KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

KOM(94) 97 endg.
Brüssel, den 28.03.1994

94/0076 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 89/398/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

A. GRÜNDE FÜR DEN VORSCHLAG IN BEZUG AUF DIE SUBSIDIARITÄT

1. Welche Ziele werden angesichts der Verpflichtungen der Gemeinschaft mit der geplanten Maßnahme verfolgt?

Auf dem Europäischen Rat in Edinburgh vom 11. bis 12. Dezember 1992 haben die Staats- und Regierungschefs die Absicht der Kommission zur Kenntnis genommen, die Notwendigkeit einiger zuvor geplanter Rechtsetzungsinitiativen neu zu überdenken (Teil A Anlage 2 Abschnitt 3 der Schlußfolgerungen des Vorsitzes). Insbesondere hat die Kommission angekündigt, daß sie überprüfen würde, ob es notwendig ist, Rechtsvorschriften bezüglich aller neun obigen Gruppen diätetischer Lebensmittel vorzuschlagen. Mit diesem Vorschlag sollen die diesbezüglichen von der Kommission eingegangenen Verpflichtungen erfüllt werden.

2. Ist die Gemeinschaft für die geplante Maßnahme ausschließlich zuständig oder gemeinsam mit dem Mitgliedstaaten?

Für die geplante Maßnahme ist ausschließlich die Gemeinschaft zuständig.

3. Wieweit betrifft das Problem die Gemeinschaft?

Im Rahmen des Weißbuch-Programms für die Verwirklichung des Binnenmarktes hat die Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, zu einer Vereinheitlichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über diätetische Lebensmittel geführt. In der Richtlinie werden die betreffenden Erzeugnisse definiert und eine Reihe sehr wichtiger Bestimmungen über deren Kennzeichnung, Aufmachung und der Werbung dafür festgelegt.

Nach Artikel 9 muß der Hersteller oder Importeur aus einem Drittland beim ersten Inverkehrbringen eines neuen diätetischen Lebensmittels in einem Mitgliedstaat die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats unterrichten und ihnen ein Muster des Etiketts übermitteln. Der Hersteller ist verpflichtet, einen Ordner mit den wissenschaftlichen Arbeiten und Daten, nach denen das Erzeugnis mit den Begriffsbestimmungen und der Kennzeichnung übereinstimmt, für die zuständigen Behörden bereitzuhalten. Widersetzt sich ein Mitgliedstaat dem Inverkehrbringen des betreffenden

Lebensmittels, so ist in einer Schutzklausel vorgesehen, daß der Mitgliedstaat die Kommission unterrichtet und die Grundlagen für einen auf Gemeinschaftsebene zu treffenden Beschluß liefert.
Im Anhang der Richtlinie sind neun Gruppen von diätetischen Lebensmitteln aufgeführt, die Gegenstand von Einzelrichtlinien der Gemeinschaft sein sollen, und die von der Kommission im Rahmen eines Verfahrens des Regelungsausschusses zu erlassen sind. Bis diese Richtlinien erlassen sind, dürfen die Mitgliedstaaten für die betreffenden Erzeugnisse weiterhin spezifische einzelstaatliche Regeln beibehalten. Die Richtlinie bietet daher keine geeignete Grundlage für den freien Warenverkehr mit diesen Erzeugnissen.
Die neun im Anhang der Richtlinie 89/398/EWG aufgeführten Gruppen diätetischer Lebensmittel, für die Einzelrichtlinien zu erlassen sind, sind nachstehend aufgeführt:

- Säuglingsfertignahrung
- Folgemilch und andere Folgelebensmittel
- Sonstige Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder
- Lebensmittel mit niedrigem oder reduziertem Brennwert zur Gewichtsüberwachung
- Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
- Natriumarme Lebensmittel einschließlich Diätsalze, die einen niedrigen Natriumgehalt aufweisen oder natriumfrei sind
- Glutenfreie Lebensmittel
- Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler
- Lebensmittel für Personen, die unter einer Störung des Glukosestoffwechsels leiden (Diabetiker).

Die Kommission hat entsprechend dem in der Richtlinie 89/398/EWG festgelegten Verfahren bereits eine Richtlinie erlassen, die die ersten beiden obigen Gruppen abdeckt. Es handelt sich um die Richtlinie 91/321/EWG über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung.

4. **Welches ist die wirksamste Lösung, wenn man die Möglichkeiten der Gemeinschaft mit denen der Mitgliedstaaten vergleicht?**
   Bei der Verabschiedung der Richtlinie 89/398/EWG war der Rat der Auffassung, daß für alle neun im Anhang erwähnten Gruppen diätetischer

Lebensmittel besondere Rechtsvorschriften auf Gemeinschaftsebene erforderlich seien. Aufgrund einer umfassenden Neubewertung der Lage im Lichte der seit der Verabschiedung der Richtlinie gesammelten Erfahrungen und im Einklang mit den Schlußfolgerungen des Europäischen Rats von Edinburgh ist die Kommission nunmehr der Meinung, daß die Zahl der Einzelrichtlinien auf vier Produktgruppen beschränkt werden sollte:

- Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung (bereits durch die Richtlinie 91/321/EWG abgedeckt)
- Lebensmittel auf Getreidebasis und sonstige Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder*
- Lebensmittel für Diäten zur Gewichtsüberwachung*
- diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.

Für diese Produktgruppen, die während eines wesentlichen Zeitraums die gesamte oder einen Teil der Diät für potentiell empfindliche Gruppen der Bevölkerung darstellen, ist die Kommission der Auffassung, daß weitere Rechtsvorschriften notwendig sind, um die grundlegenden Anforderungen im Zusammenhang mit dem Gesundheitsschutz zu harmonisieren. Solange keine einheitlichen Bestimmungen vorliegen, werden die Mitgliedstaaten unterschiedliche Standpunkte einnehmen, ein Problem, das durch die allgemeinen Bestimmungen der Richtlinie 89/398/EWG nicht wirksam gelöst werden kann. Die von den Dienststellen der Kommission durchgeführten Konsultationen zeigen, daß diese in Teil 2 näher erläuterte Einschätzung von der überwiegenden Mehrheit der Mitgliedstaaten und den betroffenen industriellen Zusammenschlüssen geteilt wird.
Die Kommission hat daher die Absicht, die vorbereitenden Arbeiten an diesen Texten im Hinblick auf die Verabschiedung der einschlägigen Vorschriften sobald wie möglich wieder aufzunehmen.

Dagegen kam die Kommission zu dem Schluß, daß für die vier anderen im Anhang der Richtlinie 89/398/EWG erwähnten Produktgruppen keine weiteren Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erforderlich sind. Es handelt sich um:

---

* Die Titel dieser beiden Produktgruppen wurden geändert, um ihren Geltungsbereich deutlicher zum Ausdruck zu bringen.

- Natriumarme Lebensmittel einschließlich Diätsalze, die einen niedrigen Natriumgehalt aufweisen oder natriumfrei sind
- Glutenfreie Lebensmittel
- Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler
- Lebensmittel für Diabetiker.

Für diese Produktgruppen bieten die in der Richtlinie 89/398/EWG enthaltenen allgemeinen Regeln eine ausreichende Grundlage für die Harmonisierung.
Die Gründe, die zu diesem Ergebnis geführt haben, sind in Teil 2 näher erläutert.
Die Streichung dieser vier Gruppen diätetischer Lebensmittel aus dem Anhang wird die folgenden Konsequenzen haben:

- Die Kommission ist nicht mehr vom Rat ermächtigt, Einzelrichtlinien für diese Produkte zu erlassen;
- es findet die in der Richtlinie 89/398/EWG enthaltene normale Regelung für den freien Warenverkehr mit diätetischen Lebensmitteln Anwendung. Die Mitgliedstaaten müssen daher besondere einzelstaatliche Vorschriften für die betreffenden Produkte wie Genehmigungsverfahren oder besondere Anforderungen hinsichtlich der Zusammensetzung, durch die der freie Warenverkehr behindert wird, außer Kraft setzen.

5. **Welchen zusätzlichen Nutzen bringt die geplante Maßnahme der Gemeinschaft, und was wäre der Preis, wenn sie nicht tätig würde?**
Die von der Kommission vorgeschlagene Maßnahme wird eine Klärung der Rechtslage bezüglich der neun betroffenen Gruppen diätetischer Lebensmittel herbeiführen. Fehlen weitere Rechtsvorschriften, bleiben die Unternehmen im unklaren darüber, ob weitere spezifische Rechtsvorschriften bezüglich der verschiedenen betroffenen Lebensmittelgruppen erlassen werden.
Darüber hinaus werden diese Produktgruppen, für die die Kommission nicht beabsichtigt, weitere Vorschläge vorzulegen, wie bereits erwähnt, nicht in den Genuß der Vorteile des Binnenmarktes kommen, sofern keine Maßnahmen zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 89/398/EWG getroffen werden.

6. **Welche Handlungsmöglichkeiten hat die Gemeinschaft?**
   Aus den oben angeführten Gründen ist es erforderlich, die Richtlinie 89/398/EWG durch eine weitere Richtlinie des Rates zu ändern.

7. **Ist eine einheitliche Regelung erforderlich, oder genügt eine Richtlinie mit allgemeinen Zielen, die von den Mitgliedstaaten umzusetzen ist?**
   Wie bereits erwähnt, hält die Kommission detaillierte Gemeinschaftsregelungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Lebensmittel auf Getreidebasis und sonstige Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel mit niedrigem oder reduziertem Brennwert zur Gewichtsüberwachung und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für erforderlich. Diese Regeln würden sich jedoch auf die für den Gesundheitsschutz notwendigen grundlegenden Anforderungen beschränken.
   In anderen Fällen wird eine Verweisung auf die in der Richtlinie 89/398/EWG festgelegten allgemeinen Regeln für ausreichend angesehen.

B. BESONDERE BEMERKUNGEN

1. Im Anschluß an die Schlußfolgerungen des Europäischen Rats von Edinburgh am 11. und 12. Dezember 1992 hat die Kommission überprüft, ob die Ausarbeitung detaillierter Rechtsvorschriften der Gemeinschaft für alle Produktgruppen notwendig ist. Nach dieser Überprüfung schlägt die Kommission nunmehr vor, daß neben der Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung (die bereits durch die Richtlinie 91/321/EWG abgedeckt sind) die Zahl der Produktgruppen auf drei herabgesetzt werden sollte, d.h.

   - Lebensmittel auf Getreidebasis und sonstige Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder
   - Lebensmittel, die für Diäten zur Gewichtsüberwachung bestimmt sind
   - diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.

Die Kommission vertritt die Auffassung, daß aus folgenden Gründen weitere spezifische Rechtsvorschriften für jede dieser Produktgruppen erforderlich sind :

- **Lebensmittel auf Getreidebasis und sonstige Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder** : Dabei handelt es sich um Erzeugnisse, die zur Entwöhnung der Kinder bestimmt sind, als Teil einer umgestellten Nahrung verwendet werden und nicht die einzige Nahrungsquelle für diese Bevölkerungsgruppe darstellen. Wenn sie allerdings verwendet werden, sind sie ein wesentlicher Bestandteil ihrer Nahrung. Daher muß die Zusammensetzung dieser Erzeugnisse bestimmten Mindestanforderungen entsprechen, um für Säuglinge und Kleinkinder geeignet zu sein und deren Ernährungsanforderungen gerecht zu werden. Darüber hinaus ist eine angemessene Unterrichtung über die Art, Zusammensetzung und Verwendung dieser Erzeugnisse von entscheidender Bedeutung. Durch den Erlaß von Gemeinschaftsregelungen wird der freie Warenverkerhr dieser Erzeugnisse gewährleistet.

- **Lebensmittel für Diäten zur Gewichtsüberwachung** : Es handelt sich um Erzeugnisse mit einer besonderen Zusammensetzung, die von einer großen Anzahl von Personen verwendet werden. Sie können entweder eine oder mehrere Mahlzeiten ersetzen, in diesem Fall sind sie die einzige Ernährungsquelle. Diese Erzeugnisse können während mehrer Tage oder Wochen verwendet werden. Daher gelten die gleichen Argumente wie oben, d.h. es sind Gemeinschaftsregelungen für die wesentlichen Bestandteile und die Kennzeichnung dieser Erzeugnisse erforderlich.

- **Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke** : Diese Erzeugnisse werden bei der auf spezifische metabolische oder physiologische Umstände abgestimmten Ernährung verwendet. Es gibt zahlreiche solcher Produkte, die von der Industrie in enger Zusammenarbeit mit Ärzten oder medizinischen Fachgruppen entwickelt werden und die unter strenger ärztlicher Kontrolle verwendet werden oder werden sollten. Außerdem wird die Zusammensetzung dieser Produktgruppen laufend weiterentwickelt, um mit wissenschaftlichen Entwicklungen Schritt zu halten. Der Mißbrauch dieser Erzeugnisse kann aufgrund ihrer besonderen Eigenschaften bestimmte Gesundheitsrisiken aufweisen. Es wäre daher zweckmäßig, für diese Erzeugnisse spezielle Etikettierungsvorschriften zu erlassen.

2. Andererseits vertritt die Kommission die Auffassung, daß die ordnungsgemäße Einhaltung der Vorschriften der Richtlinie 89/398/EWG sowie der in der Richtlinie 90/496/EWG festgelegten Vorschriften über die Nährwertkennzeichnung für Lebensmittel eine ausreichende Grundlage für den freien Handel mit den anderen Produktgruppen darstellt, und daß weitere Einzelrichtlinien über diese Erzeugnisse nicht erforderlich sind. Es liegt auf der Hand, daß einzelstaatliche Vorschriften für diese Erzeugnisse aufgehoben werden müssen.

Diese Schlußfolgerungen beruhen auf folgenden Gründen:

- **Natriumarme Lebensmittel:** Die Kommission räumt ein, daß Begriffe wie "natriumarm" und "natriumreduziert", sowie die Bedingungen, unter denen diese Begriffe bei der Etikettierung verwendet werden dürfen, definiert werden müssen. Die Kommission stellt ferner fest, daß diese Begriffe sowohl bei Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke als auch bei normalen Lebensmitteln verwendet werden. Die Begriffsbestimmungen und Grenzwerte wurden vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß empfohlen und werden auf internationaler Ebene (Codex Alimentarius) diskutiert. Die Kommission prüft derzeit, welche Maßnahmen ergriffen werden können, um diese Begriffe auf Gemeinschaftsebene festzulegen. Eine weitere Einzelrichtlinie über diese Gruppe von Lebensmitteln ist daher nicht erforderlich.

- **Glutenfreie Lebensmittel:** Das wesentliche Merkmal dieser Erzeugnisse ist das vollständige oder virtuelle (nur Spuren) Fehlen von Gluten, was für einen Teil der Bevölkerung lebenswichtig ist. Sowohl bei gewöhnlichen als auch bei diätetischen Lebensmitteln ist es notwendig, die Bedingungen festzulegen, unter denen der Begriff "glutenfrei" verwendet werden darf. Die Definition dieser Bedingungen wird jedoch für die Bestimmung dieser Erzeugnisse ausreichend sein und den Erlaß einer Einzelrichtlinie überflüssig machen. Die Kommission verfügt noch nicht über die wissenschaftliche Grundlage für die Definition dieser Bedingungen. Nach Abschluß der wissenschaftlichen Arbeiten werden die erforderlichen Maßnahmen getroffen.

- **Lebensmittel für Diabetiker:** Diese Erzeugnisse sind für die Verwendung durch Personen bestimmt, die sich gewöhnlich im klaren sind über die besondere Ernährungsbedürfnisse, die sich aus ihren speziellen Stoffwechselproblemen ergeben und über die dafür einzuhaltende Diät. Am wichtigsten sind daher Informationen über die Art des Erzeugnisses und die darin enthaltenen Nährstoffe, die in der Rahmenrichtlinie 89/398/EWG vorgesehen sind. Die Kommission ist daher der Ansicht, daß keine weiteren speziellen Vorschriften erlassen zu werden brauchen.

- **Lebensmittel für Sportler:** Diese Erzeugnisse gehören zu einer Gruppe, die sich rasch entwickelt und sehr vielfältig ist. Ihre Zusammensetzung ist je nach den spezifischen Erfordernissen, z.B. Muskelbildung, kurzzeitige Anstrengung, Ausdauertraining usw. unterschiedlich, wobei entweder der Protein-, der Kohlehydrat-, der Vitamin- oder der Mineralstoffgehalt mit dazwischenliegenden Kombinationen im Vordergrund stehen kann. Auch hier sind nach Ansicht der Kommission die in der Rahmenrichtlinie vorgesehenen Etikettierungsvorschriften ausreichend, um die potentiellen Verbraucher über die besonderen Nährstoffeigenschaften dieser Erzeugnisse und deren Verwendung zu unterrichten, und der Erlaß weiterer spezifischer Maßnahmen wird nicht für erforderlich gehalten.

Es sollte nochmals hervorgehoben werden, daß Erzeugnisse, die nicht Gegenstand von Einzelrichtlinien sein werden, den Vorschriften der Richtlinie 89/398/EWG entsprechen müssen. Ihre wirksame amtliche Überwachung wird daher durch ihre Notifizierung an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 9 dieser Richtlinie sichergestellt. Darüber hinaus ist in Artikel 11 der gleichen Richtlinie (Schutzklausel) das Verfahren vorgesehen, das von einem Mitgliedstaat zu befolgen ist, wenn er mit eingehender Begründung feststellt, daß es sich bei einem Erzeugnis nicht um ein diätetisches Lebensmittel handelt oder daß es eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt.

Vorschlag für eine Richtlinie des Europaïschen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 89/398/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100 a,

auf Vorschlag der Kommission[1],

nach Anhörung des Wirtschafts- und Sozialausschusses[2],

gemäß dem in Artikel 189B des Vertrags zur gründung der Europaïschen Gemeinschaft festgelegten Verfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Artikel 4 der Richtlinie 89/398/EWG über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, sieht vor, daß die besonderen Vorschriften, die für die in Anhang I genannten Gruppen von Lebensmitteln gelten, durch Einzelrichtlinien festgelegt werden sollen.

Eine solche Richtlinie über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung wurde bisher erlassen. Aus Gründen der Volksgesundheit sollten entsprechend Artikel 4 der Richtlinie 89/398/EWG besondere Vorschriften für Lebensmittel auf Getreidebasis und Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für Diäten zur Gewichtsüberwachung und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die im Anhang 1 der obigen Richtlinie aufgeführt sind, erlassen werden.

---

(1)

(2)

Die gleichen zwingenden Gründe können für den Erlaß besonderer Vorschriften für die anderen im Anhang I der Richtlinie 89/398/EWG aufgeführten Gruppen, d.h. natriumarme Lebensmittel einschließlich Diätsalze, die einen niedrigen Natriumgehalt aufweisen oder natriumfrei sind, glutenfreie Lebensmittel, Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler und Lebensmittel für Personen, die unter einer Störung des Glukosestoffwechsels leiden (Diabetiker), nicht geltend gemacht werden. Für diese Erzeugnisse sind das angemessene Inverkehrbringen und die wirksame offizielle Überwachung bereits nach den allgemeinen Bestimmungen der Richtlinie 89/398/EWG möglich.

Die Streichung dieser Gruppen aus dem Anhang I der Richtlinie 89/398/EWG käme dem Bestreben entgegen, unnötig detaillierte Rechtsvorschriften zu vermeiden -

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 83/398/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, wird hiermit wie folgt ersetzt:

"ANHANG I

Gruppen von Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und für die in Einzelrichtlinien besondere Vorschriften erlassen werden (*)

1. Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung

2. Lebensmittel auf Getreidebasis und Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder

3. Lebensmittel, die für Diäten zur Gewichtsüberwachung bestimmt sind

4. Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.

(*) Es besteht Einvernehmen darüber, daß Erzeugnisse, die sich bei Genehmigung der Richtlinie bereits im Handel befinden, von dieser Richtlinie nicht berührt werden."

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen, in Kraft. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis. Diese Vorschriften sind in der Weise anzuwenden, daß

   - ab ...[1] der Handel mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, zugelassen ist;

---

[1] 12 Monate nach der Verabschiedung.

- ab ...[2] der Handel mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, untersagt ist.

Wenn die Mitgliedstaaten die Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel,

Im Namen des Parlaments

Im Namen des Rates

---

[2] 24 Monate nach der Verabschiedung.

ISSN 0254-1467

KOM(94) 97 endg.

DOKUMENTE

DE **10 06**

Katalognummer : CB-CO-94-105-DE-C

ISBN 92-77-66752-4

Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften
L-2985 Luxemburg