

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

► **B** 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 des Rates und der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

(Abl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35)

Geändert durch:

| | | Amtsblatt | | |
|--------------------|--|-----------|-------|-----------|
| | | Nr. | Seite | Datum |
| ► <u>M1</u> | Delegierte verordnung (EU) 2017/1091 der Kommission vom 10. April 2017 | L 158 | 5 | 21.6.2017 |
| ► <u>M2</u> | Delegierte Verordnung (EU) 2021/571 der Kommission vom 20. Januar 2021 | L 120 | 1 | 8.4.2021 |

Berichtigt durch:

► **C1** Berichtigung, Abl. L 349 vom 5.12.2014, S. 67 (609/2013)



**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 des Rates und der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

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

- a) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung;
- b) Getreidebeikost und andere Beikost;
- c) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke;
- d) Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung.

(2) In dieser Verordnung werden eine Unionsliste der Stoffe, die einer oder mehreren in Absatz 1 genannten Lebensmittelkategorien zugesetzt werden dürfen, sowie die Regeln, die für die Aktualisierung dieser Liste gelten, festgelegt.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten für die Begriffe

- a) „Lebensmittel“, „Lebensmittelunternehmer“, „Einzelhandel“ und „Inverkehrbringen“ die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 und Artikel 3 Nummern 3, 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
- b) „vorverpacktes Lebensmittel“, „Kennzeichnung“ und „technisch hergestelltes Nanomaterial“ die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben e, j bzw. t der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011;
- c) „nährwertbezogene Angabe“ und „gesundheitsbezogene Angabe“ die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 Absatz 2 Nummern 4 bzw. 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.

(2) Ferner bezeichnet der Ausdruck

- a) „Säugling“ ein Kind unter 12 Monaten;

▼B

- b) „Kleinkind“ ein Kind im Alter zwischen einem Jahr und drei Jahren;
- c) „Säuglingsanfangsnahrung“ Lebensmittel, die zur Verwendung für Säuglinge während der ersten Lebensmonate bestimmt sind und bis zur Einführung einer angemessenen Beikost für sich allein die Ernährungsanforderungen dieser Säuglinge decken;
- d) „Folgenahrung“ Lebensmittel, die zur Verwendung für Säuglinge ab Einführung einer angemessenen Beikost bestimmt sind und den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreicheren Kost für diese Säuglinge darstellen;
- e) „Getreidebeikost“ Lebensmittel,
- i) die zur Deckung der besonderen Bedürfnisse gesunder Säuglinge während der Abstillzeit und zur Ergänzung der Ernährung und/oder progressiven Gewöhnung an normale Lebensmittel bei gesunden Kleinkindern bestimmt sind und
 - ii) die zu einer der folgenden Kategorien gehören:
 - einfache Getreideprodukte, die mit Milch oder anderen geeigneten nahrhaften Flüssigkeiten zubereitet sind oder zubereitet werden müssen;
 - Getreideprodukte mit einem zugesetzten proteinreichen Lebensmittel, die mit Wasser oder anderen eiweißfreien Flüssigkeiten zubereitet sind oder zubereitet werden müssen;
 - Teigwaren, die nach dem Kochen in siedendem Wasser oder anderen geeigneten Flüssigkeiten verzehrt werden;
 - Zwiebacke und Kekse, die entweder direkt oder nach dem Zerkleinern unter Zusatz von Wasser, Milch oder anderen geeigneten Flüssigkeiten verzehrt werden;
- f) „Beikost“ Lebensmittel zur Deckung der besonderen Bedürfnisse gesunder Säuglinge während der Abstillzeit und zur Ergänzung der Ernährung und/oder progressiven Gewöhnung an normale Lebensmittel bei gesunden Kleinkindern, mit Ausnahme von
- i) Getreidebeikost und
 - ii) Milchgetränken und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind;
- g) „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten, einschließlich Säuglingen, die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden; sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter

▼B

oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt ist, für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht;

- h) „Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung“ Lebensmittel mit einer besonderen Zusammensetzung für eine kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung, die, sofern sie gemäß den Anweisungen des Lebensmittelunternehmers verwendet werden, die tägliche Nahrungsmittelration vollständig ersetzen.

*Artikel 3***Auslegungsentscheidungen**

Um die einheitliche Durchführung dieser Verordnung sicherzustellen, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten entscheiden,

- a) ob ein bestimmtes Lebensmittel in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt;
- b) zu welcher spezifischen Lebensmittelkategorie gemäß Artikel 1 Absatz 1 ein bestimmtes Lebensmittel gehört.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 17 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

*Artikel 4***Inverkehrbringen**

- (1) Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie dieser Verordnung genügen.
- (2) Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen nur in Form vorverpackter Lebensmittel im Einzelhandel vertrieben werden.
- (3) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die dieser Verordnung genügen, nicht aus Gründen ihrer Zusammensetzung, Herstellungsmerkmale, Aufmachung oder Kennzeichnung untersagen oder beschränken.

*Artikel 5***Vorsorgeprinzip**

Zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus für die Personen, für die die in Artikel 1 Absatz 1 dieser Verordnung aufgeführten Lebensmittel bestimmt sind, findet das Vorsorgeprinzip gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Anwendung.



KAPITEL II

ZUSAMMENSETZUNGS- UND INFORMATIONSANFORDERUNGEN

ABSCHNITT 1

Allgemeine Anforderungen

Artikel 6

Allgemeine Bestimmungen

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

Artikel 7

Gutachten der Behörde

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

Artikel 8

Zugang zu Dokumenten

Die Kommission wendet auf Anträge auf Zugang zu Dokumenten, die unter die vorliegende Verordnung fallen, die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission ⁽¹⁾ an.

Artikel 9

Allgemeine Anforderungen an Zusammensetzung und Information

- (1) Die Zusammensetzung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel muss so beschaffen sein, dass sie gemäß allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten den Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen und für diese Personen geeignet sind.
- (2) Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel dürfen keinen Stoff in einer solchen Menge enthalten, dass dadurch die Gesundheit der Personen, für die sie bestimmt sind, gefährdet wird.

Für Stoffe, bei denen es sich um technisch hergestellte Nanomaterialien handelt, ist die Einhaltung der in Unterabsatz 1 genannten Anforderung gegebenenfalls anhand geeigneter Testverfahren nachzuweisen.

⁽¹⁾ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

▼B

(3) Auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten müssen die Stoffe, die den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmitteln für die Zwecke der Anforderungen nach Absatz 1 dieses Artikels zugesetzt werden, in bioverfügbarer Form vorliegen, damit sie vom menschlichen Körper aufgenommen und verwertet werden können, eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung haben und für die Personen, für die sie bestimmt sind, geeignet sein.

(4) Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 1 dieser Verordnung dürfen die in Artikel 1 Absatz 1 dieser Verordnung genannten Lebensmittel Stoffe enthalten, die unter Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 fallen, sofern diese Stoffe die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß jener Verordnung erfüllen.

►C1 (5) Kennzeichnung und Aufmachung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel sowie die Werbung dafür müssen Informationen über die angemessene Verwendung dieser Lebensmittel bieten ◀ und dürfen weder irreführend sein noch diesen Erzeugnissen Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaft erwecken.

(6) Absatz 5 steht zweckdienlichen Angaben oder Empfehlungen, die ausschließlich für medizinisch, ernährungswissenschaftlich oder pharmazeutisch qualifizierte Personen oder für andere für die Betreuung von Mutter und Kind zuständige Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt sind, nicht entgegen.

*Artikel 10***Zusätzliche Anforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung**

(1) Die Kennzeichnung und Aufmachung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie die Werbung dafür ist so zu gestalten, dass sie nicht vom Stillen abhält.

►C1 (2) Die Kennzeichnung und Aufmachung von Säuglingsanfangsnahrung und die Werbung dafür sowie die Kennzeichnung von Folgenahrung darf weder Bilder von Säuglingen noch andere Bilder ◀ oder einen Wortlaut aufweisen, die den Gebrauch dieser Nahrung idealisieren könnten.

Unbeschadet des Unterabsatzes 1 sind Zeichnungen zur leichteren Identifizierung der Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und als Illustration der Zubereitungsmethoden zulässig.

*ABSCHNITT 2***Besondere Anforderungen***Artikel 11***Besondere Anforderungen an Zusammensetzung und Information**

(1) Die Kommission wird ermächtigt, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen gemäß Artikel 6 und 9 sowie der zusätzlichen Anforderungen des Artikels 10 und unter Berücksichtigung des einschlägigen technischen und wissenschaftlichen Fortschritts delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 18 zu folgenden Punkten zu erlassen:

- a) besondere Anforderungen an die Zusammensetzung, die auf die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel anwendbar sind, mit Ausnahme der Anforderungen gemäß dem Anhang;

▼B

- b) besondere Anforderungen an die Verwendung von Pestiziden in Erzeugnissen, die zur Herstellung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel bestimmt sind, und an deren Rückstände in den Lebensmitteln. Die besonderen Anforderungen an die in Artikel 1 Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Lebensmittelkategorien und an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, werden regelmäßig aktualisiert und enthalten unter anderem Bestimmungen, die die Verwendung von Pestiziden so weit wie möglich einschränken;
- c) besondere Anforderungen an die Kennzeichnung und Aufmachung der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel sowie an die Werbung dafür, einschließlich der Zulassung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben;
- d) Anforderungen an die Notifizierung für das Inverkehrbringen der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmittel zur Ermöglichung einer wirksamen amtlichen Überwachung dieser Lebensmittel, auf deren Grundlage die Lebensmittelunternehmer die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen diese Lebensmittel vermarktet werden sollen, unterrichten;
- e) Anforderungen hinsichtlich Werbe- und Geschäftspraktiken im Zusammenhang mit Säuglingsanfangsnahrung;
- f) Anforderungen hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind, damit eine angemessene Information über das geeignete Ernährungsverhalten gewährleistet ist;
- g) besondere Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, einschließlich Anforderungen an die Zusammensetzung sowie Anforderungen an die Verwendung von Pestiziden in Erzeugnissen, die zur Herstellung derartiger Lebensmittel bestimmt sind, und Anforderungen in Bezug auf Pestizidrückstände, die Kennzeichnung und Aufmachung sowie die Werbung und gegebenenfalls Werbe- und Handelspraktiken dafür.

Diese delegierten Rechtsakte werden bis zum 20. Juli 2015 erlassen.

(2) Die Kommission wird ermächtigt, nach Maßgabe der allgemeinen Anforderungen gemäß Artikel 6 und 9 sowie der zusätzlichen Anforderungen des Artikels 10 und unter Berücksichtigung des einschlägigen technischen und wissenschaftlichen Fortschritts, einschließlich der von den betroffenen Parteien in Bezug auf innovative Erzeugnisse vorgelegten Daten, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 18 zu erlassen, um die in Absatz 1 genannten Rechtsakte zu aktualisieren.

Wenn es im Falle neu auftretender Gesundheitsrisiken aus Gründen der Dringlichkeit zwingend erforderlich ist, findet das in Artikel 19 genannte Verfahren auf die gemäß diesem Absatz erlassenen delegierten Rechtsakte Anwendung.

Artikel 12

Milchgetränke und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Anhörung der Behörde bis zum 20. Juli 2015 einen Bericht über die Frage vor, ob gegebenenfalls besondere Vorschriften für Milchgetränke

▼B

und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind, in Bezug auf Anforderungen an die Zusammensetzung und Kennzeichnung sowie gegebenenfalls andere Anforderungen erforderlich sind. Die Kommission wird sich in dem Bericht unter anderem mit den Ernährungsanforderungen von Kleinkindern, mit der Rolle, die diese Erzeugnisse in der Ernährung von Kleinkindern spielen, und mit der Frage befassen, ob diese Erzeugnisse im Vergleich zu einer normalen kindgerechten Ernährung während der Abstillzeit einen ernährungsphysiologischen Nutzen haben. Dieser Bericht kann erforderlichenfalls von einem entsprechenden Gesetzgebungsvorschlag begleitet werden.

*Artikel 13***Lebensmittel für Sportler**

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Anhörung der Behörde bis zum 20. Juli 2015 einen Bericht über die Frage vor, ob gegebenenfalls Vorschriften für Lebensmittel, die für Sportler bestimmt sind, erforderlich sind. Dieser Bericht kann erforderlichenfalls von einem entsprechenden Gesetzgebungsvorschlag begleitet werden.

*Artikel 14***Technische Leitlinien**

Die Kommission kann technische Leitlinien annehmen, die es Lebensmittelunternehmen, insbesondere KMU, erleichtern, dieses Kapitel und das Kapitel III einzuhalten.

KAPITEL III

UNIONSLISTE

*Artikel 15***Unionsliste**

(1) Stoffe einer der folgenden Kategorien von Stoffen dürfen einer oder mehreren der in Artikel 1 Absatz 1 genannten Kategorien von Lebensmitteln zugesetzt werden, sofern sie in der im Anhang enthaltenen Unionsliste aufgeführt sind und mit den Angaben in dieser Liste gemäß Absatz 3 übereinstimmen:

- a) Vitamine;
- b) Mineralstoffe;
- c) Aminosäuren;
- d) Carnitin und Taurin;
- e) Nucleotide;
- f) Cholin und Inositol.

(2) Stoffe, die in der Unionsliste aufgeführt sind, müssen die allgemeinen Anforderungen der Artikel 6 und 9 und gegebenenfalls die gemäß Artikel 11 festgelegten besonderen Anforderungen erfüllen.

▼B

- (3) Die Unionsliste enthält die folgenden Angaben:
- a) die in Artikel 1 Absatz 1 genannte Kategorie von Lebensmitteln, der Stoffe zugesetzt werden dürfen, die in die in Absatz 1 dieses Artikels aufgeführten Kategorien fallen;
 - b) die Bezeichnung und Beschreibung des Stoffes sowie gegebenenfalls die Spezifikation seiner Form;
 - c) gegebenenfalls die Bedingungen für die Verwendung des Stoffes;
 - d) gegebenenfalls die auf den Stoff anwendbaren Reinheitskriterien.
- (4) Die im Lebensmittelrecht der Union festgelegten Reinheitskriterien, die auf die in der Unionsliste aufgeführten Stoffe Anwendung finden, wenn sie bei der Herstellung von Lebensmitteln zu anderen als den von dieser Verordnung erfassten Zwecken verwendet werden, gelten auch dann für diese Stoffe, wenn sie für die von dieser Verordnung erfassten Zwecke verwendet werden, es sei denn, in dieser Verordnung ist etwas anderes festgelegt.
- (5) Für in der Unionsliste aufgeführte Stoffe, für die im Lebensmittelrecht der Union keine Reinheitskriterien festgelegt sind, gelten bis zur Festlegung solcher Kriterien die von internationalen Einrichtungen empfohlenen allgemein annehmbaren Reinheitskriterien.

Die Mitgliedstaaten dürfen nationale Vorschriften mit strengeren Reinheitskriterien beibehalten.

- (6) Um dem technischen Fortschritt, den wissenschaftlichen Entwicklungen oder dem Schutz der Gesundheit der Verbraucher Rechnung zu tragen, wird der Kommission die Befugnis übertragen, in Bezug auf die in Absatz 1 genannten Kategorien von Stoffen delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 18 zu folgenden Zwecken zu erlassen:
- a) Streichung einer Kategorie von Stoffen;
 - b) Aufnahme einer Kategorie von Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung.

(7) Stoffe, die keiner der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Kategorien zugehören, dürfen den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmitteln zugesetzt werden, sofern sie die allgemeinen Anforderungen der Artikel 6 und 9 und gegebenenfalls die gemäß Artikel 11 festgelegten besonderen Anforderungen erfüllen.

Artikel 16

Aktualisierung der Unionsliste

(1) Vorbehaltlich der allgemeinen Vorschriften in den Artikeln 6 und 9 und soweit anwendbar gemäß der besonderen Vorschriften, die im Einklang mit Artikel 11 erstellt worden sind, und um dem technischen Fortschritt, den wissenschaftlichen Entwicklungen oder dem Schutz der Gesundheit der Verbraucher Rechnung zu tragen, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 18 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um den Anhang in folgender Hinsicht zu ändern:

▼B

- a) die Aufnahme eines Stoffes in die Unionsliste;
- b) die Streichung eines Stoffes aus der Unionsliste;
- c) die Aufnahme, Streichung oder Änderung der Angaben nach Artikel 15 Absatz 3.

(2) Wenn es im Falle neu auftretender Gesundheitsrisiken wegen äußerster Dringlichkeit zwingend erforderlich ist, findet das in Artikel 19 genannte Verfahren auf die gemäß diesem Artikel erlassenen delegierten Rechtsakte Anwendung.

KAPITEL IV

VERFAHRENSBESTIMMUNGEN

*Artikel 17***Ausschussverfahren**

(1) Die Kommission wird von dem durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, so wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder dies verlangt.

*Artikel 18***Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 11, Artikel 15 Absatz 6 und Artikel 16 Absatz 1 genannte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 19. Juli 2013 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 11, Artikel 15 Absatz 6 und Artikel 16 Absatz 1 genannte kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft getreten sind, wird nicht berührt.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

▼B

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 11, Artikel 15 Absatz 6 und Artikel 16 Absatz 1 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten ab Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

*Artikel 19***Dringlichkeitsverfahren**

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament und der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 18 Absatz 5 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt einbringen. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

KAPITEL V

SCHLUSSBESTIMMUNGEN*Artikel 20***Aufhebung**

(1) Die Richtlinie 2009/39/EG wird mit Wirkung ab dem 20. Juli 2016 aufgehoben. Verweise auf die aufgehobenen Rechtsakte gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung.

(2) Die Richtlinie 92/52/EWG und die Verordnung (EG) Nr. 41/2009 werden mit Wirkung ab dem 20. Juli 2016 aufgehoben.

(3) Unbeschadet des Absatzes 4 Unterabsatz 1 gilt die Richtlinie 96/8/EG ab dem 20. Juli 2016 nicht für Lebensmittel, die als Ersatz für eine oder mehrere Mahlzeiten im Rahmen der Tagesration angeboten werden.

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

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

*Artikel 21***Übergangsbestimmungen**

(1) Lebensmittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung, die den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nicht genügen, wohl aber den Anforderungen der Richtlinie 2009/39/EG und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 und der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG, und vor dem 20. Juli 2016 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, dürfen auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände des betreffenden Lebensmittels vermarktet werden.

Beginnt die Anwendung der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 11 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung nach dem 20. Juli 2016, so dürfen Lebensmittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 1, die den Anforderungen der vorliegenden Verordnung und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 sowie der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG genügen, jedoch nicht den Anforderungen dieser delegierten Rechtsakte, und die vor dem Zeitpunkt der Anwendung dieser delegierten Rechtsakte in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände des betreffenden Lebensmittels vermarktet werden.

(2) Lebensmittel, die nicht in Artikel 1 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannt sind, jedoch im Einklang mit der Richtlinie 2009/39/EG und der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 sowie gegebenenfalls mit der Richtlinie 96/8/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 vor dem 20. Juli 2016 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, dürfen auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände des betreffenden Lebensmittels vermarktet werden.

*Artikel 22***Inkrafttreten**

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

Sie gilt ab dem 20. Juli 2016, mit Ausnahme der folgenden Bestimmungen:

- Artikel 11, 16, 18 und 19, die ab dem 19. Juli 2013 gelten;
- Artikel 15 und der Anhang dieser Verordnung, die ab dem Zeitpunkt der Anwendung der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 11 Absatz 1 gelten.

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



ANLAGE

Unionsliste gemäß Artikel 15 Absatz 1

| Stoff | | | Lebensmittelkategorie | | | |
|-----------------------|-----------|---|--|------------------------------------|--|---|
| | | | Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung | Getreidebeikost und andere Beikost | Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke | Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung |
| Vitamine | Vitamin A | Retinol | X | X | X | X |
| | | Retinylacetat | X | X | X | X |
| | | Retinylpalmitat | X | X | X | X |
| | | Beta-Carotin | | X | X | X |
| | Vitamin D | Ergocalciferol | X | X | X | X |
| | | Cholecalciferol | X | X | X | X |
| | | | | | | |
| | Vitamin E | D-alpha-Tocopherol | X | X | X | X |
| | | DL-alpha-Tocopherol | X | X | X | X |
| | | D-alpha-Tocopherylacetat | X | X | X | X |
| | | DL-alpha-Tocopherylacetat | X | X | X | X |
| | | D-alpha-Tocopherylsäuresuccinat | | | X | X |
| | | D-alpha-Tocopheryl-Polyethylenglycol-1000-Succinat (TPGS) | | | X | |
| | | | | | | |
| | Vitamin K | Phyllochinon (Phytomenadion) | X | X | X | X |
| | | Menachinon (1) | | | X | X |
| | Vitamin C | L-Ascorbinsäure | X | X | X | X |
| | | Natrium-L-ascorbat | X | X | X | X |
| | | Calcium-L-ascorbat | X | X | X | X |
| | | Kalium-L-ascorbat | X | X | X | X |
| L-Ascorbyl-6-palmitat | | X | X | X | X | |

▼ B

| Stoff | | Lebensmittelkategorie | | | |
|-------------------------|-------------------------------------|--|------------------------------------|--|---|
| | | Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung | Getreidebeikost und andere Beikost | Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke | Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung |
| Thiamin | Thiaminhydrochlorid | X | X | X | X |
| | Thiaminmononitrat | X | X | X | X |
| Riboflavin | Riboflavin | X | X | X | X |
| | Natrium-Riboflavin-5'-phosphat | X | X | X | X |
| Niacin | Nicotinsäure | X | X | X | X |
| | Nicotinamid | X | X | X | X |
| Vitamin B ₆ | Pyridoxinhydrochlorid | X | X | X | X |
| | Pyridoxin-5'-phosphat | X | X | X | X |
| | Pyridoxindipalmitat | | X | X | X |
| Folat | Folsäure (Pteroylmonoglutaminsäure) | X | X | X | X |
| | Calcium-L-methylfolat | X | X | X | X |
| Vitamin B ₁₂ | Cyanocobalamin | X | X | X | X |
| | Hydroxocobalamin | X | X | X | X |
| Biotin | D-Biotin | X | X | X | X |
| Pantothensäure | Calcium-D-pantothemat | X | X | X | X |
| | Natrium-D-pantothemat | X | X | X | X |
| | Dexpanthenol | X | X | X | X |

▼ M2▼ B

▼ B

| Stoff | | Lebensmittelkategorie | | | | |
|---------------|---------|--|------------------------------------|--|---|---|
| | | Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung | Getreidebeikost und andere Beikost | Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke | Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung | |
| Mineralstoffe | Kalium | Kaliumbicarbonat | X | | X | X |
| | | Kaliumcarbonat | X | | X | X |
| | | Kaliumchlorid | X | X | X | X |
| | | Kaliumcitrat | X | X | X | X |
| | | Kaliumgluconat | X | X | X | X |
| | | Kaliumglycerophosphat | | X | X | X |
| | | Kaliumlactat | X | X | X | X |
| | | Kaliumhydroxid | X | | X | X |
| | | Kaliumsalze der Orthophosphorsäure | X | | X | X |
| | | Magnesiumkaliumcitrat | | | X | X |
| | Calcium | Calciumcarbonat | X | X | X | X |
| | | Calciumchlorid | X | X | X | X |
| | | Calciumsalze der Zitronensäure | X | X | X | X |
| | | Calciumgluconat | X | X | X | X |
| | | Calciumglycerophosphat | X | X | X | X |
| | | Calciumlaktat | X | X | X | X |
| | | Calciumsalze der Orthophosphorsäure | X | X | X | X |

▼ B

| Stoff | | | Lebensmittelkategorie | | | |
|---------------------------------------|------------|------------------------------------|--|------------------------------------|--|---|
| | | | Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung | Getreidebeikost und andere Beikost | Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke | Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung |
| ▼ <u>M1</u> | ▼ <u>B</u> | Calciumhydroxid | X | X | X | X |
| | | Calciumoxid | | X | X | X |
| | | Calciumsulfat | | | X | X |
| | | Calciumbisglycinat | | | X | X |
| | | Calciumcitratmalat | | | X | X |
| | | Calciummalat | | | X | X |
| | | Calcium-L-pidolat | | | X | X |
| | | Calcium-Phosphoryl-Oligosaccharide | | | X | |
| | | Magnesium | | | | |
| | | Magnesiumacetat | | | X | X |
| | | Magnesiumcarbonat | X | X | X | X |
| | | Magnesiumchlorid | X | X | X | X |
| | | Magnesiumsalze der Zitronensäure | X | X | X | X |
| | | Magnesiumgluconat | X | X | X | X |
| Magnesiumglycerophosphat | | X | X | X | | |
| Magnesiumsalze der Orthophosphorsäure | X | X | X | X | | |
| Magnesiumlactat | | X | X | X | | |
| Magnesiumhydroxid | X | X | X | X | | |
| Magnesiumoxid | X | X | X | X | | |

▼ B

| Stoff | | Lebensmittelkategorie | | | |
|----------------|-------------------------------------|--|------------------------------------|--|---|
| | | Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung | Getreidebeikost und andere Beikost | Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke | Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung |
| Eisen | Magnesiumsulfat | X | X | X | X |
| | Magnesium-L-aspartat | | | X | |
| | Magnesiumbisglycinat | | | X | X |
| | Magnesium-L-pidolat | | | X | X |
| | Magnesiumkaliumcitrat | | | X | X |
| | Eisencarbonat | | X | X | X |
| | Eisencitrat | X | X | X | X |
| | Eisenammoniumcitrat | X | X | X | X |
| | Eisengluconat | X | X | X | X |
| | Eisenfumarat | X | X | X | X |
| | Eisennatriumdiphosphat | | X | X | X |
| | Eisenlactat | X | X | X | X |
| | Eisensulfat | X | X | X | X |
| | Eisenammoniumphosphat | | | X | X |
| | Eisen-Natrium-EDTA | | | X | X |
| | Eisendiphosphat (Eisenpyrophosphat) | X | X | X | X |
| Eisensaccharat | | X | X | X | |

▼ B

| Stoff | | | Lebensmittelkategorie | | | |
|-------|------|--|--|------------------------------------|--|---|
| | | | Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung | Getreidebeikost und andere Beikost | Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke | Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung |
| | | Elementares Eisen (aus Carbonyl + elektrolytisch + wasserstoffreduziert) | | X | X | X |
| | | Eisenbisglycinat | X | X | X | X |
| | | Eisen-L-pidolat | | | X | X |
| | Zink | Zinkacetat | X | X | X | X |
| | | Zinkchlorid | X | X | X | X |
| | | Zinkcitrat | X | X | X | X |
| | | Zinkgluconat | X | X | X | X |
| | | Zinklactat | X | X | X | X |
| | | Zinkoxid | X | X | X | X |
| | | Zinkcarbonat | | | X | X |
| | | Zinksulfat | X | X | X | X |
| | | Zinkbisglycinat | | | X | X |

▼ M1▼ B

▼ B

| Stoff | | Lebensmittelkategorie | | | |
|---------|------------------------|--|------------------------------------|--|---|
| | | Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung | Getreidebeikost und andere Beikost | Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke | Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung |
| Kupfer | Kupfercarbonat | X | X | X | X |
| | Kupfercitrat | X | X | X | X |
| | Kupfergluconat | X | X | X | X |
| | Kupfersulfat | X | X | X | X |
| | Kupfer-Lysinkomplex | X | X | X | X |
| Mangan | Mangancarbonat | X | X | X | X |
| | Manganchlorid | X | X | X | X |
| | Mangancitrat | X | X | X | X |
| | Mangangluconat | X | X | X | X |
| | Manganglycero-phosphat | | X | X | X |
| | Mangansulfat | X | X | X | X |
| | | | | | |
| Fluorid | Kaliumfluorid | | | X | X |
| | Natriumfluorid | | | X | X |

▼ B

| Stoff | | Lebensmittelkategorie | | | |
|----------|---|--|------------------------------------|--|---|
| | | Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung | Getreidebeikost und andere Beikost | Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke | Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung |
| Selen | Natriumselenat | X | | X | X |
| | Natriumhydrogenselenit | | | X | X |
| | Natriumselenit | X | | X | X |
| | Selenangereicherte Hefe (2) | | | X | X |
| Chrom | Chrom-(III)-Chlorid und sein Hexahydrat | | | X | X |
| | Chrom-(III)-Sulfat und sein Hexahydrat | | | X | X |
| | Chrompicolinat | | | X | X |
| Molybdän | Ammoniummolybdat | | | X | X |
| | Natriummolybdat | | | X | X |
| Jod | Kaliumiodid | X | X | X | X |
| | Kaliumiodat | X | X | X | X |
| | Natriumiodid | X | X | X | X |
| | Natriumiodat | | X | X | X |

▼ B

| Stoff | | Lebensmittelkategorie | | | |
|----------------------------|-------------------------------------|--|------------------------------------|--|---|
| | | Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung | Getreidebeikost und andere Beikost | Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke | Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung |
| Aminosäuren ⁽³⁾ | Natrium | | | | |
| | Natriumbicarbonat | X | | X | X |
| | Natriumcarbonat | X | | X | X |
| | Natriumchlorid | X | | X | X |
| | Natriumcitrat | X | | X | X |
| | Natriumgluconat | X | | X | X |
| | Natriumlactat | X | | X | X |
| | Natriumhydroxid | X | | X | X |
| | Natriumsalze der Orthophosphorsäure | X | | X | X |
| | Bor | | | | |
| | Natriumborat | | | X | X |
| | Borsäure | | | X | X |
| | L-Alanin | | — | X | X |
| | L-Arginin | X und sein Hydrochlorid | X und sein Hydrochlorid | X | X |
| L-Asparaginsäure | | | X | | |
| L-Citrullin | | | X | | |
| L-Cystein | X und sein Hydrochlorid | X und sein Hydrochlorid | X | X | |

▼ B

| Stoff | | Lebensmittelkategorie | | | |
|-------|-----------------------|--|------------------------------------|--|---|
| | | Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung | Getreidebeikost und andere Beikost | Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke | Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung |
| | Cystin ⁽⁴⁾ | X und sein Hydrochlorid | X und sein Hydrochlorid | X | X |
| | L-Histidin | X und sein Hydrochlorid | X und sein Hydrochlorid | X | X |
| | L-Glutaminsäure | | | X | X |
| | L-Glutamin | | | X | X |
| | Glycin | | | X | |
| | L-Isoleucin | X und sein Hydrochlorid | X und sein Hydrochlorid | X | X |
| | L-Leucin | X und sein Hydrochlorid | X und sein Hydrochlorid | X | X |
| | L-Lysin | X und sein Hydrochlorid | X und sein Hydrochlorid | X | X |
| | L-Lysinacetat | | | X | X |
| | L-Methionin | X | X | X | X |
| | L-Ornithin | | | X | X |
| | L-Phenylalanin | X | X | X | X |
| | L-Prolin | | | X | |
| | L-Threonin | X | X | X | X |
| | L-Tryptophan | X | X | X | X |
| | L-Tyrosin | X | X | X | X |
| | L-Valin | X | X | X | X |

▼ B

| Stoff | | Lebensmittelkategorie | | | |
|---------------------|------------------------------------|--|------------------------------------|--|---|
| | | Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung | Getreidebeikost und andere Beikost | Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke | Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung |
| Carnitin und Taurin | L-Serin | | | X | |
| | L-Arginin-L-Aspartat | | | X | |
| | L-Lysin-L-Aspartat | | | X | |
| | L-Lysin-L-Glutamat | | | X | |
| | N-Acetyl-L-Cystein | | | X | |
| | N-Acetyl-L-Methionin | | | X (in Erzeugnissen, die für Personen ab 1 Jahr bestimmt sind) | |
| | L-Carnitin | X | X | X | X |
| | L-Carnitin-hydrochlorid | X | X | X | X |
| | Taurin | X | | X | X |
| | L-Carnitin-L-Tartrat | X | | X | X |
| Nucleotide | Adenosin-5'-phosphorsäure (AMP) | X | | X | X |
| | Natriumsalze der AMP | X | | X | X |
| | Cytidin-5'-monophosphorsäure (CMP) | X | | X | X |
| | Natriumsalze der CMP | X | | X | X |
| | Guanosin-5'-phosphorsäure (GMP) | X | | X | X |
| | Natriumsalze der GMP | X | | X | X |

▼ B

| Stoff | | | Lebensmittelkategorie | | | |
|---------------------|--|-------------------------------|--|------------------------------------|--|---|
| | | | Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung | Getreidebeikost und andere Beikost | Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke | Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung |
| Cholin und Inositol | | Inosin-5'-phosphorsäure (IMP) | X | | X | X |
| | | Natriumsalze der IMP | X | | X | X |
| | | Uridin-5'-phosphorsäure (UMP) | X | | X | X |
| | | Natriumsalze der UMP | X | | X | X |
| | | Cholin | X | X | X | X |
| | | Cholinchlorid | X | X | X | X |
| | | Cholinbitartrat | X | X | X | X |
| | | Cholincitrat | X | X | X | X |
| | | Inositol | X | X | X | X |

(¹) Menachinon kommt in erster Linie als Menachinon-7 und in geringerem Maße als Menachinon-6 vor.

(²) In Gegenwart von Natriumselenit als Selenquelle in Kultur gewonnene Selen-Hefen, die in handelsüblicher getrockneter Form nicht mehr als 2,5 mg Se/g enthalten. Die in der Hefe vorherrschende organische Selenart ist Selenomethionin (zwischen 60 und 85 % des insgesamt im Produkt enthaltenen Selenextrakts). Der Gehalt an anderen organischen Selenverbindungen einschließlich Selenocystein darf 10 % des gesamten Selenextrakts nicht überschreiten. Der Gehalt an anorganischem Selen darf üblicherweise 1 % des gesamten Selenextrakts nicht überschreiten.

(³) Für Aminosäuren, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost zugesetzt werden, dürfen nur die ausdrücklich genannten Hydrochloride verwendet werden. Für Aminosäuren, die Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und für Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung zugesetzt werden, dürfen gegebenenfalls auch die Natrium-, Kalium-, Calcium- und Magnesiumsalze sowie ihre Hydrochloride verwendet werden.

(⁴) Im Falle der Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost darf Cystin nur in Form von L-Cystin zugesetzt werden.