markt zu überwachen.

Kleinkindnahrungen müssen auch den anderen einschlägigen EU-Rechtsvorschriften entsprechen, die für alle Lebensmittel gelten. Beispielsweise müssen Kleinkindnahrungen sicher im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁰ sein. In Kleinkindnahrungen enthaltene Lebensmittelzusatzstoffe, Pestizidrückstände und neuartige Stoffe müssen den Verordnungen des Europäischen Parlaments und des Rates (EG) Nr. 1333/2008²¹, (EG) Nr. 396/2005²² und (EG) Nr. 258/97²³ entsprechen. Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁴ sind auf Kleinkindnahrungen Lebensmittelinformationen anzugeben, einschließlich der Nährwertdeklaration, und nur bestimmte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁵ auf EU-Ebene genehmigte nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben sind zulässig. Die Verwendung solcher Angaben muss im Einklang mit den spezifischen Bedingungen für ihre Verwendung sowie mit den allgemeinen Grundsätzen und Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 stehen. Insbesondere verbietet Artikel 3 der Verordnung die Verwendung irreführender Angaben sowie Angaben, die Zweifel über die Sicherheit

¹⁹ 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 (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26).

²⁰ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

²¹ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).

²² 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 und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

²³ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1). Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 wird mit Wirkung vom 1. Januar 2018 aufgehoben und durch die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1) ersetzt.

²⁴ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18). Die in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 verankerten Vorschriften über die Nährwertdeklaration sind ab dem 13. Dezember 2016 uneingeschränkt anzuwenden.

²⁵ Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9).

und/oder die ernährungsphysiologische Eignung anderer Lebensmittel wecken. Gemäß Artikel 4 Absatz 1 müssen Lebensmittel oder bestimmte Lebensmittelkategorien Nährwertprofilen entsprechen, um nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben tragen zu dürfen.²⁶ Nach Artikel 10 Absatz 3 sind Verweise auf allgemeine Vorteile des Lebensmittels für die Gesundheit im Allgemeinen nur zulässig, wenn ihnen eine spezielle gesundheitsbezogene Angabe beigelegt ist.

Nationale Vorschriften über Kleinkindnahrungen gibt es lediglich in Frankreich; diese wurden im Rahmen der Rechtsvorschriften über diätetische Lebensmittel²⁷ verabschiedet.

5. WISSENSCHAFTLICHES GUTACHTEN DER EFSA ZU KLEINKINDNAHRUNGEN

Zur Vorbereitung dieses Berichts hat die Europäische Kommission die EFSA um ein wissenschaftliches Gutachten ersucht. In ihrem Gutachten²⁸ vom 9. Oktober 2013 kam die EFSA zu dem Schluss, dass Kleinkindnahrungen zu den Mitteln zählt, mit denen die Aufnahme von langkettigen mehrfach ungesättigten n-3-Fettsäuren, Eisen und Vitamin D bei Säuglingen und Kleinkindern erhöht werden kann (der EFSA zufolge handelt es sich bei diesen Stoffen, ebenso wie bei Iod, um Nährstoffe, bei denen das Risiko der unzureichenden Aufnahme durch Säuglinge und Kleinkinder in der EU besteht).

Laut EFSA gibt es jedoch wirksame Alternativen – darunter angereicherte Kuhmilch, angereicherte Getreideerzeugnisse und Getreidekost, Nahrungsergänzungsmittel oder die frühzeitige Einführung von Fleisch und Fisch in die Beikost und deren fortgesetzter regelmäßiger Verzehr –, mit denen die Zufuhr dieser Nährstoffe erhöht werden kann. Die EFSA kam daher zu dem Schluss, dass Kleinkindnahrungen keine besondere Rolle zukommt und diese daher, im Vergleich zu anderen Lebensmitteln, die möglicherweise Bestandteil der normalen Ernährung sind, nicht als notwendig angesehen werden, um den Nährstoffanforderungen von Kleinkindern zu entsprechen.

In ihrem Gutachten vom 26. Juni 2014²⁹ stellte die EFSA ferner fest, dass während des ersten Lebensjahres verzehrte Säuglingsanfangs- und Folgenahrung auch bei Kleinkindern verwendet werden kann, und hielt es daher nicht für erforderlich, spezifische Zusammensetzungskriterien für Kleinkindnahrungen vorzuschlagen.

6. ZUSAMMENFASSUNG DER WICHTIGSTEN PUNKTE IN BEZUG AUF KLEINKINDNAHRUNGEN

Wie vorstehend erläutert, sind Kleinkindnahrungen in der EU weit verbreitet. Der EU-Markt für diese Produkte wächst, und bislang hat sich der freie **Verkehr** im

²⁶ Die Nährwertprofile sind von der Kommission festzulegen; da dies noch nicht erfolgt ist, gilt diese Bestimmung derzeit noch nicht.

²⁷ Arrêté du 30 mars 1978 fixant les dispositions relatives aux aliments lactés diététiques, JO 24-05-1978 p. NC 4070-4075.

²⁸ EFSA (2013).

²⁹ EFSA (2014).

Binnenmarkt als wirksam erwiesen. Die EU-Hersteller sind weltweit führend. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass der Codex Alimentarius derzeit eine Überarbeitung der Norm STAN 156-1987³⁰ vornimmt, die auch geänderte Vorschriften für Kleinkindnahrungen beinhalten wird.

Aus ernährungsphysiologischer Sicht sind Kleinkindnahrungen nicht erforderlich, zählen aber zu den Mitteln, mit denen die Zufuhr bestimmter Nährstoffe, bei denen das Risiko der unzureichenden Aufnahme durch manche Kleinkinder in der EU besteht, erhöht werden kann. Es wurden keine Sicherheitsbedenken hinsichtlich Kleinkindnahrungen in der EU gemeldet, und der Gehalt der verschiedenen in diesen Produkten vorhandenen Nährstoffe liegt in der Regel innerhalb der für Folgenahrung zulässigen Konzentrationen. Manche Kleinkindnahrungen können jedoch Stoffe (z. B. Zucker, Aromen) in Mengen enthalten, die im Allgemeinen für Kleinkinder nicht empfohlen werden (angesichts des Beitrags des Zuckerverzehrs zur Entwicklung von Adipositas oder der Auswirkungen von Zucker oder Aromen auf die Entwicklung des Geschmacks bei Kleinkindern). In anderen Nahrungen wiederum fehlen möglicherweise die Stoffe, bei denen gemäß den Untersuchungen der EFSA das Risiko der unzureichenden Aufnahme durch Kleinkinder besteht, oder sie enthalten Nährstoffe, für die ein solches Risiko nicht besteht.

Diese Probleme können durch den Regelungsrahmen für Lebensmittel in der EU angegangen werden. Beispielsweise müssen diese Produkte eine Nährwertdeklaration gemäß den in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 festgelegten Bedingungen aufweisen. Darüber hinaus darf ein Produkt nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben nur im Einklang mit den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 tragen. So sind gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 Verweise auf allgemeine, nichtspezifische Vorteile des Produkts für die Gesundheit im Allgemeinen (beispielsweise Hinweise auf die Eignung des Produkts für Kleinkinder) nur zulässig, wenn ihnen eine spezielle genehmigte gesundheitsbezogene Angabe beigefügt ist (z. B. *„Kalzium und Vitamin D sind unerlässlich für ein gesundes Wachstum und eine gesunde Entwicklung der Knochen bei Kindern“*). Darüber hinaus könnte Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 als Basis für die Festlegung der Anforderungen an Nährwertprofile genutzt werden, denen Kleinkindnahrungen entsprechen müssen, um solche Angaben tragen zu dürfen (womit die angemessene Zusammensetzung der Nahrungen, die solche Angaben tragen, sichergestellt werden könnte). Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde bislang jedoch noch nicht angewendet.

Die Vermarktung von Kleinkindnahrungen könnte in bestimmten Fällen als irreführend angesehen werden, da sie ungerechtfertigte Zweifel hinsichtlich der ernährungsphysiologischen Eignung herkömmlicher Lebensmittel aufwirft (z. B. die Angabe *„enthält 40 Mal mehr Eisen als Kuhmilch“*, obwohl Kuhmilch grundsätzlich kein Eisen enthält). Aus rechtlicher Sicht wäre dies jedoch eine fehlerhafte Anwendung der einschlägigen Bestimmungen in den EU-Rechtsvorschriften (z. B. des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, wonach nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben keine Zweifel über die ernährungsphysiologische Eignung anderer Lebensmittel wecken dürfen).

³⁰

Codex Alimentarius, Norm für Säuglingsnahrung und Folgenahrung, Codex Stan 156-1987.

Ab dem 20. Juli 2016 werden alle auf dem EU-Markt verfügbaren Kleinkindnahrungen gleich eingestuft (mit bestimmten Nährstoffen angereicherte Lebensmittel) und müssen den einschlägigen geltenden horizontalen Bestimmungen des EU-Lebensmittelrechts genügen.

Während in den Mitgliedstaaten, in denen Kleinkindnahrungen bereits als Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs gelten, keine Änderung zu erwarten ist, sind in den anderen 17 Mitgliedstaaten angesichts der in diesem Stadium verfügbaren Informationen bereits einige Entwicklungen absehbar.

Beispielsweise dürfte die Aufhebung der Richtlinie 2009/39/EG durch die Abschaffung des „Sonderstatus“ für diätetische Lebensmittel und die Aufhebung der allgemeinen Anforderungen an die Zusammensetzung sowie der bestehenden Anzeigeverfahren für diätetische Lebensmittel eine Öffnung des Marktzugangs zur Folge haben. Dies könnte theoretisch zu einem stärkeren Wettbewerb und einem größeren Produktangebot führen und sich positiv auf die Preise auswirken. Zwar könnte ein verstärkter Wettbewerb es Herstellern von Kleinkindnahrungen erschweren, gewinnbringende Investitionen zu tätigen, die Öffnung des Marktes würde jedoch zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit des Lebensmittelsektors im Allgemeinen führen und Marktverzerrungen verringern. Es gäbe mehr Rechtssicherheit (alle Produkte würden EU-weit gleich eingestuft), einen vereinfachten Rechtsrahmen sowie geringeren Verwaltungsaufwand für Unternehmen (z. B. Abschaffung des Notifizierungsverfahrens für diätetische Produkte, sofern die Mitgliedstaaten keine Anzeigepflicht für angereicherte Lebensmittel festlegen).

Es wären Kosten für geänderte Zusammensetzungen und Kennzeichnungen zu erwarten (z. B. Konformität der derzeit als diätetische Lebensmittel eingestuften Produkte mit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 an Vitamine und Mineralstoffe, Änderung der Produktkennzeichnungen, um den Hinweis „diätetisches Lebensmittel“ zu entfernen oder den Vorschriften bezüglich der Nährwertdeklaration gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel ab dem 13. Dezember 2016 zu entsprechen).

Man könnte argumentieren, dass mit der Aufhebung der Richtlinie 2009/39/EG und ihrer allgemeinen Vorschrift, dass die Erzeugnisse *„aufgrund ihrer Beschaffenheit oder Zusammensetzung für den vorgesehenen besonderen Ernährungszweck geeignet sein“* müssen, Hersteller, die Kleinkindnahrungen derzeit als diätetische Lebensmittel vermarkten, mehr Spielraum bei der Entscheidung über die Zusammensetzung ihrer Erzeugnisse hätten, was zu einer unbefriedigenden Zusammensetzung dieser Lebensmittel führen könnte.

Die Marktentwicklungen nach 2016 sind derzeit nicht vollständig absehbar; daher berücksichtigen diese Ausführungen möglicherweise nicht alle potenziell relevanten Faktoren in vollem Umfang. Insbesondere ist ungewiss, wie die Mitgliedstaaten nach der Aufhebung der Richtlinie 2009/39/EG handeln werden; dies könnte die künftigen Entwicklungen in diesem Bereich erheblich beeinflussen. Auf jeden Fall wird die Kommission sämtliche Entwürfe nationaler Vorschriften auf Übereinstimmung mit den EU-Rechtsvorschriften prüfen.

7. ZUSAMMENFASSUNG DER VON DEN MITGLIEDSTAATEN UND INTERESSENTRÄGERN VERTRETENEN STANDPUNKTE

Im Rahmen der Konsultation zur Erfordernis konkreter Maßnahmen auf EU-Ebene für Kleinkindnahrungen sprachen sich die Experten der Mitgliedstaaten mehrheitlich für neue Maßnahmen aus. Einige Experten der Mitgliedstaaten äußerten die Ansicht, dass keine spezifischen Maßnahmen für Kleinkindnahrungen erforderlich seien, und hatten insbesondere Bedenken, dass zusätzliche Maßnahmen den Status dieser Nahrungen ungerechtfertigt verbessern und letztlich die Verbraucher in die Irre führen würden. Diese nationalen Behörden wiesen auch darauf hin, dass diese Produkte über horizontale Vorschriften des EU-Lebensmittelrechts geregelt werden können (wie es bereits in zehn Mitgliedstaaten der Fall ist).

Zusätzliche Maßnahmen wurden von den meisten Interessenträgern (Industrie und Branchenfremde) unterstützt.

8. SCHLUSSFOLGERUNGEN

In Einklang mit Artikel 12 der Verordnung über Lebensmittel für spezielle Gruppen behandelt dieser Bericht die etwaige Notwendigkeit, besondere Vorschriften für die Zusammensetzung und die Kennzeichnung von Getränken und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind (d. h. Kleinkindnahrungen), festzulegen.

Insgesamt lässt sich Folgendes feststellen:

- In ihrem Gutachten über Kleinkindnahrungen aus dem Jahr 2013 stellte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) fest, dass diese Produkte zu den Mitteln zählen, mit denen die Zufuhr bestimmter Nährstoffe, bei denen das Risiko der unzureichenden Aufnahme durch manche Kleinkinder in der EU besteht, erhöht werden kann. Laut EFSA kommt diesen Produkten jedoch keine *„besondere Rolle“* zu und sie können im Vergleich zu anderen Lebensmitteln, die möglicherweise Bestandteil der normalen Ernährung sind, *„nicht als notwendig angesehen werden, um die Nährstoffbedürfnisse von Kleinkindern zu erfüllen“*.
- Hinsichtlich der Zusammensetzung von Kleinkindnahrungen gibt es Unterschiede. Der Gehalt der verschiedenen in diesen Produkten vorhandenen Nährstoffe liegt in der Regel innerhalb der für Folgenahrung zulässigen Konzentrationen. Es wurden keine Sicherheitsbedenken in Bezug auf diese Produkte gemeldet.
- Die korrekte und vollständige Anwendung des allgemeinen EU-Lebensmittelrechts scheint ausreichend, um die Zusammensetzung von Kleinkindnahrungen (z. B. Lebensmittelzusatzstoffe, Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen oder Verwendung neuartiger Stoffe) und die Kommunikation über die Eigenschaften der Produkte (z. B. Lebensmittelinformationen, Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben) angemessen zu regeln.
- Nach dem 20. Juli 2016 wird sich infolge der Aufhebung der Richtlinie 2009/39/EG und ihrer allgemeinen Vorschrift, dass die Erzeugnisse *„aufgrund ihrer Beschaffenheit oder Zusammensetzung für den vorgesehenen besonderen*

Ernährungszweck geeignet sein“ müssen, die Lage in denjenigen Mitgliedstaaten ändern, die Kleinkindnahrungen derzeit als diätetische Lebensmittel einstufen. Die Marktentwicklungen nach 2016 sind in dieser Phase nicht vollständig absehbar, da keine konkreten Informationen darüber vorliegen, wie sich die Branchenvertreter und die Verbraucher auf den neuen Rechtsrahmen einstellen werden oder wie die Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene damit umgehen werden, dass die genannte Bestimmung der Richtlinie 2009/39/EG nicht länger angewendet werden darf. Auf jedem Fall wird die Kommission sämtliche Entwürfe nationaler Vorschriften auf Übereinstimmung mit den EU-Rechtsvorschriften prüfen.