

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2016/128 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 Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Richtlinie 1999/21/EG der Kommission <sup>(2)</sup> sind gemäß der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> harmonisierte Vorschriften über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke festgelegt.
- (2) Die Richtlinien 2009/39/EG und 1999/21/EG werden durch die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 aufgehoben. Die genannte Verordnung enthält allgemeine Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für unterschiedliche Kategorien von Lebensmitteln, darunter für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Die Kommission muss besondere Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke unter Berücksichtigung der Bestimmungen der Richtlinie 1999/21/EG erlassen.
- (3) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke werden in enger Zusammenarbeit mit Angehörigen der Gesundheitsberufe für die Ernährung von Patienten entwickelt, die an diagnostizierten spezifischen Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, die es ihnen sehr schwer oder unmöglich machen, ihren Ernährungsbedarf durch den Verzehr anderer Lebensmittel zu decken, oder an einer dadurch hervorgerufenen Mangelernährung leiden. Daher sind Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke unter ärztlicher Aufsicht, gegebenenfalls mit Unterstützung anderer kompetenter Angehöriger der Gesundheitsberufe, zu verwenden.
- (4) Die Zusammensetzung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke kann stark variieren, beispielsweise je nach der Krankheit oder Störung bzw. den Beschwerden der Patienten, für deren Diätmanagement sie bestimmt sind, und je nach dem Alter der Patienten, dem Ort, an dem sie medizinisch behandelt werden, und dem Verwendungszweck des Erzeugnisses. Insbesondere können Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in verschiedene Kategorien eingeordnet werden, je nachdem, ob es sich um Lebensmittel mit einer Standardformulierung oder einer für eine Krankheit, eine Störung oder bestimmte Beschwerden angepassten Nährstoffformulierung handelt, und je nachdem, ob sie die einzige Nahrungsquelle für die Personen darstellen, für die sie bestimmt sind.
- (5) Angesichts des breiten Spektrums an diesen Lebensmitteln, der Tatsache, dass sich die wissenschaftlichen Erkenntnisse, die ihnen zugrunde liegen, rasch weiterentwickeln, und der Notwendigkeit, hinreichende Flexibilität für die Entwicklung innovativer Erzeugnisse zu gewährleisten, ist es nicht angezeigt, detaillierte Vorschriften für die Zusammensetzung solcher Lebensmittelerzeugnisse festzulegen. Es ist jedoch wichtig, auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten spezifische Grundsätze und Anforderungen dafür festzulegen, um zu gewährleisten, dass sie sicher, nutzbringend und wirksam für die Personen sind, für die sie bestimmt sind.
- (6) So sollte sich insbesondere die Nährwertzusammensetzung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, auf diejenige von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung stützen, damit den Besonderheiten der Ernährungsanforderungen von Säuglingen Rechnung getragen wird. Da jedoch Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung für gesunde Säuglinge bestimmt sind, sollten für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, Abweichungen zugelassen werden, wenn dies für den Verwendungszweck des Erzeugnisses notwendig ist.

<sup>(1)</sup> ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29).

<sup>(3)</sup> 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).

- (7) Es ist wichtig, grundlegende Vorschriften über den Vitamin- und Mineralstoffgehalt von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke zu erlassen, damit der freie Verkehr von Erzeugnissen unterschiedlicher Zusammensetzung und der Schutz der Verbraucher gewährleistet sind. Diese Vorschriften sollten sich auf diejenigen der Richtlinie 1999/21/EG stützen, da diese bisher einen geeigneten Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke geliefert haben. Die Vorschriften sollten Mindest- und Höchstgehalte für Erzeugnisse enthalten, die als diätetisch vollständig zur Deckung des besonderen Ernährungsbedarfs der Patienten gelten, und lediglich Höchstgehalte für Erzeugnisse, die als diätetisch unvollständig gelten; Änderungen hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe, die aufgrund des Verwendungszwecks des Erzeugnisses erforderlich sind, sollten hiervon unberührt bleiben.
- (8) Gemäß Verordnung (EU) Nr. 609/2013 muss die Kommission Vorschriften erlassen, durch die die Verwendung von Pestiziden eingeschränkt oder verboten wird, sowie Vorschriften über Pestizidrückstände in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden. Der Erlass von Vorschriften, die dem Stand der Wissenschaft entsprechen, erfordert einen erheblichen Zeitaufwand, da die Europäische Lebensmittelbehörde eine umfassende Bewertung einer Reihe von Aspekten, einschließlich der Eignung der toxikologischen Referenzwerte für Säuglinge und Kleinkinder, vornehmen muss.
- (9) Die Richtlinie 1999/21/EG enthält keine solchen Vorschriften. Hingegen enthalten gegenwärtig die Richtlinien 2006/125/EG <sup>(1)</sup> und 2006/141/EG <sup>(2)</sup> der Kommission diesbezüglich spezifische Anforderungen für Lebensmittel für gesunde Säuglinge und Kleinkinder, die sich auf zwei Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ vom 19. September 1997 <sup>(3)</sup> bzw. vom 4. Juni 1998 <sup>(4)</sup> stützen.
- (10) Da die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 den 20. Juli 2015 als Endtermin für den Erlass dieser delegierten Verordnung festsetzt, sollten in diesem Stadium die bestehenden einschlägigen Anforderungen der Richtlinien 2006/125/EG und 2006/141/EG übernommen werden. Es ist indessen angezeigt, die Terminologie der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup> zu verwenden.
- (11) Gemäß dem Vorsorgeprinzip wird ein sehr niedriger Rückstandshöchstgehalt (maximum residue level — MRL) von 0,01 mg/kg für alle Pestizide festgesetzt. Darüber hinaus werden strengere Grenzwerte für eine geringe Zahl von Pestiziden oder deren Metaboliten festgesetzt, bei denen sogar ein Rückstandshöchstgehalt von 0,01 mg/kg unter den ungünstigsten Aufnahmebedingungen zu einer Exposition führen könnte, die die zulässige Tagesdosis (ADI) für Säuglinge und Kleinkinder übersteigt.
- (12) Ein Verbot des Einsatzes bestimmter Pestizide würde nicht zwangsläufig garantieren, dass Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, frei von diesen Pestiziden sind, da einige Pestizide über lange Zeiträume unverändert in der Umwelt verbleiben und Rückstände davon in Lebensmittel gelangen können. Aus diesem Grund werden diese Pestizide als nicht verwendet betrachtet, wenn ihre Rückstände unter einem bestimmten Wert liegen.
- (13) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke müssen der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(6)</sup> genügen. Um den Besonderheiten von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke Rechnung zu tragen, sollten in der vorliegenden Verordnung, soweit angezeigt, Ergänzungen und Ausnahmen zu diesen allgemeinen Bestimmungen festgelegt werden.
- (14) Für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sollte die Angabe aller Informationen obligatorisch sein, die notwendig sind, um die angemessene Verwendung dieser Art von Lebensmitteln sicherzustellen. Diese Informationen sollten Angaben über die Eigenschaften und Merkmale enthalten, unter anderem in Bezug auf die besondere Verarbeitung und Formulierung, die Nährwertzusammensetzung und die Gründe, weshalb das

<sup>(1)</sup> Richtlinie 2006/125/EG der Kommission vom 5. Dezember 2006 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder (ABl. L 339 vom 6.12.2006, S. 16).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ (SCF) über eine Höchstmenge für Rückstände (MRL) von 0,01 mg/kg für Schädlingsbekämpfungsmittel in Nahrung für Säuglinge und Kleinkinder (abgegeben am 19. September 1997).

<sup>(4)</sup> Weiteres Gutachten zur Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ vom 19. September 1997 über eine Höchstmenge für Rückstände (MRL) von 0,01 mg/kg für Schädlingsbekämpfungsmittel in Nahrung für Säuglinge und Kleinkinder (vom SCF am 4. Juni 1998 angenommen).

<sup>(5)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

<sup>(6)</sup> 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).

Erzeugnis nützlich für seinen spezifischen Verwendungszweck ist. Solche Angaben sollten nicht als nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> betrachtet werden.

- (15) Die Nährwertdeklaration für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ist unerlässlich, um deren angemessene Verwendung zu gewährleisten, sowohl für die Patienten, die diese Lebensmittel verzehren, als auch für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die sie empfehlen. Aus diesem Grund und um Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe vollständige Informationen zur Verfügung zu stellen, sollte die Nährwertdeklaration mehr Angaben umfassen als diejenigen, die die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 verlangt. Außerdem sollte die Ausnahmeregelung in Anhang V Nummer 18 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 nicht gelten; vielmehr sollte die Nährwertdeklaration für alle Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke unabhängig von der Größe der Verpackung oder des Behältnisses verpflichtend sein.
- (16) Verbraucher von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke haben einen anderen Ernährungsbedarf als Normalverbraucher. Die Angabe des Brennwertes und der Nährstoffmengen von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke in Prozent der täglichen Referenzmenge gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 würde die Verbraucher irreführen und sollte daher nicht zugelassen werden.
- (17) Die Verwendung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 zugelassener nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben zur Bewerbung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke wäre unangemessen, da es sich bei den Verbrauchern solcher Erzeugnisse um Patienten handelt, die an einer Krankheit, einer Störung oder an Beschwerden leiden, und daher nicht zur allgemeinen gesunden Bevölkerung gehören. Außerdem sind Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke unter medizinischer Aufsicht zu verwenden, und es sollte nicht mit nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben, die direkt an die Verbraucher gerichtet sind, für ihre Verwendung geworben werden. Aus diesen Gründen sollten nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nicht zugelassen werden.
- (18) In den letzten Jahren sind in wachsender Zahl Erzeugnisse als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, in Verkehr gebracht worden. Diese Erzeugnisse werden zuweilen mit Mitteln beworben, die direkt an die Verbraucher gerichtet sind und nicht den unionsrechtlichen Beschränkungen unterliegen, die für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gelten. Um Missbrauch aufgrund der fehlerhaften Einordnung von Erzeugnissen zu verhindern, die Verunsicherung der Verbraucher hinsichtlich der Art der Produkte, die ihnen angeboten werden, einzudämmen und faire Wettbewerbsbedingungen zu gewährleisten, erscheint es angezeigt, zusätzliche Beschränkungen bezüglich Kennzeichnung, Aufmachung, Werbung sowie Verkaufsförderungs- und Handelspraktiken für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einzuführen, die für den Ernährungsbedarf von Säuglingen entwickelt wurden. Diese Beschränkungen sollten denjenigen ähneln, die für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung für gesunde Säuglinge gelten, mit Anpassungen, um dem Verwendungszweck der Erzeugnisse Rechnung zu tragen, und unbeschadet der Notwendigkeit, Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe Informationen zur Verfügung zu stellen, die die angemessene Verwendung der Erzeugnisse sicherstellen. Da Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke unter medizinischer Aufsicht zu verwenden sind, sollten diese Beschränkungen Lebensmittelunternehmern die Kommunikation mit Angehörigen der Gesundheitsberufe nicht erschweren und Letzteren ermöglichen, die Eignung unterschiedlicher Erzeugnisse für ihren Verwendungszweck zu beurteilen.
- (19) Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> verpflichtet die Mitgliedstaaten, das Lebensmittelrecht durchzusetzen und zu überwachen sowie zu überprüfen, ob die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts von den Lebensmittel- und Futtermittelunternehmern in allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen eingehalten werden. Um die wirksame amtliche Überwachung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke zu erleichtern, sollten in diesem Kontext Lebensmittelunternehmer, die Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Verkehr bringen, den zuständigen nationalen Behörden ein Muster des verwendeten Etiketts sowie alle relevanten Informationen vorlegen, die für notwendig erachtet werden, um die Einhaltung der vorliegenden Verordnung nachzuweisen, soweit die Mitgliedstaaten nicht über ein anderes wirksames Überwachungssystem verfügen.
- (20) Um den Lebensmittelunternehmern die Anpassung an die neuen Anforderungen zu ermöglichen, sollte der Anwendungszeitpunkt der vorliegenden Verordnung drei Jahre nach dem Inkrafttreten liegen. Angesichts der Zahl und des Gewichts der neuen Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, sollte der Anwendungszeitpunkt der vorliegenden Verordnung in Bezug auf diese Erzeugnisse vier Jahre nach dem Inkrafttreten liegen —

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Inverkehrbringen**

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie dieser Verordnung genügen.

*Artikel 2*

**Zusammensetzungsanforderungen**

(1) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke werden in folgende drei Kategorien unterteilt:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 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.

Die unter den Buchstaben a und b genannten Lebensmittel können auch eingesetzt werden, um die Ernährung der Patienten zu ergänzen oder teilweise zu ersetzen.

(2) Die Formulierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke muss auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruhen. Sie müssen sich gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist.

(3) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, müssen den Zusammensetzungsanforderungen des Anhangs I Teil A genügen.

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die nicht für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, müssen den Zusammensetzungsanforderungen des Anhangs I Teil B genügen.

(4) Die Zusammensetzungsanforderungen des Anhangs I gelten für gebrauchsfertige Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die als solche im Handel sind oder nach den Anweisungen des Herstellers zubereitet wurden.

*Artikel 3*

**Anforderungen bezüglich Pestiziden in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden**

(1) Für die Zwecke dieses Artikels bezeichnet „Rückstand“ den Rückstand eines Wirkstoffes im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, der in einem Pflanzenschutzmittel im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 der genannten Verordnung verwendet wird, einschließlich Metaboliten sowie Abbau- und Reaktionsprodukten dieses Wirkstoffs.

(2) Die Rückstände in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, dürfen 0,01 mg/kg je Wirkstoff nicht überschreiten.

Die Rückstandsmengen sind mit allgemein anerkannten Standardanalysemethoden zu ermitteln.

(3) Abweichend von Absatz 2 gelten für die in Anhang II aufgeführten Wirkstoffe die dort genannten Rückstandshöchstgehalte.

(4) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, dürfen nur aus Agrarerzeugnissen hergestellt sein, bei deren Erzeugung keine Pflanzenschutzmittel eingesetzt worden sind, die in Anhang III aufgeführte Wirkstoffe enthalten.

Für die Zwecke von Kontrollen gelten indessen Pflanzenschutzmittel, die die in Anhang III aufgeführten Wirkstoffe enthalten, als nicht verwendet, wenn ihre Rückstände 0,003 mg/kg nicht überschreiten.

(5) Die in den Absätzen 2, 3 und 4 aufgeführten Höchstwerte gelten für gebrauchsfertige Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die als solche im Handel sind oder nach den Anweisungen des Herstellers zubereitet wurden.

#### Artikel 4

### Bezeichnung der Lebensmittel

Die Bezeichnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke ist in Anhang IV festgelegt.

#### Artikel 5

### Besondere Anforderungen an die Lebensmittelinformationen

(1) Sofern in dieser Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, müssen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 genügen.

(2) Neben den in Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführten verpflichtenden Angaben sind für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zusätzlich folgende Angaben verpflichtend:

- a) der Hinweis, dass das Erzeugnis unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden muss;
- b) die Angabe, ob das Erzeugnis zur Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet ist;
- c) gegebenenfalls der Hinweis, dass das Erzeugnis für eine bestimmte Altersgruppe bestimmt ist;
- d) gegebenenfalls der Hinweis, dass das Erzeugnis die Gesundheit gefährden kann, wenn es von Personen konsumiert wird, die nicht an der Krankheit, der Störung oder den Beschwerden leiden, für die das Erzeugnis bestimmt ist;
- e) der Hinweis „Zum Diätmanagement bei ...“, ergänzt durch die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden, für die das Erzeugnis bestimmt ist;
- f) gegebenenfalls ein Hinweis auf Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen;
- g) eine Beschreibung der Eigenschaften und/oder Merkmale, denen das Erzeugnis seine Zweckdienlichkeit in Bezug auf die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden verdankt, für deren Diätmanagement es vorgesehen ist, gegebenenfalls, hinsichtlich der besonderen Verarbeitung und Formulierung, mit Angaben zu Nährstoffen, die vermehrt, vermindert, eliminiert oder auf andere Weise verändert wurden, sowie die Begründung für die Verwendung des Erzeugnisses;
- h) gegebenenfalls eine Warnung, dass das Erzeugnis nicht parenteral verwendet werden darf;
- i) gegebenenfalls Anweisungen für die sachgerechte Zubereitung, Verwendung und Lagerung des Erzeugnisses nach Öffnung des Behälters.

Den Angaben gemäß Buchstabe a bis d werden die Worte „wichtiger Hinweis“ oder eine Formulierung gleicher Bedeutung vorangestellt.

(3) Artikel 13 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 gelten auch für die zusätzlichen verpflichtenden Angaben gemäß Absatz 2 dieses Artikels.

*Artikel 6***Besondere Anforderungen an die Nährwertdeklaration**

(1) Neben den in Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführten Angaben muss die verpflichtende Nährwertdeklaration für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke folgende Angaben enthalten:

- a) die Menge aller in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten Mineralstoffe und Vitamine, die das Erzeugnis enthält;
- b) die Menge an Bestandteilen von Proteinen, Kohlehydraten und Fetten und/oder sonstigen Nährstoffen und deren Bestandteilen, sofern diese Information zur zweckentsprechenden Verwendung des Erzeugnisses erforderlich ist;
- c) gegebenenfalls Angaben zur Osmolalität oder Osmolarität des Erzeugnisses;
- d) Angaben zu Quelle und Art der in dem Erzeugnis enthaltenen Proteine und/oder Proteinhydrolysate.

(2) Abweichend von Artikel 30 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 dürfen die in der verpflichtenden Nährwertdeklaration von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke enthaltenen Angaben nicht auf der Kennzeichnung wiederholt werden.

(3) Die Nährwertdeklaration ist für alle Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke verpflichtend, unabhängig von der Größe der größten Oberfläche der Verpackung oder des Behältnisses.

(4) Die Artikel 31 bis 35 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 gelten für alle in der Nährstoffdeklaration von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke aufgeführten Nährstoffe.

(5) Abweichend von Artikel 31 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 sind der Brennwert und die Nährstoffmengen von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke diejenigen des Lebensmittels beim Verkauf und, gegebenenfalls, diejenigen des gebrauchsfertigen Lebensmittels nach Zubereitung gemäß den Anweisungen des Herstellers.

(6) Abweichend von Artikel 32 Absätze 3 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 dürfen der Brennwert und die Nährstoffmengen von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke nicht als Prozentsatz der Referenzmengen in Anhang XIII der genannten Verordnung angegeben werden.

(7) Die Angaben in der Nährwertdeklaration von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die nicht in Anhang XV der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführt sind, werden nach dem relevantesten Eintrag dieses Anhangs, zu dem sie gehören oder dessen Bestandteil sie sind, angeführt.

Angaben, die nicht in Anhang XV der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführt sind und nicht zu einem anderen Eintrag dieses Anhangs gehören oder Bestandteil davon sind, werden in der Nährwertdeklaration nach dem letzten Eintrag des genannten Anhangs angeführt.

Der Natriumgehalt ist zusammen mit den anderen Mineralstoffen anzugeben und kann neben dem Salzgehalt wie folgt wiederholt werden: „Salz: X g (davon Natrium: Y mg)“.

*Artikel 7***Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben**

Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind nicht zulässig.

*Artikel 8***Besondere Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden**

(1) Alle verpflichtenden Angaben zu Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, sind in einer für die Verbraucher leicht verständlichen Sprache abzufassen.

(2) Die Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, dürfen keine Bilder von Säuglingen oder andere Bilder oder Text enthalten, mit denen die Verwendung des Erzeugnisses idealisiert werden könnte.

Zeichnungen zur leichteren Identifizierung des Erzeugnisses und als Illustration der Zubereitungsmethoden sind jedoch zulässig.

(3) Die Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, sind so zu konzipieren, dass die Verbraucher — vor allem aufgrund des Textes, der Bilder und der verwendeten Farben — klar zwischen diesen Erzeugnissen und Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung unterscheiden können und jede Verwechslungsgefahr ausgeschlossen wird.

(4) Werbung für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, darf nur in der Säuglingspflege gewidmeten Veröffentlichungen und in wissenschaftlichen Publikationen erscheinen.

Die Mitgliedstaaten können die Werbung weiter einschränken oder untersagen. Solche Werbung darf nur wissenschaftliche und sachbezogene Informationen enthalten.

Die Unterabsätze 1 und 2 stehen der Verbreitung von Informationen, die ausschließlich für Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt sind, nicht entgegen.

(5) Es darf keine Werbung in Verkaufsstellen geben, die Verbraucher durch Verteilung von Proben oder mit anderen Werbemitteln wie z. B. besonderen Auslagen, Rabattmarken, Zugabeartikeln, Sonderangeboten, Lockartikeln und Koppelungsgeschäften direkt auf Einzelhandelsebene zum Kauf von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für den Ernährungsbedarf Säuglingen entwickelt wurden, anregen.

(6) Herstellern und Vertreibern von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, ist es untersagt, an die Öffentlichkeit oder an Schwangere, Mütter und deren Familienmitglieder kostenlose oder verbilligte Erzeugnisse, Proben oder irgendein anderes Werbegeschenk zu verteilen.

#### Artikel 9

### Meldung des Inverkehrbringens

Wird ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Verkehr gebracht, so übermittelt der Lebensmittelunternehmer den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten, in denen das betreffende Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, die Angaben, die auf dem Etikett erscheinen, indem er ihnen ein Muster des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts übermittelt, sowie alle anderen Informationen die die zuständige Behörde vernünftigerweise verlangen kann, um sich von der Einhaltung der vorliegenden Verordnung zu überzeugen, es sei denn, ein Mitgliedstaat befreit den Lebensmittelunternehmer im Rahmen einer nationalen Regelung, die eine wirksame amtliche Überwachung des betreffenden Erzeugnisses gewährleistet, von dieser Verpflichtung.

#### Artikel 10

### Richtlinie 1999/21/EG

Gemäß Artikel 20 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 wird die Richtlinie 1999/21/EG mit Wirkung ab dem 22. Februar 2019 aufgehoben. Die Richtlinie 1999/21/EG gilt jedoch weiter bis 21. Februar 2020 für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden.

Bezugnahmen auf die Richtlinie 1999/21/EG in anderen Rechtsakten gelten entsprechend der Regelung des Absatzes 1 als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

#### Artikel 11

### Inkrafttreten und Anwendung

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

Sie gilt ab dem 22. Februar 2019, außer für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, für die sie ab dem 22. Februar 2020 gilt.

Für die Zwecke des Artikels 21 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 gilt in Bezug auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, das spätere der in Absatz 2 dieses Artikels genannten Daten als Anwendungsbeginn.

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

Brüssel, den 25. September 2015

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER



## ANHANG I

## ZUSAMMENSETZUNGSANFORDERUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 2 ABSATZ 3

## TEIL A

**Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden**

1. Erzeugnisse im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, müssen Vitamine und Mineralstoffe gemäß Tabelle 1 enthalten.
2. Erzeugnisse im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe b, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, müssen Vitamine und Mineralstoffe gemäß Tabelle 1 enthalten; hiervon unberührt bleiben Änderungen hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe, die aufgrund des Verwendungszwecks des Erzeugnisses erforderlich sind.
3. Vitamine und Mineralstoffe dürfen in Erzeugnissen im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, nicht in höheren als den in Tabelle 1 angegebenen Höchstmengen enthalten sein; hiervon unberührt bleiben Änderungen hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe, die aufgrund des Verwendungszwecks des Erzeugnisses erforderlich sind.
4. Sofern dies nicht den aus dem Verwendungszweck resultierenden Erfordernissen zuwiderläuft, müssen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, den in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission <sup>(1)</sup> festgelegten Vorschriften über andere Nährstoffe genügen, die für Säuglingsanfangsnahrung bzw. Folgenahrung gelten.

Tabelle 1

**Werte für Vitamine und Mineralstoffe in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden**

	Je 100 kJ		Je 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
<b>Vitamine</b>				
Vitamin A (µg RE) <sup>(1)</sup>	16,7	43	70	180
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Thiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	107	60	450
Vitamin B <sub>6</sub> (µg)	4,8	72	20	300
Niacin (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,72	0,4	3
Folat (µg DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6

<sup>(1)</sup> 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 (siehe Seite 1 dieses Amtsblatts).

	Je 100 kJ		Je 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamin B <sub>12</sub> (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Panhotensäure (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotin (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamin E (mg α-Tocopherol) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

#### Mineralstoffe

Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Calcium (mg) <sup>(5)</sup>	12	60	50	250
Phosphor (mg) <sup>(6)</sup>	6	24	25	100
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Eisen (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Kupfer (µg)	14,3	29	60	120
Jod (µg)	3,6	8,4	15	35
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Chrom (µg)	—	2,4	—	10
Molybdän (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (mg)	—	47,8	—	200

<sup>(1)</sup> Vorgebildetes Vitamin A; RE = *all-trans*-Retinoläquivalent.

<sup>(2)</sup> Vorgebildetes Niacin.

<sup>(3)</sup> Diätetisches Folat-Äquivalent: 1 µg DFE = 1 µg Nahrungsfolat = 0,6 µg synthetische Folsäure aus Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.

<sup>(4)</sup> Vitamin-E-Aktivität von RRR-α-Tocopherol.

<sup>(5)</sup> Das Molverhältnis Calcium: verwertbarer Phosphor muss mindestens 1 und darf höchstens 2 betragen.

<sup>(6)</sup> Gesamtphosphorgehalt.

## TEIL B

**Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die nicht für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden**

1. Erzeugnisse im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a, die nicht für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, müssen Vitamine und Mineralstoffe gemäß Tabelle 2 enthalten.
2. Erzeugnisse im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe b, die nicht für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, müssen Vitamine und Mineralstoffe gemäß Tabelle 2 enthalten; hiervon unberührt bleiben Änderungen hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe, die aufgrund des Verwendungszwecks des Erzeugnisses erforderlich sind.
3. Vitamine und Mineralstoffe dürfen in Erzeugnissen im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c, die nicht für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, nicht in höheren als den in Tabelle 2 angegebenen Höchstmengen enthalten sein; hiervon unberührt bleiben Änderungen hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe, die aufgrund des Verwendungszwecks des Erzeugnisses erforderlich sind.

Tabelle 2

**Werte für Vitamine und Mineralstoffe in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die nicht für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden**

	Je 100 kJ		Je 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
<b>Vitamine</b>				
Vitamin A (µg RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
Vitamin K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B <sub>6</sub> (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folsäure (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B <sub>12</sub> (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Panhotensäure (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, auf keinen Fall jedoch weniger als 0,1 mg/100 verwertbare kJ	0,75	0,5/g mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, auf keinen Fall jedoch weniger als 0,5 mg/100 verwertbare kcal	3

	Je 100 kJ		Je 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
<b>Mineralstoffe</b>				
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Chlorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
Phosphor (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Eisen (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupfer (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdän (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorid (mg)	—	0,05	—	0,2

<sup>(1)</sup> Für Erzeugnisse, die für Kinder zwischen 1 und 10 Jahren bestimmt sind.

## ANHANG II

## WIRKSTOFFE GEMÄSS ARTIKEL 3 ABSATZ 3

Chemische Bezeichnung des Stoffs	Rückstandshöchstgehalt (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/Demeton-S-methylsulfon/Oxydemetonmethyl (einzeln oder kombiniert, ausgedrückt als Demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (Summe von Fipronil und Fipronildesulfinyl, ausgedrückt als Fipronil)	0,004
Propineb/Propylen-thioharnstoff (Summe von Propineb und Propylenthioharnstoff)	0,006

## ANHANG III

## WIRKSTOFFE GEMÄSS ARTIKEL 3 ABSATZ 4

Chemische Bezeichnung des Stoffs (Rückstandsdefinition)
Aldrin und Dieldrin, ausgedrückt als Dieldrin
Disulfoton (Summe von Disulfoton, Disulfoton-Sulfoxid und Disulfoton-Sulfon, ausgedrückt als Disulfoton)
Endrin
Fensulfothion (Summe von Fensulfothion, dessen Sauerstoff-Analogon und deren Sulfonen, ausgedrückt als Fensulfothion)
Fentin, ausgedrückt als Triphenylzinn-Kation
Haloxyfop (Summe von Haloxyfop, dessen Salzen und Estern einschließlich Konjugaten, ausgedrückt als Haloxyfop)
Heptachlor und <i>trans</i> -Heptachlorepoxyd, ausgedrückt als Heptachlor
Hexachlorbenzen
Nitrofen
Omethoat
Terbufos (Summe von Terbufos, dessen Sulfoxid und dessen Sulfon, ausgedrückt als Terbufos)

## ANHANG IV

## BEZEICHNUNG GEMÄSS ARTIKEL 4

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind wie folgt zu bezeichnen:

- auf Bulgarisch: „Храни за специални медицински цели“
  - auf Spanisch: „Alimento para usos médicos especiales“
  - auf Tschechisch: „Potravina pro zvláštní lékařské účely“
  - auf Dänisch: „Fødevare til særlige medicinske formål“
  - auf Deutsch: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“
  - auf Estnisch: „Meditisiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit“
  - auf Griechisch: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς“
  - auf Englisch: „Food for special medical purposes“
  - auf Französisch: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales“
  - auf Kroatisch: „Hrana za posebne medicinske potrebe“
  - auf Italienisch: „Alimento a fini medici speciali“
  - auf Lettisch: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika“
  - auf Litauisch: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai“
  - auf Ungarisch: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer“
  - auf Maltesisch: „Ikkel għal skopijiet mediċi speċjali“
  - auf Niederländisch: „Voeding voor medisch gebruik“
  - auf Polnisch: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego“
  - auf Portugiesisch: „Alimento para fins medicinais específicos“
  - auf Rumänisch: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale“
  - auf Slowakisch: „Potraviny na osobitné lekárske účely“
  - auf Slowenisch: „Živila za posebne zdravstvene namene“
  - auf Finnisch: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)“
  - auf Schwedisch: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål“.
-