

# Amtsblatt der Europäischen Union

# L 25



Ausgabe  
in deutscher Sprache

## Rechtsvorschriften

59. Jahrgang

2. Februar 2016

Inhalt

### II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

#### VERORDNUNGEN

- ★ **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** <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ **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** <sup>(1)</sup> ..... 30
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2016/129 der Kommission vom 1. Februar 2016 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 hinsichtlich des Stoffs „Gereinigter halbfester Extrakt aus *Humulus lupulus* L. mit ca. 48 % Betasäuren (als Kaliumsalze)“** <sup>(1)</sup> ..... 44
- ★ **Verordnung (EU) 2016/130 der Kommission vom 1. Februar 2016 zur Anpassung der Verordnung (EWG) Nr. 3821/85 des Rates über das Kontrollgerät im Straßenverkehr an den technischen Fortschritt** ..... 46
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2016/131 der Kommission vom 1. Februar 2016 zur Genehmigung von C(M)IT/MIT (3:1) als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 4, 6, 11, 12 und 13** <sup>(1)</sup> ..... 48
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2016/132 der Kommission vom 1. Februar 2016 zur Festsetzung des Endtermins für die Einreichung von Anträgen auf Beihilfen für die private Lagerhaltung von Schweinefleisch gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2334** 56
- Durchführungsverordnung (EU) 2016/133 der Kommission vom 1. Februar 2016 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise ..... 58

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR

# DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

## BESCHLÜSSE

- ★ **Beschluss (EU) 2016/134 des Rates vom 16. November 2015 über den im Namen der Europäischen Union im durch das Stabilitäts- und Assoziierungsabkommen zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Bosnien und Herzegowina andererseits eingesetzten Stabilitäts- und Assoziationsrat im Hinblick auf die Ersetzung des Protokolls Nr. 2 dieses Abkommens über die Bestimmung des Begriffs „Erzeugnisse mit Ursprung in“ oder „Ursprungserzeugnisse“ und die Methoden der Zusammenarbeit der Verwaltungen durch ein neues Protokoll, das hinsichtlich der Ursprungsregeln auf das Regionale Übereinkommen über Pan-Europa-Mittelmeer-Präferenzursprungsregeln Bezug nimmt, zu vertretenden Standpunkt** ..... 60
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2016/135 der Kommission vom 29. Januar 2016 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Flocoumafen, Brodifacoum und Warfarin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 <sup>(1)</sup>** ..... 65

## EMPFEHLUNGEN

- ★ **Empfehlung (EU) 2016/136 der Kommission vom 28. Januar 2016 zur Umsetzung von Maßnahmen zur Bekämpfung des Missbrauchs von Steuerabkommen** (*Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2016) 271*) ..... 67

---

## Berichtigungen

- ★ **Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2016/12 der Kommission vom 6. Januar 2016 zur Einstellung der teilweisen Interimsüberprüfung der Antidumping- und Ausgleichsmaßnahmen gegenüber den Einfuhren von Fotovoltaik-Modulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China** (ABl. L 4 vom 7.1.2016) ..... 69
- ★ **Berichtigung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2119 der Kommission vom 20. November 2015 über Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) gemäß der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Holzwerkstoffherzeugung** (ABl. L 306 vom 24.11.2015) ..... 69

---

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## 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**

(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 der Richtlinie 2006/141/EG der Kommission <sup>(2)</sup> sind entsprechend der Regelung der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> harmonisierte Vorschriften über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung festgelegt.
- (2) Die Richtlinien 2009/39/EG und 2006/141/EG werden durch die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 aufgehoben. Die genannte Verordnung enthält allgemeine Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für unterschiedliche Kategorien von Lebensmitteln, darunter Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung. Die Kommission muss besondere Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung unter Berücksichtigung der Bestimmungen der Richtlinie 2006/141/EG erlassen.
- (3) Säuglingsanfangsnahrung ist das einzige verarbeitete Nahrungsmittel, das den Ernährungsanforderungen von Säuglingen während der ersten Lebensmonate bis zur Einführung einer angemessenen Beikost voll gerecht wird. Um die Gesundheit von Säuglingen zu schützen, muss gewährleistet sein, dass keine anderen Erzeugnisse als Säuglingsanfangsnahrung für eine Verwendung während dieses Zeitraums auf den Markt kommen.
- (4) Die Grundzusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung muss den Ernährungsanforderungen gesunder Säuglinge entsprechen, wie sie durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten belegt sind.
- (5) Bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung handelt es sich um hoch entwickelte Erzeugnisse, die speziell auf eine schutzbedürftige Verbrauchergruppe zugeschnitten sind. Um die Sicherheit und Eignung solcher Erzeugnisse sicherzustellen, sollten detaillierte Anforderungen für die Zusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung festgelegt werden, auch hinsichtlich des Brennwertes und des Gehalts an Makronährstoffen und

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

<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> 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).

Mikronährstoffen. Diese Anforderungen sollten auf den jüngsten wissenschaftlichen Empfehlungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) in ihrem Gutachten zur Grundzusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung <sup>(1)</sup> beruhen.

- (6) Um Innovation und Produktentwicklung sicherzustellen, sollte es möglich sein, Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung auf freiwilliger Basis Zutaten beizufügen, die nicht durch spezifische Anforderungen im Rahmen dieser Verordnung abgedeckt sind. Alle bei der Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung verwendeten Zutaten sollten sich für Säuglinge eignen, und ihre Eignung sollte erforderlichenfalls durch geeignete Studien nachgewiesen worden sein. Es obliegt den Lebensmittelunternehmern, diese Eignung nachzuweisen, und den zuständigen nationalen Behörden, dies von Fall zu Fall zu prüfen. Leitlinien für die Konzeption und Durchführung geeigneter Studien sind von wissenschaftlichen Expertengruppen wie dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Lebensmittel“, dem britischen Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy und der European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition veröffentlicht worden. Derartige Leitlinien sollten bei der Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung berücksichtigt werden.
- (7) 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 Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung; dabei sind die gegenwärtig in den Anhängen der Richtlinie 2006/141/EG festgelegten Vorschriften zu berücksichtigen. Der Erlass von Vorschriften, die dem Stand der Wissenschaft entsprechen, erfordert einen erheblichen Zeitaufwand, da eine umfassende Bewertung einer Reihe von Aspekten, einschließlich der Eignung der toxikologischen Referenzwerte für Säuglinge und Kleinkinder, durch die Behörde vorgenommen werden muss. 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 Richtlinie 2006/141/EG übernommen werden. Es ist indessen angezeigt, die Terminologie der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> zu verwenden.
- (8) In der Richtlinie 2006/141/EG sind besondere Anforderungen an die Verwendung von Pestiziden in Erzeugnissen, die zur Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung bestimmt sind, und an deren Rückstände in solchen Lebensmitteln festgelegt; diese Anforderungen stützen sich auf zwei Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ vom 19. September 1997 <sup>(3)</sup> bzw. vom 4. Juni 1998 <sup>(4)</sup>.
- (9) 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.
- (10) Ein Verbot des Einsatzes bestimmter Pestizide würde nicht zwangsläufig garantieren, dass Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung 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.
- (11) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung müssen der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup> entsprechen. Um den Besonderheiten von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung Rechnung zu tragen und das Stillen zu fördern und zu schützen, sollten in der vorliegenden Verordnung, soweit angezeigt, Ergänzungen und Ausnahmen zu diesen allgemeinen Bestimmungen festgelegt werden.

<sup>(1)</sup> EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. The EFSA Journal 2014; 12(7):3760.

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

- (12) Angesichts der besonderen Funktion von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung in der Ernährung von Säuglingen ist es wichtig, sicherzustellen, dass in Drittländer ausgeführte Erzeugnisse Lebensmittelinformationen in einer für Eltern und Betreuer leicht verständlichen Sprache aufweisen, falls es in dem Einfuhrland keine einschlägigen spezifischen Bestimmungen gibt oder solche mit diesem vereinbart wurden.
- (13) Da Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung in der Ernährung von Säuglingen eine unterschiedliche Funktion haben, ist es angezeigt, Bestimmungen festzulegen, nach denen eine klare Unterscheidung zwischen diesen Erzeugnissen möglich sein muss, sodass das Risiko einer Verwechslung ausgeschlossen wird.
- (14) Die Nährwertdeklaration für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ist unerlässlich, um deren angemessene Verwendung zu gewährleisten, sowohl für Eltern und Betreuer als auch für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die ihren Verzehr empfehlen. Aus diesem Grund und um vollständigere 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 Nährwertdeklarationen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung grundsätzlich unabhängig von der Größe der Verpackung oder des Behältnisses verpflichtend sein.
- (15) Artikel 30 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 enthält eine begrenzte Liste mit Nährstoffen, die auf freiwilliger Basis in die Nährwertdeklaration für Lebensmittel aufgenommen werden können. Der genannte Artikel umfasst nicht alle Stoffe, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zugesetzt werden dürfen. Zur Gewährleistung der Rechtsklarheit sollte explizit festgelegt werden, dass die Nährwertdeklaration für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung solche Stoffe enthalten darf. Außerdem könnten in manchen Fällen detailliertere Angaben der in dem Erzeugnis enthaltenen Proteine, Kohlenhydrate und Fette zusätzliche nützliche Informationen für Eltern, Betreuer und Angehörige der Gesundheitsberufe bieten. Lebensmittelunternehmen sollte es daher erlaubt sein, solche Informationen auf freiwilliger Basis bereitzustellen.
- (16) Im Hinblick auf eine bessere Vergleichbarkeit der Erzeugnisse sollte die Nährwertdeklaration für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung pro 100 ml des gebrauchsfertigen Lebensmittels nach Zubereitung gemäß den Anweisungen des Herstellers ausgedrückt werden.
- (17) Säuglingsanfangsnahrung ist ein Lebensmittel, das zur Verwendung für Säuglinge während der ersten Lebensmonate bestimmt ist und bis zur Einführung einer angemessenen Beikost für sich allein die Ernährungsanforderungen dieser Säuglinge deckt. Die Angabe des Brennwertes und der Nährstoffmengen von Säuglingsanfangsnahrung in Prozent der täglichen Referenzmenge würde die Verbraucher irreführen und sollte daher nicht zugelassen werden. Folgenahrung hingegen bezeichnet Lebensmittel, die zur Verwendung für Säuglinge ab Einführung einer angemessenen Beikost bestimmt sind und den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreicherer Kost für diese Säuglinge darstellen. Aus diesem Grund und um die Vergleichbarkeit mit anderen Lebensmitteln, die in die Ernährung solcher Säuglinge aufgenommen werden können, zu gewährleisten, sollten Nährwertangaben für Folgenahrung in Prozent der täglichen Referenzmenge zugelassen werden. Da gesunde Säuglinge einen anderen Ernährungsbedarf als Erwachsene haben, würde die Verwendung täglicher Referenzmengen, wie in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 für die allgemeine erwachsene Bevölkerung vorgesehen, die Verbraucher irreführen und sollte daher nicht zugelassen werden. Für Folgenahrung sollten als Prozentsatz spezifischer Referenzmengen ausgedrückte Nährwertangaben nur zugelassen werden, wenn diese für die Altersgruppe geeignet sind.
- (18) Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben sind Werbeinstrumente, die Lebensmittelunternehmer auf freiwilliger Basis in der kommerziellen Kommunikation gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(1)</sup> verwenden. Angesichts der besonderen Funktion von Säuglingsanfangsnahrung in der Ernährung von Säuglingen sollten nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben für Säuglingsanfangsnahrung nicht zugelassen werden.
- (19) Hinweise auf das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von Laktose in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung können nützliche Informationen für Eltern und Betreuer liefern. Es ist daher angezeigt, Vorschriften für solche Hinweise festzulegen, die unter Berücksichtigung künftiger Marktentwicklungen überarbeitet werden können.
- (20) Der obligatorische Zusatz von Docosahexaensäure (DHA) zu Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ist eine mit dieser Verordnung neu eingeführte Anforderung und entspricht der jüngsten Empfehlung der Behörde in ihrem Gutachten zur Grundzusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung. Da die Zugabe von DHA auf freiwilliger Basis gemäß der Richtlinie 2006/141/EG zulässig war und Eltern und Betreuer mit der nährwertbezogenen Angabe bezüglich des Vorhandenseins von DHA in Säuglingsanfangsnahrung — deren Verwendung im Rahmen der genannten Richtlinie zulässig war — vertraut sind, sollte es Lebensmittelunternehmen daher erlaubt sein, für einen begrenzten Zeitraum weiterhin durch einen Hinweis, dessen Wortlaut in dieser Verordnung festgelegt ist, auf das Vorhandensein von DHA in Säuglingsanfangsnahrung hinzuweisen, um

(1) 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).

Unklarheiten zu vermeiden. Es ist jedoch wichtig, dass die Verbraucher durch diesen Hinweis vollständig darüber informiert werden, dass DHA in allen als Säuglingsanfangsnahrung in Verkehr gebrachten Erzeugnissen enthalten sein muss.

- (21) Die Verwendung von Proteinhydrolysaten als Proteinquelle in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ist gemäß der Richtlinie 2006/141/EG seit vielen Jahre zulässig, und die Verwendung von Proteinhydrolysaten zur Herstellung solcher Nahrung ist auf dem Markt weit verbreitet. Zurückzuführen ist dies insbesondere auf die im Rahmen der genannten Richtlinie anerkannte Möglichkeit, unter bestimmten, in der Richtlinie festgelegten Bedingungen eine gesundheitsbezogene Angabe über aus Proteinhydrolysaten hergestellte Säuglingsanfangsnahrung zu machen, in der die Funktion dieser Nahrung bei der Verringerung des Risikos von Allergien auf Milchproteine beschrieben wird. In ihrem Gutachten zur Grundzusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung wies die Behörde darauf hin, dass die Sicherheit und Eignung jeder spezifischen Nahrung, die Proteinhydrolysate enthält, durch eine klinische Bewertung festgestellt werden muss und dass bislang lediglich in einem Fall Molkenprotein-Teilhydrolysate enthaltende Nahrung positiv bewertet wurde. Ferner wies die Behörde darauf hin, dass klinische Studien erforderlich sind, um aufzuzeigen, ob und in welchem Umfang eine bestimmte Nahrung das Risiko der Entwicklung kurz- und langfristiger klinischer Erscheinungen von Allergien bei gefährdeten Säuglingen, die nicht gestillt werden, verringert. Angesichts des Gutachtens der Behörde sollte Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden, nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihre Zusammensetzung den Anforderungen dieser Verordnung entspricht. Diese Anforderungen können angepasst werden, um das Inverkehrbringen von aus Proteinhydrolysaten hergestellter Nahrung mit einer Zusammensetzung, die von der bereits positiv bewerteten Nahrung abweicht, im Anschluss an eine Einzelfallbeurteilung ihrer Sicherheit und Eignung durch die Behörde zu genehmigen. Darüber hinaus wird nach der Bewertung durch die Behörde auf der Grundlage von Studien, in denen die Funktion einer spezifischen aus Proteinhydrolysaten hergestellten Säuglingsanfangsnahrung bei der Verringerung des Risikos der Entwicklung von Allergien auf Milchproteine nachgewiesen wird, die Frage geprüft, wie Eltern und Betreuer über diese Eigenschaft des Erzeugnisses angemessen informiert werden können.
- (22) Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sind die Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung so zu gestalten, dass sie nicht vom Stillen abhalten. Es besteht wissenschaftlicher Konsens, dass Muttermilch die bevorzugte Nahrung für gesunde Säuglinge ist, und die Union und ihre Mitgliedstaaten halten an der Unterstützung des Stillens fest. In den Schlussfolgerungen des Rates zu Ernährung und körperlicher Bewegung <sup>(1)</sup> wurden die Mitgliedstaaten zur Förderung und Unterstützung einer adäquaten Stillzeit aufgefordert, und die Vereinbarung der Mitgliedstaaten über einen EU-Aktionsplan zu Adipositas im Kindesalter 2014-2020, der eine Reihe von Maßnahmen zur Erhöhung der Stillquoten in der Union umfasst, wurde begrüßt. Mit dem EU-Aktionsplan wird auch die Bedeutung anerkannt, die nach wie vor dem Internationalen Kodex für die Vermarktung von Muttermilchersatzprodukten der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zukommt, der die Grundlage der Richtlinie 2006/141/EG bildete. Ziel des von der 34. Weltgesundheitsversammlung beschlossenen WHO-Kodex ist es, durch Schutz und Förderung des Stillens sowie durch richtige Verwendung von Muttermilchersatzprodukten zur sicheren und angemessenen Ernährung von Säuglingen beizutragen. Darin sind eine Reihe von Grundsätzen festgehalten, unter anderem zu Marketing, Information und Zuständigkeiten von Gesundheitsbehörden.
- (23) Um die Gesundheit von Säuglingen zu schützen, sollten die in dieser Verordnung verankerten Vorschriften — insbesondere diejenigen über Kennzeichnung, Aufmachung, Werbung sowie Verkaufsförderungs- und Handelspraktiken — weiterhin mit den Grundsätzen und Zielen des Internationalen Kodex für die Vermarktung von Muttermilchersatzprodukten übereinstimmen, wobei allerdings die Besonderheiten der rechtlichen und tatsächlichen Gegebenheiten in der Union zu beachten sind. Insbesondere wurde nachgewiesen, dass die unmittelbare Werbung beim Verbraucher und andere Vermarktungstechniken Eltern und Betreuer darin beeinflussen, wie sie ihre Säuglinge ernähren. Aus diesem Grund und angesichts der besonderen Funktion von Säuglingsanfangsnahrung in der Ernährung von Säuglingen sollten in dieser Verordnung spezifische Beschränkungen für die Bewerbung und andere Vermarktungstechniken für diese Erzeugniskategorie festgelegt werden. Diese Verordnung sollte jedoch nicht die Bedingungen betreffen, unter denen Veröffentlichungen über Säuglingspflege und wissenschaftliche Publikationen gehandelt werden.
- (24) Darüber hinaus werden Schwangere, Eltern und Betreuer bei der Auswahl der Nahrungsmittel für Kinder durch Informationen über die Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern beeinflusst. Es ist daher erforderlich, Anforderungen festzulegen, die, entsprechend den Grundsätzen des WHO-Kodex, besagen, dass solche Informationen eine ordnungsgemäße Verwendung dieser Erzeugnisse ermöglichen müssen und der Förderung des Stillens nicht entgegenwirken dürfen.
- (25) 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,

<sup>(1)</sup> ABl. C 213 vom 8.7.2014, S. 1.

<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).

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 Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zu erleichtern, sollten in diesem Kontext Lebensmittelunternehmer, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung 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. Eine ähnliche Verpflichtung sollte für bestimmte Arten von Folgenahrung gelten, es sei denn, die Mitgliedstaaten verfügen über ein anderes wirksames Überwachungssystem.

- (26) Um den Lebensmittelunternehmern die Anpassung an die neuen Anforderungen zu ermöglichen, sollte der Anwendungszeitpunkt der vorliegenden Verordnung vier Jahre nach dem Inkrafttreten liegen. Angesichts der Zahl und des Gewichts der neuen Anforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden, sollte der Anwendungszeitpunkt der vorliegenden Verordnung in Bezug auf diese Erzeugnisse fünf Jahre nach dem Inkrafttreten liegen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### **Inverkehrbringen**

- (1) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie dieser Verordnung genügen.
- (2) Kein anderes Erzeugnis außer Säuglingsanfangsnahrung darf als für sich allein den Ernährungsanforderungen gesunder Säuglinge während der ersten Lebensmonate bis zur Einführung einer angemessenen Beikost genügend in den Verkehr gebracht oder in anderer Weise als diese Bedingungen erfüllend ausgegeben werden.

#### Artikel 2

##### **Zusammensetzungsanforderungen**

- (1) Säuglingsanfangsnahrung muss den Zusammensetzungsanforderungen des Anhangs I genügen, wobei die Werte für die unverzichtbaren und bedingt unverzichtbaren Aminosäuren gemäß Anhang III zu berücksichtigen sind.
- (2) Folgenahrung muss den Zusammensetzungsanforderungen des Anhangs II genügen, wobei die Werte für die unverzichtbaren und bedingt unverzichtbaren Aminosäuren gemäß Anhang III zu berücksichtigen sind.
- (3) Die Werte gemäß Anhang I und Anhang II gelten für gebrauchsfertige Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die als solche im Handel sind oder nach den Anweisungen des Herstellers zubereitet wurden. Für die Zubereitung darf höchstens der Zusatz von Wasser erforderlich sein.

#### Artikel 3

##### **Eignung der Zutaten**

- (1) Säuglingsanfangsnahrung wird aus den in Anhang I Nummer 2 aufgeführten Proteinquellen und sonstigen Zutaten hergestellt, deren Eignung für Säuglinge von der Geburt an durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten nachgewiesen ist.
- (2) Folgenahrung wird aus den in Anhang II Nummer 2 aufgeführten Proteinquellen und sonstigen Zutaten hergestellt, deren Eignung für Säuglinge, die älter als sechs Monate sind, durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten nachgewiesen ist.
- (3) Die Eignung gemäß den Absätzen 1 und 2 wird von dem Lebensmittelunternehmer durch eine systematische Auswertung der verfügbaren Daten in Bezug auf die erwarteten Vorteile und in Bezug auf Sicherheitserwägungen sowie erforderlichenfalls durch entsprechende Studien nachgewiesen, die unter Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen für Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden.

#### Artikel 4

##### **Anforderungen betreffend Pestizide**

- (1) Für die Zwecke dieses Artikels bezeichnet „Rückstand“ den Rückstand eines Wirkstoffs 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 Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung 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 IV aufgeführten Wirkstoffe die dort genannten Rückstandshöchstgehalte.

(4) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen nur aus Agrarerzeugnissen hergestellt werden, bei deren Erzeugung keine Pflanzenschutzmittel eingesetzt worden sind, die in Anhang V aufgeführte Wirkstoffe enthalten.

Für die Zwecke von Kontrollen gelten indessen Pflanzenschutzmittel, die die in Anhang V 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 Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die als solche im Handel sind oder nach den Anweisungen des Herstellers zubereitet wurden.

#### Artikel 5

### Bezeichnung der Lebensmittel

(1) Die Bezeichnung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die nicht ausschließlich aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt werden, ist in Anhang VI Teil A festgelegt.

(2) Die Bezeichnung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die ausschließlich aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt werden, ist in Anhang VI Teil B festgelegt.

#### Artikel 6

### Besondere Anforderungen an die Lebensmittelinformationen

(1) Sofern in dieser Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, müssen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung 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 Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zusätzlich folgende Angaben verpflichtend:

- a) der Hinweis, dass das Erzeugnis sich für Säuglinge von der Geburt an eignet, wenn sie nicht gestillt werden;
- b) eine Anleitung zur richtigen Zubereitung, Lagerung und Entsorgung des Erzeugnisses sowie eine Warnung vor der gesundheitsschädlichen Auswirkung einer unangemessenen Zubereitung und Lagerung;
- c) ein Hinweis auf die Überlegenheit des Stillens sowie die Empfehlung, das Erzeugnis nur auf den Rat unabhängiger Fachleute auf dem Gebiet der Medizin, der Ernährung oder der Pharmazie bzw. anderer für Säuglings- und Kinderpflege zuständiger Personen zu verwenden. Den Angaben gemäß diesem Buchstaben werden die Worte „wichtiger Hinweis“ oder eine Formulierung gleicher Bedeutung vorangestellt, und sie werden auch in die Aufmachung und Bewerbung von Säuglingsanfangsnahrung aufgenommen.

(3) Neben den in Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführten verpflichtenden Angaben, sind für Folgenahrung zusätzlich folgende Angaben verpflichtend:

- a) der Hinweis, dass sich das Erzeugnis nur für Säuglinge ab einem Alter von mindestens sechs Monaten eignet, dass es nur Teil einer Mischkost sein soll, dass es nicht als Ersatz für die Muttermilch während der ersten sechs Lebensmonate verwendet werden soll und dass die Entscheidung, mit der Verwendung von Beikost zu beginnen, einschließlich eines ausnahmsweisen Beginns bereits in den ersten sechs Monaten, nur auf den Rat unabhängiger Fachleute auf dem Gebiet der Medizin, der Ernährung oder der Pharmazie bzw. anderer für Säuglings- und Kinderpflege zuständiger Personen und unter Berücksichtigung der Wachstums- und Entwicklungsbedürfnisse des einzelnen Säuglings getroffen werden soll;
- b) eine Anleitung zur richtigen Zubereitung, Lagerung und Entsorgung des Erzeugnisses sowie eine Warnung vor der gesundheitsschädlichen Auswirkung einer unangemessenen Zubereitung und Lagerung.

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

(5) Alle verpflichtenden Angaben zu Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sind in einer für die Verbraucher leicht verständlichen Sprache abzufassen.

(6) Die Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung muss die erforderlichen Informationen über die richtige Verwendung der Erzeugnisse vermitteln und darf nicht vom Stillen abhalten.

Bei der Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen die Ausdrücke „humanisiert“, „maternisiert“, „adaptiert“ oder ähnliche Ausdrücke nicht verwendet werden.

Die Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sind so zu konzipieren, dass die Verbraucher — vor allem aufgrund des Textes, der Bilder und der verwendeten Farben — klar zwischen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung unterscheiden können und jede Verwechslungsgefahr ausgeschlossen wird.

#### Artikel 7

#### **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 Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung die Menge aller in Anhang I oder Anhang II der vorliegenden Verordnung aufgeführten Mineralstoffe und Vitamine, die das Erzeugnis enthält, außer Molybdän, ausweisen.

In der verpflichtenden Nährwertdeklaration für Säuglingsanfangsnahrung muss auch die Menge an Cholin, Inositol und Carnitin angegeben werden.

Abweichend von Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 darf in der verpflichtenden Nährwertdeklaration für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung der Salzgehalt nicht angegeben werden.

(2) Neben den in Artikel 30 Absatz 2 Buchstaben a bis e der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführten Angaben kann der Inhalt der verpflichtenden Nährwertdeklaration für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung durch eine oder mehrere der folgenden Angaben ergänzt werden:

- a) die Mengen an Protein-, Kohlenhydrat- oder Fettkomponenten;
- b) das Verhältnis zwischen Molkenproteinen und Kasein;
- c) die Menge der in Anhang I oder Anhang II dieser Verordnung oder im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 aufgeführten Stoffe, falls die Angabe solcher Stoffe nicht durch Absatz 1 abgedeckt ist;
- d) die Menge der gemäß Artikel 3 dem Erzeugnis zugesetzten Stoffe.

(3) Abweichend von Artikel 30 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 dürfen die in der verpflichtenden Nährwertdeklaration von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung enthaltenen Angaben nicht auf dem Etikett wiederholt werden.

(4) Die Nährwertdeklaration ist für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung grundsätzlich verpflichtend, unabhängig von der Größe der größten Fläche der Verpackung oder des Behältnisses.

(5) Die Artikel 31 bis 35 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 gelten für alle in der Nährstoffdeklaration von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung aufgeführten Nährstoffe.

(6) Abweichend von Artikel 31 Absatz 3, Artikel 32 Absatz 2 und Artikel 33 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 sind der Brennwert und die Nährstoffmengen von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung pro 100 ml des gebrauchsfertigen Lebensmittels nach Zubereitung gemäß den Anweisungen des Herstellers anzugeben. Soweit angezeigt, können die Angaben zusätzlich pro 100 g des Lebensmittels beim Verkauf gemacht werden.

(7) Abweichend von Artikel 32 Absätze 3 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 dürfen der Brennwert und die Nährstoffmengen von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung nicht als Prozentsatz der Referenzmengen in Anhang XIII der genannten Verordnung angegeben werden.

Zusätzlich zu der in Absatz 6 genannten Form der Angabe kann bei Folgenahrung die Deklaration der Vitamine und Mineralstoffe hinsichtlich der in Anhang VII dieser Verordnung aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe als Prozentsatz der in dem genannten Anhang aufgeführten Referenzmengen pro 100 ml des gebrauchsfertigen Lebensmittels nach Zubereitung gemäß den Anweisungen des Herstellers angegeben werden.

(8) Die Angaben in der Nährwertdeklaration von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, 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.

#### Artikel 8

### Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben für Säuglingsanfangsnahrung

Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Säuglingsanfangsnahrung sind nicht zulässig.

#### Artikel 9

### Hinweise auf Laktose und Docosahexaensäure (DHA)

(1) Der Hinweis „nur Laktose enthalten“ kann für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung verwendet werden, sofern Laktose das einzige im Erzeugnis vorhandene Kohlenhydrat ist.

(2) Der Hinweis „laktosefrei“ darf für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung verwendet werden, sofern der Laktoseanteil in dem Erzeugnis 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal) nicht überschreitet.

Wird der Hinweis „laktosefrei“ für aus anderen Proteinquellen als Sojaproteinisolaten hergestellte Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung verwendet, so ist ihm der Hinweis „für Säuglinge mit Galaktosämie nicht geeignet“ beizufügen, und zwar in derselben Schriftgröße und mit derselben Sichtbarkeit wie der Hinweis „laktosefrei“ und in unmittelbarer Nähe dazu.

(3) Der Hinweis „enthält Docosahexaensäure (gesetzlich für Säuglingsanfangsnahrung vorgeschrieben)“ oder „enthält DHA (gesetzlich für Säuglingsanfangsnahrung vorgeschrieben)“ darf nur für Säuglingsanfangsnahrung verwendet werden, die vor dem 22. Februar 2025 in Verkehr gebracht wird.

#### Artikel 10

### Anforderungen betreffend Verkaufsförderungs- und Handelspraktiken für Säuglingsanfangsnahrung

(1) Die Werbung für Säuglingsanfangsnahrung 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. Diese Information darf nicht implizieren oder suggerieren, dass Flaschnahrung der Muttermilch gleichwertig oder überlegen ist.

(2) 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 Säuglingsanfangsnahrung anregen.

(3) Herstellern und Vertreibern von Säuglingsanfangsnahrung ist es untersagt, an die Öffentlichkeit oder an Schwangere, Mütter und deren Familienmitglieder kostenlose oder verbilligte Erzeugnisse, Proben oder irgendein anderes Werbegeschenk zu verteilen, sei es direkt oder indirekt über das Gesundheitswesen oder Angehörige der Gesundheitsberufe.

(4) Säuglingsanfangsnahrung, die an Institutionen oder Organisationen zur Verwendung in den Institutionen oder zur Weiterverteilung außerhalb verschenkt oder zum Lagerpreis billig verkauft wird, darf nur für Säuglinge verwendet oder verteilt werden, die mit Säuglingsanfangsnahrung ernährt werden müssen, und das nur so lange, wie diese Säuglinge sie brauchen.

#### Artikel 11

##### **Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind**

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass objektive und übereinstimmende Informationen über die Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern zur Verwendung durch Familien und an der Säuglings- und Kleinkindernahrung beteiligte Personen verfügbar gemacht werden, wozu auch die Planung, Bereitstellung, Aufmachung und Verteilung von Informationen und deren Kontrolle gehört.

(2) Geschriebenes oder audiovisuelles Material für Informations- und Ausbildungszwecke, das die Ernährung von Säuglingen betrifft und sich an Schwangere oder Mütter von Säuglingen und Kleinkindern richtet, muss klare Informationen über folgende Punkte enthalten:

- a) den Nutzen und die Vorzüge des Stillens;
- b) die Ernährung der Mutter sowie die Vorbereitung auf das Stillen und die Möglichkeiten zur Fortsetzung des Stillens;
- c) die mögliche negative Auswirkung der zusätzlichen Flaschennahrung auf das Stillen;
- d) die Schwierigkeit, den Entschluss, nicht zu stillen, rückgängig zu machen;
- e) erforderlichenfalls die sachgemäße Verwendung der Säuglingsanfangsnahrung.

Wenn dieses Material Informationen über die Verwendung von Säuglingsanfangsnahrung enthält, müssen diese auch Auskunft über die sozialen und finanziellen Auswirkungen, die Gefährdung der Gesundheit durch ungeeignete Lebensmittel oder Ernährungsmethoden und vor allem die Gefährdung der Gesundheit durch unsachgemäße Verwendung von Säuglingsanfangsnahrung geben. Dieses Material darf keine Bilder verwenden, mit denen die Verwendung von Säuglingsanfangsnahrung idealisiert wird.

(3) Die kostenlose Verteilung von Geräten oder Material für Information und Ausbildung durch Hersteller und Vertreiber darf nur auf Wunsch und mit der schriftlichen Genehmigung der zuständigen nationalen Behörde oder im Rahmen der von dieser Behörde für solche Fälle festgelegten Leitlinien erfolgen. Material und Geräte können den Namen oder das Firmenzeichen der Geberfirma tragen, dürfen jedoch keine besondere Handelsmarke für Säuglingsanfangsnahrung erwähnen und nur über das Gesundheitsversorgungssystem verteilt werden.

#### Artikel 12

##### **Meldung des Inverkehrbringens**

(1) Wird Säuglingsanfangsnahrung 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.

(2) Wird aus Proteinhydrolysaten hergestellte Folgenahrung oder andere als die in Anhang II aufgeführten Stoffe enthaltende Folgenahrung 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 13***Richtlinie 2006/141/EG**

Gemäß Artikel 20 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 wird die Richtlinie 2006/141/EG mit Wirkung ab dem 22. Februar 2020 aufgehoben. Die Richtlinie 2006/141/EG gilt jedoch weiter bis 21. Februar 2021 für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird.

Bezugnahmen auf die Richtlinie 2006/141/EG in anderen Rechtsakten gelten entsprechend der Regelung des Absatzes 1 als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

*Artikel 14***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 2020, außer für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden, für die sie ab dem 22. Februar 2021 gilt.

Für die Zwecke des Artikels 21 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 gilt in Bezug auf Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden, 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

## ANFORDERUNGEN AN DIE ZUSAMMENSETZUNG GEMÄSS ARTIKEL 2 ABSATZ 1

## 1. ENERGIE

Mindestens	Höchstens
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

## 2. PROTEINE

(Proteingehalt = Stickstoffgehalt × 6,25)

## 2.1. Säuglingsanfangsnahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt wird

Mindestens	Höchstens
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cysteingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystein nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Cystein und von Tyrosin zu Phenylalanin darf größer als 2 sein, sofern die Eignung des betreffenden Erzeugnisses für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

Der Gehalt an L-Carnitin muss mindestens 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) betragen.

## 2.2. Säuglingsanfangsnahrung, die aus Sojaproteinisolaten, pur oder als Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen, hergestellt wird

Mindestens	Höchstens
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Bei der Herstellung dieser Säuglingsanfangsnahrung dürfen nur Proteinisolate aus Soja verwendet werden.

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen, hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cysteingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystein nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Cystein und von Tyrosin zu Phenylalanin darf größer als 2 sein, sofern die Eignung des betreffenden Erzeugnisses für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

Der Gehalt an L-Carnitin muss mindestens 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) betragen.

## 2.3. Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird

Mindestens	Höchstens
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.1. Proteinquelle

Entmineralisiertes Süßmolkenprotein aus Kuhmilch nach enzymatischer Ausfällung von Kasein unter Verwendung von Chymosin, bestehend aus:

- 63 % Kasein-Glykomakropeptid-freies Molkeprotein-Isolat mit einem Protein-Mindestgehalt von 95 % der Trockenmasse und einer Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3 % und
- 37 % Süßmolkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 87 % der Trockenmasse und Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3,5 %.

## 2.3.2. Proteinverarbeitung

Zweistufiges Hydrolyseverfahren unter Verwendung einer Trypsin-Zubereitung mit einem Wärmebehandlungsschritt (3 bis 10 Minuten bei 80 bis 100 °C) zwischen den beiden Hydrolyseschritten.

## 2.3.3. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren und L-Carnitin

Bei gleichem Brennwert muss Säuglingsanfangsnahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt B. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cysteingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Cystein nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Cystein und von Tyrosin zu Phenylalanin darf größer als 2 sein, sofern die Eignung des betreffenden Erzeugnisses für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

Der Gehalt an L-Carnitin muss mindestens 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) betragen.

## 2.4. In allen Fällen dürfen Aminosäuren der Säuglingsanfangsnahrung nur zur Verbesserung des Nährwerts der Proteine in den hierfür notwendigen Mengen zugesetzt werden.

## 3. TAURIN

Wenn Taurin Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt wird, darf der Tauringehalt nicht größer als 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal) sein.

## 4. CHOLIN

Mindestens	Höchstens
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

## 5. LIPIDE

Mindestens	Höchstens
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Die Verwendung folgender Stoffe ist untersagt:

- Sesamöl,
- Baumwollsaatöl.

5.2. Der Gehalt an *trans*-Fettsäuren darf 3 % des gesamten Fettgehalts nicht übersteigen.

5.3. Der Erucasäure-Gehalt darf 1 % des gesamten Fettgehalts nicht übersteigen.

5.4. Linolsäure

Mindestens	Höchstens
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Alpha-Linolensäure

Mindestens	Höchstens
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Docosahexaensäure

Mindestens	Höchstens
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Weitere langkettige (20 und 22 Kohlenstoffatome) mehrfach ungesättigte Fettsäuren können zugesetzt werden. In diesem Fall darf ihr Anteil bei langkettigen mehrfach ungesättigten Fettsäuren höchstens 2 % (bei Arachidonsäure höchstens 1 % (20:4 n-6)) des gesamten Fettgehalts betragen.

Der Gehalt an Eicosapentaensäure (20:5 n-3) darf nicht höher als der Gehalt an Docosahexaensäure (22:6 n-3) sein.

6. PHOSPHOLIPIDE

Der Gehalt an Phospholipiden in Säuglingsanfangsnahrung darf nicht höher als 2 g/l sein.

7. INOSITOL

Mindestens	Höchstens
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

## 8. KOHLENHYDRATE

Mindestens	Höchstens
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

## 8.1. Es dürfen nur folgende Kohlenhydrate verwendet werden:

- Laktose,
- Maltose,
- Saccharose,
- Glukose,
- Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup,
- Malto-Dextrine,
- vorgekochte Stärke (von Natur aus glutenfrei),
- gelatinierte Stärke (von Natur aus glutenfrei).

## 8.2. Laktose

Mindestens	Höchstens
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Diese Mindestgehalte gelten nicht für Säuglingsanfangsnahrungen,

- bei denen der Anteil an Sojaproteinisolaten mehr als 50 % des Gesamtproteingehalts beträgt, oder
- die den Hinweis „laktosefrei“ gemäß Artikel 9 Absatz 2 tragen.

## 8.3. Saccharose

Saccharose darf ausschließlich aus Proteinhydrolysaten hergestellter Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt werden. Wird Saccharose zugesetzt, darf sie nicht mehr als 20 % des Gesamtkohlenhydratgehalts ausmachen.

## 8.4. Glukose

Glukose darf ausschließlich aus Proteinhydrolysaten hergestellter Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt werden. Wird Glukose zugesetzt, darf ihr Gehalt 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) nicht übersteigen.

## 8.5. Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup

Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup darf aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellter Säuglingsanfangsnahrung oder Säuglingsanfangsnahrung, die aus Sojaproteinisolaten (pur oder in einer Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen) hergestellt wird, nur dann zugesetzt werden, wenn sein Dextroseäquivalent 32 nicht überschreitet. Wird Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup diesen Erzeugnissen zugesetzt, darf der sich aus Glukosesirup oder getrocknetem Glukosesirup ergebende Glukosegehalt 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal) nicht übersteigen.

Die Höchstgehalte für Glukose gemäß Nummer 8.4 gelten für den Fall, dass Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup aus Proteinhydrolysaten hergestellter Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt wird.

## 8.6. Vorgekochte Stärke und/oder gelatinierte Stärke

Mindestens	Höchstens
—	2 g/100 ml und 30 % des Gesamtkohlenhydratgehalts

## 9. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDE UND GALACTO-OLIGOSACCHARIDE

Fructo-Oligosaccharide und Galacto-Oligosaccharide dürfen Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt werden. In diesem Fall darf ihr Anteil 0,8 g/100 ml in einer Kombination aus 90 % Oligogalactosyl-Lactose und 10 % Oligofructosyl-Saccharose mit hohem Molekulargewicht nicht übersteigen.

Andere Kombinationen und Höchstgehalte von Fructo-Oligosacchariden und Galacto-Oligosacchariden können verwendet werden, sofern ihre Eignung für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

## 10. MINERALSTOFFE

## 10.1. Säuglingsanfangsnahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten hergestellt wird

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcium (mg)	12	33,5	50	140
Phosphor (mg) <sup>(1)</sup>	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Eisen (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kupfer (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molybdän (µg)	—	3,3	—	14
Fluoride (µg)	—	24	—	100

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

Das molare Verhältnis zwischen Calcium und verwertbarem Phosphor muss mindestens 1 und darf höchstens 2 betragen. Die Menge des verwertbaren Phosphors ist für Säuglingsanfangsnahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten hergestellt wird, als 80 % des Gesamtphosphorgehalts zu berechnen.

10.2. Säuglingsanfangsnahrung, die aus Sojaproteinisolaten, pur oder als Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen, hergestellt wird

Es gelten alle Anforderungen aus Nummer 10.1 mit Ausnahme der Anforderungen für Eisen, Phosphor und Zink, die wie folgt lauten:

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Eisen (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Phosphor (mg) <sup>(1)</sup>	7,2	24	30	100
Zink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

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

Das molare Verhältnis zwischen Calcium und verwertbarem Phosphor muss mindestens 1 und darf höchstens 2 betragen. Die Menge des verwertbaren Phosphors ist für Säuglingsanfangsnahrung, die aus Sojaproteinhydrolysaten hergestellt wird, als 70 % des Gesamtphosphorgehalts zu berechnen.

11. VITAMINE

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Vitamin A (µg-RE) <sup>(1)</sup>	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Thiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantothensäure (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B <sub>6</sub> (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B <sub>12</sub> (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-Tocopherol) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

<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 der Nahrung.

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

## 12. NUKLEOTIDE

Folgende Nukleotide können zugesetzt werden:

	Höchstmenge <sup>(1)</sup>	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidin-5'-monophosphat	0,60	2,50
Uridin-5'-monophosphat	0,42	1,75
Adenosin-5'-monophosphat	0,36	1,50
Guanosin-5'-monophosphat	0,12	0,50
Inosin-5'-monophosphat	0,24	1,00

<sup>(1)</sup> Die Gesamtkonzentration an Nukleotiden darf 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) nicht überschreiten.

## ANHANG II

## ANFORDERUNGEN AN DIE ZUSAMMENSETZUNG GEMÄSS ARTIKEL 2 ABSATZ 2

## 1. ENERGIE

Mindestens	Höchstens
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

## 2. PROTEINE

(Proteingehalt = Stickstoffgehalt × 6,25)

## 2.1. Folgenahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt wird

Mindestens	Höchstens
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Bei gleichem Brennwert muss Folgenahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cysteingehalt sowie der Phenylalanin- und Tyrosingehalt zusammengerechnet werden.

## 2.2. Folgenahrung, die aus Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen, hergestellt wird

Mindestens	Höchstens
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Bei der Herstellung dieser Folgenahrung sind nur Proteinisolate aus Soja zu verwenden.

Bei gleichem Brennwert muss Folgenahrung, die aus Sojaproteinisolaten, pur oder als Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen, hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt A. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cysteingehalt sowie der Phenylalanin- und Tyrosingehalt zusammengerechnet werden.

## 2.3. Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird

Mindestens	Höchstens
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.1. Proteinquelle

Entmineralisiertes Süßmolkenprotein aus Kuhmilch nach enzymatischer Ausfällung von Kasein unter Verwendung von Chymosin, bestehend aus:

- a) 63 % Kasein-Glykomakropeptid-freies Molkeprotein-Isolat mit einem Protein-Mindestgehalt von 95 % der Trockenmasse und einer Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3 % und
- b) 37 % Süßmolkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 87 % der Trockenmasse und Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3,5 %.

## 2.3.2. Proteinverarbeitung

Zweistufiges Hydrolyseverfahren unter Verwendung einer Trypsin-Zubereitung mit einem Wärmebehandlungsschritt (3 bis 10 Minuten bei 80 bis 100 °C) zwischen den beiden Hydrolyseschritten.

## 2.3.3. Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren

Bei gleichem Brennwert muss Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt wird, jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verwertbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein gemäß Anhang III Abschnitt B. Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Cysteingehalt sowie der Phenylalanin- und Tyrosingehalt zusammengerechnet werden.

- 2.4. In allen Fällen dürfen Aminosäuren der Folgenahrung ausschließlich zur Verbesserung des Nährwerts der Proteine und nur in den hierfür notwendigen Mengen zugesetzt werden.

## 3. TAURIN

Wenn Taurin Folgenahrung zugesetzt wird, darf der Tauringehalt nicht größer als 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal) sein.

## 4. LIPIDE

Mindestens	Höchstens
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

- 4.1. Die Verwendung folgender Stoffe ist untersagt:

- Sesamöl,
- Baumwollsaatöl.

- 4.2. Der Gehalt an *trans*-Fettsäuren darf 3 % des gesamten Fettgehalts nicht übersteigen.

- 4.3. Der Erucasäure-Gehalt darf 1 % des gesamten Fettgehalts nicht übersteigen.

## 4.4. Linolsäure

Mindestens	Höchstens
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

## 4.5. Alpha-Linolensäure

Mindestens	Höchstens
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

## 4.6. Docosahexaensäure

Mindestens	Höchstens
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

## 4.7. Weitere langkettige (20 und 22 Kohlenstoffatome) mehrfach ungesättigte Fettsäuren können zugesetzt werden. In diesem Fall darf ihr Anteil bei langkettigen mehrfach ungesättigten Fettsäuren höchstens 2 % (bei Arachidonsäure höchstens 1 % (20:4 n-6)) des gesamten Fettgehalts betragen.

Der Gehalt an Eicosapentaensäure (20:5 n-3) darf nicht höher als der Gehalt an Docosahexaensäure (22:6 n-3) sein.

## 5. PHOSPHOLIPIDE

Der Gehalt an Phospholipiden in Folgenahrung darf nicht höher als 2 g/l sein.

## 6. KOHLENHYDRATE

Mindestens	Höchstens
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

## 6.1. Die Verwendung von glutenhaltigen Zutaten ist untersagt.

## 6.2. Laktose

Mindestens	Höchstens
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Diese Mindestgehalte gelten nicht für Folgenahrung,

— bei der der Anteil an Sojaproteinisolaten mehr als 50 % des Gesamtproteingehalts beträgt oder

— die den Hinweis „laktosefrei“ gemäß Artikel 9 Absatz 2 trägt.

## 6.3. Saccharose, Fruktose, Honig

Mindestens	Höchstens
—	einzelnd oder insgesamt 20 % des Gesamtkohlenhydratgehalts

Honig ist einer Behandlung zur Abtötung von *Clostridium-botulinum*-Sporen zu unterziehen.

## 6.4. Glukose

Glukose darf ausschließlich aus Proteinhydrolysaten hergestellter Folgenahrung zugesetzt werden. Wird Glukose zugesetzt, darf ihr Gehalt 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) nicht übersteigen.

## 6.5. Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup

Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup darf aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellter Folgenahrung oder Folgenahrung, die aus Sojaproteinisolaten (pur oder in einer Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen) hergestellt wird, nur dann zugesetzt werden, wenn sein Dextroseäquivalent 32 nicht überschreitet. Wird Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup diesen Erzeugnissen zugesetzt, darf der sich aus Glukosesirup oder getrocknetem Glukosesirup ergebende Glukosegehalt 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal) nicht übersteigen.

Die Höchstgehalte für Glukose gemäß Nummer 6.4 gelten für den Fall, dass Glukosesirup oder getrockneter Glukosesirup aus Proteinhydrolysaten hergestellter Folgenahrung zugesetzt wird.

## 7. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDE UND GALACTO-OLIGOSACCHARIDE

Fructo-Oligosaccharide und Galacto-Oligosaccharide dürfen Folgenahrung zugesetzt werden. In diesem Fall darf ihr Anteil 0,8 g/100 ml in einer Kombination aus 90 % Oligogalactosyl-Lactose und 10 % Oligofructosyl-Saccharose mit hohem Molekulargewicht nicht übersteigen.

Andere Kombinationen und Höchstgehalte von Fructo-Oligosacchariden und Galacto-Oligosacchariden können verwendet werden, sofern ihre Eignung für Säuglinge gemäß Artikel 3 Absatz 3 nachgewiesen wurde.

## 8. MINERALSTOFFE

## 8.1. Folgenahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten hergestellt wird

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcium (mg)	12	33,5	50	140
Phosphor (mg) <sup>(1)</sup>	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Eisen (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kupfer (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molybdän (µg)	—	3,3	—	14
Fluoride (µg)	—	24	—	100

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

Das molare Verhältnis zwischen Calcium und verwertbarem Phosphor muss mindestens 1 und darf höchstens 2 betragen. Die Menge des verwertbaren Phosphors wird für Folgenahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten hergestellt wird, als 80 % des Gesamtphosphorgehalts berechnet.

- 8.2. Folgenahrung, die aus Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen, hergestellt wird

Es gelten alle Anforderungen aus Nummer 8.1 mit Ausnahme der Anforderungen für Eisen, Phosphor und Zink, die wie folgt lauten:

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Eisen (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Phosphor (mg) ( <sup>1</sup> )	7,2	24	30	100
Zink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

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

Das molare Verhältnis zwischen Calcium und verwertbarem Phosphor muss mindestens 1 und darf höchstens 2 betragen. Die Menge des verwertbaren Phosphors wird für Folgenahrung, die aus Sojaproteinhydrolysaten hergestellt wird, als 70 % des Gesamtphosphorgehalts berechnet.

9. VITAMINE

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Vitamin A (µg-RE) ( <sup>1</sup> )	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Thiamin (µg)	9,6	72	40	300

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantothensäure (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B <sub>6</sub> (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B <sub>12</sub> (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-Tocopherol) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

<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 der Nahrung.

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

#### 10. NUKLEOTIDE

Folgende Nukleotide können zugesetzt werden:

	Höchstmenge <sup>(1)</sup>	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidin-5'-monophosphat	0,60	2,50
Uridin-5'-monophosphat	0,42	1,75
Adenosin-5'-monophosphat	0,36	1,50
Guanosin-5'-monophosphat	0,12	0,50
Inosin-5'-monophosphat	0,24	1,00

<sup>(1)</sup> Die Gesamtkonzentration an Nukleotiden darf 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) nicht überschreiten.

## ANHANG III

## UNVERZICHTBARE UND BEDINGT UNVERZICHTBARE AMINOSÄUREN IN MUTTERMILCH

Für die Zwecke von Nummer 2 der Anhänge I und II wird Muttermilch als Referenzprotein gemäß den Abschnitten A und B dieses Anhangs verwendet.

- A. Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt werden, sowie Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Sojaproteinisolaten, pur oder als Mischung mit Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen, hergestellt werden

Für die Zwecke von Nummer 2.1 und Nummer 2.2 der Anhänge I und II gelten folgende Werte für die unverzichtbaren und bedingt unverzichtbaren Aminosäuren in Muttermilch, ausgedrückt in mg je 100 kJ und 100 kcal:

	je 100 kJ <sup>(1)</sup>	je 100 kcal
Cystein	9	38
Histidin	10	40
Isoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lysin	27	113
Methionin	5	23
Phenylalanin	20	83
Threonin	18	77
Tryptophan	8	32
Tyrosin	18	76
Valin	21	88

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden

Für die Zwecke von Nummer 2.3 der Anhänge I und II gelten folgende Werte für die unverzichtbaren und bedingt unverzichtbaren Aminosäuren in Muttermilch, ausgedrückt in mg je 100 kJ und 100 kcal:

	je 100 kJ <sup>(1)</sup>	je 100 kcal
Arginin	16	69
Cystein	6	24
Histidin	11	45
Isoleucin	17	72

	je 100 kJ <sup>(1)</sup>	je 100 kcal
Leucin	37	156
Lysin	29	122
Methionin	7	29
Phenylalanin	15	62
Threonin	19	80
Tryptophan	7	30
Tyrosin	14	59
Valin	19	80

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.

## ANHANG IV

## WIRKSTOFFE GEMÄSS ARTIKEL 4 ABSATZ 3

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

## ANHANG V

## WIRKSTOFFE GEMÄSS ARTIKEL 4 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 VI

## BEZEICHNUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 5

## TEIL A

**Bezeichnung gemäß Artikel 5 Absatz 1**

Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die nicht ausschließlich aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt werden, sind wie folgt zu bezeichnen:

- auf Bulgarisch: „Храни за кърмачета“ und „Преходни храни“,
- auf Spanisch: „Preparado para lactantes“ und „Preparado de continuación“,
- auf Tschechisch: „Počáteční kojenecká výživa“ und „Pokračovací kojenecká výživa“,
- auf Dänisch: „Modermælkserstatning“ und „Tilskudsblanding“,
- auf Deutsch: „Säuglingsanfangsnahrung“ und „Folgenahrung“,
- auf Estnisch: „Imiku piimasegu“ und „Jätkupiimasegu“,
- auf Griechisch: „Παρασκευασμα για βρέφη“ und „Παρασκευασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- auf Englisch: „Infant formula“ und „Follow-on formula“,
- auf Französisch: „Préparation pour nourrissons“ und „Préparation de suite“,
- auf Kroatisch: „Početna hrana za dojenčad“ und „Prijelazna hrana za dojenčad“,
- auf Italienisch: „Formula per lattanti“ und „Formula di proseguimento“,
- auf Lettisch: „Maisījums zīdaiņiem“ und „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,
- auf Litauisch: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai“ und „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai“,
- auf Ungarisch: „Anyatej-helyettesítő tápszer“ und „Anyatej-kiegészítő tápszer“,
- auf Maltesisch: „Formula tat-trabi“ und „Formula tal-prosegwiment“,
- auf Niederländisch: „Volledige zuigelingenvoeding“ und „Opvolgzuigelingenvoeding“,
- auf Polnisch: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt“ und „Preparat do dalszego żywienia niemowląt“,
- auf Portugiesisch: „Fórmula para lactentes“ und „Fórmula de transição“,
- auf Rumänisch: „Formulă de început“ und „Formulă de continuare“,
- auf Slowakisch: „Počiatočná dojčenská výživa“ und „Následná dojčenská výživa“,
- auf Slowenisch: „Začetna formula za dojenčke“ und „Nadaljevalna formula“,
- auf Finnisch: „Äidinmaidonkorvike“ und „Vieroitusvalmiste“,
- auf Schwedisch: „Modersmjölksersättning“ und „Tillskottsning“.

## TEIL B

**Bezeichnung gemäß Artikel 5 Absatz 2**

Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die ausschließlich aus Kuhmilch- oder Ziegenmilchproteinen hergestellt werden, sind wie folgt zu bezeichnen:

- auf Bulgarisch: „Млека за кърмачета“ und „Преходни млека“,
  - auf Spanisch: „Leche para lactantes“ und „Leche de continuación“,
  - auf Tschechisch: „Počáteční mléčná kojenecká výživa“ und „Pokračovací mléčná kojenecká výživa“,
  - auf Dänisch: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ und „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk“,
  - auf Deutsch: „Säuglingsmilchnahrung“ und „Folgemilch“,
  - auf Estnisch: „Piimal põhinev imiku piimasegu“ und „Piimal põhinev jätkupiimasegu“,
  - auf Griechisch: „Γάλα για βρέφη“ und „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
  - auf Englisch: „Infant milk“ und „Follow-on milk“,
  - auf Französisch: „Lait pour nourrissons“ und „Lait de suite“,
  - auf Kroatisch: „Početna mliječna hrana za dojenčad“ und „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad“,
  - auf Italienisch: „Latte per lattanti“ und „Latte di proseguimento“,
  - auf Lettisch: „Piena maisījums zīdaiņiem“ und „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,
  - auf Litauisch: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“ und „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“,
  - auf Ungarisch: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ und „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,
  - auf Maltesisch: „Halib tat-trabi“ und „Halib tal-prosegwiment“,
  - auf Niederländisch: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ oder „Zuigelingenmelk“ und „Opvolgmelk“,
  - auf Polnisch: „Mleko początkowe“ und „Mleko następne“,
  - auf Portugiesisch: „Leite para lactentes“ und „Leite de transição“,
  - auf Rumänisch: „Lapte de început“ und „Lapte de continuare“,
  - auf Slowakisch: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa“ und „Následná dojčenská mliečna výživa“,
  - auf Slowenisch: „Začetno mleko za dojenčke“ und „Nadaljevalno mleko“,
  - auf Finnisch: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ und „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,
  - auf Schwedisch: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk“ und „Tillskottsning uteslutande baserad på mjölk“.
-

## ANHANG VII

## REFERENZMENGEN IM SINNE DES ARTIKELS 7 ABSATZ 7

Nährstoff	Referenzmenge
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(µg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Thiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B <sub>6</sub>	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
Vitamin B <sub>12</sub>	(µg) 0,8
Pantothensäure	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Calcium	(mg) 550
Phosphor	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Chlorid	(mg) 500
Eisen	(mg) 8
Zink	(mg) 5
Iod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Kupfer	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

**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“.
-

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/129 DER KOMMISSION****vom 1. Februar 2016****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 hinsichtlich des Stoffs „Gereinigter halbfester Extrakt aus *Humulus lupulus* L. mit ca. 48 % Betasäuren (als Kaliumsalze)“****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 werden die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, in einer Verordnung festgelegt.
- (2) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission <sup>(2)</sup> enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- (3) Gereinigter halbfester Extrakt aus *Humulus lupulus* L. mit ca. 48 % Betasäuren (als Kaliumsalze) ist noch nicht in dieser Tabelle enthalten.
- (4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „EMA“) liegt ein Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für gereinigten halbfesten Extrakt aus *Humulus lupulus* L. mit ca. 48 % Betasäuren (als Kaliumsalze) in Honig vor.
- (5) Die EMA hat auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel die Empfehlung abgegeben, dass die Festlegung einer Rückstandshöchstmenge für gereinigten halbfesten Extrakt aus *Humulus lupulus* L. mit ca. 48 % Betasäuren (als Kaliumsalze) in Honig zum Schutz der menschlichen Gesundheit nicht erforderlich ist.
- (6) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erwägt die EMA, die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel bzw. in Bezug auf eine oder mehrere Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten anzuwenden.
- (7) Da Rückstände in Honig nicht die Stoffwechselprozesse durchlaufen, denen sie gegebenenfalls im Falle anderer Lebensmittel tierischen Ursprungs ausgesetzt sind, gelangte die EMA zu dem Schluss, dass eine Extrapolation der Empfehlung bezüglich Rückstandshöchstmengen für gereinigten halbfesten Extrakt aus *Humulus lupulus* L. mit ca. 48 % Betasäuren (als Kaliumsalze) nicht angebracht ist.
- (8) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

<sup>(1)</sup> ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

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

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

Brüssel, den 1. Februar 2016

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

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird an der alphabetisch richtigen Stelle ein Eintrag für den folgenden Stoff eingefügt:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Gereinigter halbfester Extrakt aus <i>Humulus lupulus</i> L. mit ca. 48 % Betasäuren (als Kaliumsalze)	NICHT ZUTREFFEND	Bienen	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	Honig	KEIN EINTRAG	Mittel gegen Parasiten/Mittel gegen Ektoparasiten“

**VERORDNUNG (EU) 2016/130 DER KOMMISSION****vom 1. Februar 2016****zur Anpassung der Verordnung (EWG) Nr. 3821/85 des Rates über das Kontrollgerät im Straßenverkehr an den technischen Fortschritt**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 3821/85 des Rates vom 20. Dezember 1985 über das Kontrollgerät im Straßenverkehr <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 17,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang I B der Verordnung (EWG) Nr. 3821/85 enthält die technischen Spezifikationen für Bau, Prüfung, Einbau und Nachprüfung von digitalen Fahrtenschreibern.
- (2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 68/2009 der Kommission <sup>(2)</sup> wurde als Übergangslösung bis zum 31. Dezember 2013 ein Adapter eingeführt, um den Einbau von Kontrollgeräten im Einklang mit Anhang I B der Verordnung (EWG) Nr. 3821/85 in Fahrzeugen der Klassen M1 und N1 zu ermöglichen.
- (3) Durch die Verordnung (EU) Nr. 1161/2014 der Kommission <sup>(3)</sup> wurde die Verordnung (EWG) Nr. 3821/85 geändert, um die Dauer der Zulässigkeit des Adapters bis 31. Dezember 2015 zu verlängern.
- (4) Die Verordnung (EWG) Nr. 3821/85 wurde durch die Verordnung (EU) Nr. 165/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> ersetzt. Gemäß Artikel 46 der Verordnung (EU) Nr. 165/2014 gelten jedoch die Vorschriften der Verordnung (EWG) Nr. 3821/85 einschließlich des Anhangs I B weiter vorübergehend bis zum Zeitpunkt der Anwendung der Durchführungsrechtsakte, auf die in der Verordnung (EU) Nr. 165/2014 Bezug genommen wird.
- (5) Gemäß Erwägungsgrund 5 der Verordnung (EU) Nr. 165/2014 wird die Kommission eine Verlängerung der Dauer der Zulässigkeit von Adaptern für Fahrzeuge der Klassen M1 und N1 bis 2015 prüfen und vor dem Jahr 2015 weitere Überlegungen über eine langfristige Lösung für Fahrzeuge der Klassen M1 und N1 anstellen.
- (6) In der dem Vorschlag für die Verordnung (EU) Nr. 165/2014 beigefügten Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen „Digitaler Fahrtenschreiber: Fahrplan für künftige Tätigkeiten“ <sup>(5)</sup> ist für Ausarbeitung und Annahme der Anhänge und Anlagen ein Zeitrahmen von zwei Jahren nach der Verabschiedung der Verordnung (EU) Nr. 165/2014 vorgesehen.
- (7) Die mit der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 165/2014 verbundenen technischen Spezifikationen sollten eine dauerhafte Lösung hinsichtlich des Adapters enthalten. In Anwendung des Prinzips berechtigter Erwartungen sollte daher die Möglichkeit, Adapter in Fahrzeugen der Klassen M1 und N1 weiter zu verwenden, mindestens bis zur Verabschiedung dieser technischen Spezifikationen im Wege von Durchführungsrechtsakten gegeben sein.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) Nr. 165/2014 eingesetzten Ausschusses —

<sup>(1)</sup> ABl. L 370 vom 31.12.1985, S. 8.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 68/2009 der Kommission vom 23. Januar 2009 zur neunten Anpassung der Verordnung (EWG) Nr. 3821/85 des Rates über das Kontrollgerät im Straßenverkehr an den technischen Fortschritt (ABl. L 21 vom 24.1.2009, S. 3).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EU) Nr. 1161/2014 der Kommission vom 30. Oktober 2014 zur Anpassung der Verordnung (EWG) Nr. 3821/85 des Rates über das Kontrollgerät im Straßenverkehr an den technischen Fortschritt (ABl. L 311 vom 31.10.2014, S. 19).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EU) Nr. 165/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Februar 2014 über Fahrtenschreiber im Straßenverkehr, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 3821/85 des Rates über das Kontrollgerät im Straßenverkehr und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 561/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung bestimmter Sozialvorschriften im Straßenverkehr (ABl. L 60 vom 28.2.2014, S. 1).

<sup>(5)</sup> COM(2011) 454 final.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang I B der Verordnung (EWG) Nr. 3821/85 des Rates wird wie folgt geändert:

In Teil I („Begriffsbestimmungen“) Buchstabe rr erster Gedankenstrich wird das Datum „31. Dezember 2015“ durch das Datum „31. Dezember 2016“ ersetzt.

*Artikel 2*

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

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

Brüssel, den 1. Februar 2016

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

---

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/131 DER KOMMISSION****vom 1. Februar 2016****zur Genehmigung von C(M)IT/MIT (3:1) als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 4, 6, 11, 12 und 13****(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. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission <sup>(2)</sup> wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält auch C(M)IT/MIT (3:1).
- (2) C(M)IT/MIT (3:1) wurde in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> zur Verwendung in den in Anhang V der Richtlinie definierten Produktarten 2 (Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte), 4 (Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich), 6 (Topf-Konservierungsmittel), 11 (Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen), 12 (Schleimbekämpfungsmittel) und 13 (Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten) bewertet, die den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktarten 2, 4, 6, 11, 12 und 13 entsprechen.
- (3) Frankreich wurde als bewertende zuständige Behörde bestimmt und hat der Kommission am 19. Oktober 2011, am 27. November 2012 und am 22. April 2013 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission <sup>(4)</sup> die Bewertungsberichte und seine Empfehlungen übermittelt.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission legte der Ausschuss für Biozidprodukte am 5. Februar 2015, am 14. April 2015 und am 17. Juni 2015 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahmen für die Europäische Chemikalienagentur vor.
- (5) Diesen Stellungnahmen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktarten 2, 4, 6, 11, 12 und 13, die C(M)IT/MIT (3:1) enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Bedingungen für dessen Verwendung eingehalten werden.
- (6) Deshalb sollte C(M)IT/MIT (3:1) vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 4, 6, 11, 12 und 13 genehmigt werden.
- (7) In Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 4 wurde bei der Bewertung die Beimischung von C(M)IT/MIT (3:1) enthaltenden Biozidprodukten in für den direkten oder indirekten Kontakt mit Lebensmitteln bestimmten Materialien und Gegenständen im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup> nicht berücksichtigt. Für derartige Materialien müssen möglicherweise spezifische Grenzwerte für die Migration in Lebensmittel gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung festgesetzt werden. Die Genehmigung sollte diese Verwendungen daher nur abdecken, wenn die Kommission derartige Grenzwerte festgesetzt hat oder wenn nach der genannten Verordnung festgestellt wurde, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3).

<sup>(5)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

- (8) Da C(M)IT/MIT (3:1) die Kriterien für eine Einstufung als Hautallergen der Kategorie 1 gemäß der Definition in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> erfüllt, sollten behandelte Waren, die mit C(M)IT/MIT behandelt wurden oder es enthalten, beim Inverkehrbringen angemessen gekennzeichnet werden.
- (9) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird C(M)IT/MIT (3:1) als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 4, 6, 11, 12 und 13 genehmigt.

*Artikel 2*

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

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

Brüssel, den 1. Februar 2016

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

---

<sup>(1)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ( <sup>1</sup> )	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
C(M)IT/MIT (3:1)	IUPAC-Bezeichnung: Reaktionsmasse von 5-Chlor-2-methyl-2h-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2h-isothiazol-3-on (3:1) EG-Nr.: entfällt CAS-Nr.: 55965-84-9	579 g/kg (theoretische berechnete Trockenmasse).  Der Wirkstoff wird als technisches Konzentrat mit verschiedenen Lösungsmitteln und Stabilisatoren hergestellt.	1. Juli 2017	30. Juni 2027	2	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.  Für die Zulassung von Biozidprodukten gilt folgende Bedingung:  Für gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt. Die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, wenn die Exposition nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.  Für das Inverkehrbringen behandelter Waren gilt folgende Bedingung:  Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit C(M)IT/MIT (3:1) behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass auf dem Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Angaben gemacht werden.
					4	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.  Für die Zulassung von Biozidprodukten gelten folgende Bedingungen:  1. Für gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt. Die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, wenn die Exposition nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.  2. Wegen der Risiken für gewerbliche Anwender muss das Beimischen der Biozidprodukte automatisch erfolgen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden können.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
						<p>3. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (2) neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates (3) alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.</p> <p>4. Die Produkte dürfen nicht Materialien und Gegenständen im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 beigemischt werden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, es sei denn, die Kommission hat spezifische Grenzwerte für die Migration von C(M)IT/MIT (3:1) in Lebensmittel festgesetzt oder es wurde nach Maßgabe der genannten Verordnung festgestellt, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.</p> <p>Für das Inverkehrbringen behandelter Waren gilt folgende Bedingung:</p> <p>Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit C(M)IT/MIT (3:1) behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass auf dem Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Angaben gemacht werden.</p>
					6	<p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Für die Zulassung von Biozidprodukten gelten folgende Bedingungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festgelegt. Die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, wenn die Exposition nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.</li> <li>2. Wegen der Risiken für die Umwelt dürfen Biozidprodukte nur dann für die Konservierung von Zellstoff- und Papierbearbeitungsfluids zugelassen werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß reduziert werden können.</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
						<p>Für das Inverkehrbringen behandelter Waren gelten folgende Bedingungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wegen der Risiken für die menschliche Gesundheit dürfen Mischungen, die mit C(M)IT/MIT (3:1) behandelt wurden oder es enthalten und für die breite Öffentlichkeit in Verkehr gebracht werden, C(M)IT/MIT (3:1) nur dann in einer Konzentration enthalten, die zur Einstufung als Hautallergen führt, wenn die Exposition auf andere Weise als durch Tragen persönlicher Schutzausrüstung vermieden werden kann.</li> <li>2. Wegen der Risiken für die menschliche Gesundheit dürfen Flüssigdetergenzien, die mit C(M)IT/MIT (3:1) behandelt wurden oder es enthalten und für gewerbliche Anwender in Verkehr gebracht werden, C(M)IT/MIT (3:1) nur dann in einer Konzentration enthalten, die zur Einstufung als Hautallergen führt, wenn die Exposition auf andere Weise als durch Tragen persönlicher Schutzausrüstung vermieden werden kann.</li> <li>3. Wegen der Risiken für die menschliche Gesundheit dürfen andere Mischungen als Flüssigdetergenzien, die mit C(M)IT/MIT (3:1) behandelt wurden oder es enthalten und für gewerbliche Anwender in Verkehr gebracht werden, C(M)IT/MIT (3:1) nur dann in einer Konzentration enthalten, die zur Einstufung als Hautallergen führt, wenn die Exposition vermieden werden kann, unter anderem durch Tragen persönlicher Schutzausrüstung.</li> <li>4. Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit C(M)IT/MIT (3:1) behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass auf dem Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Angaben gemacht werden.</li> </ol>
					11	<p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Für die Zulassung von Biozidprodukten gelten folgende Bedingungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Für gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt. Die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, wenn die Exposition nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
						<p>2. Wegen der Risiken für die Umwelt dürfen Produkte nur dann für die Konservierung von fotografischen Prozessflüssigkeiten, die Konservierung von Holzbehandlungslösungen und in großen, offenen Umlaufkühlsystemen zugelassen werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß reduziert werden können.</p> <p>3. Sofern nicht nachgewiesen werden kann, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, müssen die Etikettierung und — falls vorhanden — das Sicherheitsdatenblatt von Produkten wegen der Risiken für die Umwelt folgende Angaben enthalten:</p> <p>a. Für die Verwendung in kleinen offenen Umlaufkühlsystemen sind Maßnahmen zur Risikominderung zu treffen, um die direkte Kontamination des Kompartiments Boden durch Ablagerungen infolge atmosphärischer Deposition zu vermindern.</p> <p>b. Bei anderen Verwendungen als den unter 2. genannten ist das Abwasser aus den Einrichtungen in eine Abwasserreinigungsanlage zu leiten.</p> <p>Für das Inverkehrbringen behandelter Waren gilt folgende Bedingung:</p> <p>Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit C(M)IT/MIT (3:1) behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass auf dem Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Angaben gemacht werden..</p>
					12	<p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Für die Zulassung von Biozidprodukten gelten folgende Bedingungen:</p> <p>1. Für gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt. Die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, wenn die Exposition nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
						<p>2. Wegen der Risiken für die Umwelt dürfen die Produkte nur dann zur Verwendung in Offshore-Anlagen zugelassen werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß reduziert werden können.</p> <p>3. Wegen der Risiken für die menschliche Gesundheit muss auf den Etiketten oder den Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für Offshore-Anlagen zugelassen sind, angegeben werden, dass Bohrschlamm C(M)IT/MIT (3:1) nur dann in einer Konzentration enthalten darf, die zur Einstufung als Hautallergen führt, wenn sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen für die Arbeiter eingerichtet werden können.</p> <p>4. Wegen der Risiken für die Umwelt muss auf Etiketten oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die zur Verwendung in Papierfabriken zugelassen werden, darauf hingewiesen werden, dass die industriellen Abwässer erst nach mechanischer/chemischer Behandlung oder nach Behandlung in Abwasserreinigungsanlagen in angemessener Verdünnung von den Einrichtungen in Fließgewässer eingeleitet werden dürfen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden können.</p> <p>Für das Inverkehrbringen behandelter Waren gilt folgende Bedingung:</p> <p>Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit C(M)IT/MIT (3:1) behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass auf dem Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Angaben gemacht werden..</p>
					13	<p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Für die Zulassung von Biozidprodukten gelten folgende Bedingungen:</p> <p>1. Für gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt. Die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, wenn die Exposition nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.</p> <p>2. Wegen der Risiken für gewerbliche Anwender muss das Beimischen der Produkte zu Metallbearbeitungsflüssigkeiten automatisch oder halbautomatisch erfolgen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden können.</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
						<p>3. Wegen der Risiken für gewerbliche Anwender ist auf den Etiketten und — sofern vorhanden — den Sicherheitsdatenblättern anzugeben, dass die Produkte in Metallbearbeitungsflüssigkeiten nur dann in einer Konzentration verwendet werden dürfen, die zur Einstufung als Hautallergen führt, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Risiken auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden können.</p> <p>Für das Inverkehrbringen behandelter Waren gilt folgende Bedingung:</p> <p>Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit C(M)IT/MIT (3:1) behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass auf dem Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Angaben gemacht werden.</p>

- <sup>(1)</sup> Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Bewertung gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.
- <sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).
- <sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/132 DER KOMMISSION****vom 1. Februar 2016****zur Festsetzung des Endtermins für die Einreichung von Anträgen auf Beihilfen für die private Lagerhaltung von Schweinefleisch gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2334**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe b und Unterabsatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Beihilfen für die private Lagerhaltung, die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2334 der Kommission <sup>(2)</sup> gewährt werden, haben sich günstig auf den Schweinefleischmarkt ausgewirkt. Es wird mit einer weiteren Preisstabilisierung gerechnet.
- (2) Die Beihilfe für die private Lagerhaltung von Schweinefleisch sollte daher eingestellt werden, und es sollte ein Endtermin für die Einreichung von Anträgen festgesetzt werden.
- (3) Der Rechtssicherheit halber sollte die Durchführungsverordnung (EU) 2015/2334 aufgehoben werden.
- (4) Zur Verhinderung von Spekulationsgeschäften sollte die vorliegende Verordnung am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für die gemeinsame Organisation der Agrarmärkte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Endtermin für die Einreichung von Anträgen auf Beihilfen für die private Lagerhaltung von Schweinefleisch gemäß der Verordnung (EU) 2015/2334 wird auf den 3. Februar 2016 festgesetzt.

*Artikel 2*

Die Durchführungsverordnung (EU) 2015/2334 wird mit Wirkung vom 3. Februar 2016 aufgehoben.

Sie findet jedoch weiterhin Anwendung auf Verträge, die im Rahmen jener Verordnung geschlossen wurden.

*Artikel 3*

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

<sup>(1)</sup> ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671.

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2015/2334 der Kommission vom 14. Dezember 2015 zur Eröffnung der privaten Lagerhaltung von Schweinefleisch und zur Vorausfestsetzung des Beihilfebetrags (ABl. L 329 vom 15.12.2015, S. 10).

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

Brüssel, den 1. Februar 2016

*Für die Kommission,  
im Namen des Präsidenten,  
Phil HOGAN  
Mitglied der Kommission*

---

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/133 DER KOMMISSION****vom 1. Februar 2016****zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 <sup>(1)</sup>,gestützt auf die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 der Kommission vom 7. Juni 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates für die Sektoren Obst und Gemüse und Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 136 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien sind in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 für die in ihrem Anhang XVI Teil A aufgeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt.
- (2) Gemäß Artikel 136 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 wird der pauschale Einfuhrwert an jedem Arbeitstag unter Berücksichtigung variabler Tageswerte berechnet. Die vorliegende Verordnung sollte daher am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die in Artikel 136 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind im Anhang der vorliegenden Verordnung festgesetzt.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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

Brüssel, den 1. Februar 2016

*Für die Kommission,  
im Namen des Präsidenten,  
Jerzy PLEWA*

*Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung*

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671.<sup>(2)</sup> ABl. L 157 vom 15.6.2011, S. 1.

## ANHANG

**Pauschale Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

(EUR/100 kg)		
KN-Code	Drittland-Code <sup>(1)</sup>	Pauschaler Einfuhrwert
0702 00 00	EG	162,9
	IL	236,2
	MA	83,1
	TN	85,0
	TR	93,7
	ZZ	132,2
0707 00 05	MA	86,8
	TR	165,2
	ZZ	126,0
0709 93 10	MA	46,9
	TR	141,3
	ZZ	94,1
0805 10 20	EG	47,7
	MA	61,0
	TN	46,0
	TR	61,0
	ZZ	53,9
0805 20 10	IL	143,7
	MA	80,4
	TR	102,3
	ZZ	108,8
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	128,5
	JM	154,6
	MA	115,1
	TR	63,3
	ZZ	115,4
	ZZ	115,4
0805 50 10	TR	100,5
0808 10 80	ZZ	100,5
	CL	87,5
	US	161,8
0808 30 90	ZZ	124,7
	CL	224,0
	CN	57,3
	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2

<sup>(1)</sup> Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1106/2012 der Kommission vom 27. November 2012 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 471/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über Gemeinschaftsstatistiken des Außenhandels mit Drittländern hinsichtlich der Aktualisierung des Verzeichnisses der Länder und Gebiete (ABl. L 328 vom 28.11.2012, S. 7). Der Code „ZZ“ steht für „Andere Ursprünge“.

# BESCHLÜSSE

## BESCHLUSS (EU) 2016/134 DES RATES

vom 16. November 2015

**über den im Namen der Europäischen Union im durch das Stabilitäts- und Assoziierungsabkommen zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Bosnien und Herzegowina andererseits eingesetzten Stabilitäts- und Assoziationsrat im Hinblick auf die Ersetzung des Protokolls Nr. 2 dieses Abkommens über die Bestimmung des Begriffs „Erzeugnisse mit Ursprung in“ oder „Ursprungserzeugnisse“ und die Methoden der Zusammenarbeit der Verwaltungen durch ein neues Protokoll, das hinsichtlich der Ursprungsregeln auf das Regionale Übereinkommen über Pan-Europa-Mittelmeer-Präferenzursprungsregeln Bezug nimmt, zu vertretenden Standpunkt**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 207 Absatz 4 Unterabsatz 1 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Protokoll Nr. 2 des Stabilitäts- und Assoziierungsabkommens zwischen den Europäischen Gemeinschaften einerseits und Bosnien und Herzegowina andererseits <sup>(1)</sup> (im Folgenden „Abkommen“) betrifft die Bestimmung des Begriffs „Erzeugnisse mit Ursprung in“ oder „Ursprungserzeugnisse“ und die Methoden der Zusammenarbeit der Verwaltungen.
- (2) Im Regionalen Übereinkommen über Pan-Europa-Mittelmeer-Präferenzursprungsregeln <sup>(2)</sup> (im Folgenden „Übereinkommen“) sind Bestimmungen über den Ursprung der Erzeugnisse festgelegt, die im Rahmen der jeweils zwischen den Vertragsparteien geschlossenen Abkommen gehandelt werden. Bosnien und Herzegowina und andere Teilnehmer des Stabilisierungs- und Assoziierungsprozesses aus dem westlichen Balkan wurden in der vom Europäischen Rat im Juni 2003 gebilligten Agenda von Thessaloniki aufgefordert, dem System der paneuropäischen diagonalen Ursprungskumulierung beizutreten. Durch einen Beschluss der Ministerkonferenz Europa-Mittelmeer vom Oktober 2007 wurden sie aufgefordert, dem Übereinkommen beizutreten.
- (3) Die Union und Bosnien und Herzegowina haben das Übereinkommen am 15. Juni 2011 bzw. am 24. September 2013 unterzeichnet.
- (4) Die Union und Bosnien und Herzegowina haben ihre Annahmeerkunden am 26. März 2012 bzw. am 26. September 2014 beim Verwahrer des Übereinkommens hinterlegt. Daher trat das Übereinkommen gemäß seinem Artikel 10 Absatz 3 am 1. Mai 2012 für die Union und am 1. November 2014 für Bosnien und Herzegowina in Kraft.
- (5) Nach Artikel 6 des Übereinkommens ergreift jede Vertragspartei geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass dieses Übereinkommen effektiv angewendet wird. Zu diesem Zweck sollte der mit dem Abkommen eingesetzte Stabilitäts- und Assoziationsrat einen Beschluss zur Ersetzung des Protokolls Nr. 2 des Abkommens durch ein neues Protokoll, das hinsichtlich der Ursprungsregeln auf das Übereinkommen Bezug nimmt, erlassen.
- (6) Daher sollte der Standpunkt der Union im Stabilitäts- und Assoziationsrat auf dem beigefügten Entwurf eines Beschlusses beruhen —

<sup>(1)</sup> ABl. L 164 vom 30.6.2015, S. 2.

<sup>(2)</sup> ABl. L 54 vom 26.2.2013, S. 4.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Standpunkt, der im Namen der Europäischen Union im durch das Stabilitäts- und Assoziierungsabkommen zwischen den Europäischen Gemeinschaften einerseits und Bosnien und Herzegowina andererseits eingesetzten Stabilitäts- und Assoziationsrat im Hinblick auf die Ersetzung des Protokolls Nr. 2 dieses Abkommens über die Bestimmung des Begriffs „Erzeugnisse mit Ursprung in“ oder „Ursprungserzeugnisse“ und die Methoden der Zusammenarbeit der Verwaltungen durch ein neues Protokoll, das hinsichtlich der Ursprungsregeln auf das Regionale Übereinkommen über Pan-Europa-Mittelmeer-Präferenzursprungsregeln Bezug nimmt, zu vertreten ist, beruht auf dem Entwurf eines Beschlusses des Stabilitäts- und Assoziationsrates, der dem vorliegenden Beschluss beigefügt ist.

Technische Änderungen des Entwurfs des Beschlusses des Stabilitäts- und Assoziationsrates können von den Vertretern der Union im Stabilitäts- und Assoziationsrat ohne weiteren Beschluss des Rates vereinbart werden.

*Artikel 2*

Der Beschluss des Stabilitäts- und Assoziationsrates wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 16. November 2015.

*Im Namen des Rates*

*Die Präsidentin*

E. MOGHERINI

\_\_\_\_\_

## ENTWURF

**BESCHLUSS Nr. ... DES STABILITÄTS- UND ASSOZIATIONSRATES EU-BOSNIEN UND HERZEGOWINA**

vom ...

**zur Ersetzung des Protokolls Nr. 2 des Stabilitäts- und Assoziierungsabkommens über Handel und Handelsfragen zwischen der Europäischen Gemeinschaft einerseits und Bosnien und Herzegowina andererseits über die Bestimmung des Begriffs „Erzeugnisse mit Ursprung in“ oder „Ursprungserzeugnisse“ und die Methoden der Zusammenarbeit der Verwaltungen**

DER STABILITÄTS- UND ASSOZIATIONSRAT EU-BOSNIEN UND HERZEGOWINA —

gestützt auf das Stabilitäts- und Assoziierungsabkommen über Handel und Handelsfragen zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Bosnien und Herzegowina andererseits <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 27,

gestützt auf das Protokoll Nr. 2 des Stabilitäts- und Assoziierungsabkommens zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Bosnien und Herzegowina andererseits über die Bestimmung des Begriffs „Erzeugnisse mit Ursprung in“ oder „Ursprungserzeugnisse“ und die Methoden der Zusammenarbeit der Verwaltungen,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Artikel 42 des Stabilitäts- und Assoziierungsabkommens zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Bosnien und Herzegowina andererseits (im Folgenden „Abkommen“) verweist auf das Protokoll Nr. 2 des Abkommens (im Folgenden „Protokoll Nr. 2“), das die Ursprungsregeln enthält und eine Ursprungskumulierung zwischen der Europäischen Union, Bosnien und Herzegowina, der Türkei und den am Stabilisierungs- und Assoziierungsprozess der Europäischen Union beteiligten Ländern und Gebieten vorsieht.
- (2) Gemäß Artikel 39 des Protokolls Nr. 2 kann der durch Artikel 115 des Abkommens eingesetzte Stabilitäts- und Assoziationsrat beschließen, die Bestimmungen des Protokolls zu ändern.
- (3) Mit dem Regionalen Übereinkommen über Pan-Europa-Mittelmeer-Präferenzursprungsregeln <sup>(2)</sup> (im Folgenden „Übereinkommen“) sollen die derzeit zwischen den Ländern der Pan-Europa-Mittelmeer-Zone geltenden Protokolle über die Ursprungsregeln durch einen einzigen Rechtsakt ersetzt werden. Bosnien und Herzegowina sowie andere Teilnehmer des Stabilisierungs- und Assoziierungsprozesses aus dem westlichen Balkan wurden in der vom Europäischen Rat im Juni 2003 gebilligten Agenda von Thessaloniki aufgefordert, dem System der paneuropäischen diagonalen Ursprungskumulierung beizutreten. Durch einen Beschluss der Ministerkonferenz Europa-Mittelmeer vom Oktober 2007 wurden sie aufgefordert, dem Übereinkommen beizutreten.
- (4) Die Europäische Union und Bosnien und Herzegowina haben das Übereinkommen am 15. Juni 2011 bzw. am 24. September 2013 unterzeichnet.
- (5) Die Europäische Union und Bosnien und Herzegowina haben ihre Annahmeerkunden am 26. März 2012 bzw. am 26. September 2014 beim Verwahrer des Übereinkommens hinterlegt. Daher trat das Übereinkommen gemäß seinem Artikel 10 Absatz 3 am 1. Mai 2012 für die Europäische Union und am 1. November 2014 für Bosnien und Herzegowina in Kraft.
- (6) Das Protokoll Nr. 2 sollte daher durch ein neues Protokoll ersetzt werden, das auf das Übereinkommen Bezug nimmt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Das Protokoll Nr. 2 des Stabilitäts- und Assoziierungsabkommens über Handel und Handelsfragen zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Bosnien und Herzegowina andererseits über die Bestimmung des Begriffs „Erzeugnisse mit Ursprung in“ oder „Ursprungserzeugnisse“ und die Methoden der Zusammenarbeit der Verwaltungen erhält die Fassung des Anhangs dieses Beschlusses.

<sup>(1)</sup> Abl. L 164 vom 30.6.2015, S. 2.

<sup>(2)</sup> Abl. L 54 vom 26.2.2013, S. 4.

*Artikel 2*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Er gilt ab dem ....

Geschehen zu ...

*Für den Stabilitäts- und Assoziationsrat*

*Der Vorsitz*

---

## ANHANG

## „Protokoll Nr. 2

über die Bestimmung des Begriffs ‚Erzeugnisse mit Ursprung in‘ oder ‚Ursprungserzeugnisse‘ und die Methoden der Zusammenarbeit der Verwaltungen

## Artikel 1

**Anwendbare Ursprungsregeln**

(1) Für die Zwecke dieses Abkommens sind Anlage I und die jeweiligen Bestimmungen der Anlage II des Regionalen Übereinkommens über Pan-Europa-Mittelmeer-Präferenzursprungsregeln <sup>(1)</sup> (im Folgenden ‚Übereinkommen‘) anwendbar.

(2) Alle Bezugnahmen auf das ‚jeweilige Abkommen‘ in Anlage I und in den jeweiligen Bestimmungen der Anlage II des Übereinkommens sind als Bezugnahmen auf dieses Abkommen zu verstehen.

## Artikel 2

**Streitbeilegung**

(1) Streitigkeiten im Zusammenhang mit den Prüfungsverfahren der Anlage I Artikel 32 des Übereinkommens, die zwischen den Zollbehörden, die um eine Prüfung ersucht haben, und den für diese Prüfung zuständigen Zollbehörden entstehen, sind dem Stabilitäts- und Assoziationsrat vorzulegen.

(2) Streitigkeiten zwischen dem Einführer und den Zollbehörden des Einfuhrlands sind stets nach dem Recht des Einfuhrlands beizulegen.

## Artikel 3

**Änderung des Protokolls**

Der Stabilitäts- und Assoziationsrat kann beschließen, die Bestimmungen dieses Protokolls zu ändern.

## Artikel 4

**Rücktritt vom Übereinkommen**

(1) Sofern die Europäische Union oder Bosnien und Herzegowina dem Verwahrer des Übereinkommens schriftlich ihre Absicht ankündigen, von dem Übereinkommen gemäß dessen Artikel 9 zurückzutreten, leiten die Europäische Union und Bosnien und Herzegowina unverzüglich Verhandlungen über Ursprungsregeln für die Zwecke dieses Abkommens ein.

(2) Bis zum Inkrafttreten neu ausgehandelter Ursprungsregeln werden auf das Abkommen weiterhin die Ursprungsregeln der Anlage I und gegebenenfalls die jeweiligen Bestimmungen der Anlage II des Übereinkommens angewendet, die zum Zeitpunkt des Rücktritts gelten. Jedoch werden ab dem Zeitpunkt des Rücktritts die Ursprungsregeln der Anlage I und gegebenenfalls die jeweiligen Bestimmungen der Anlage II des Übereinkommens so ausgelegt, dass eine bilaterale Kumulierung nur zwischen der Europäischen Union und Bosnien und Herzegowina zulässig ist.

## Artikel 5

**Übergangsbestimmungen — Kumulierung**

Sind an der Kumulierung nur EFTA-Staaten, die Färöer, die Europäische Union, die Türkei und die Teilnehmer des Stabilisierungs- und Assoziierungsprozesses beteiligt, kann ungeachtet der Anlage I Artikel 16 Absatz 5 und Artikel 21 Absatz 3 des Übereinkommens der Ursprungsnachweis eine Warenverkehrsbescheinigung EUR.1 oder eine Ursprungs-erklärung sein.“

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 54 vom 26.2.2013, S. 4.

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/135 DER KOMMISSION****vom 29. Januar 2016****zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Flocoumafen, Brodifacoum und Warfarin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14****(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. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Wirkstoffe Flocoumafen, Brodifacoum und Warfarin wurden zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> aufgenommen und gelten gemäß Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen in Anhang I der genannten Richtlinie als gemäß der genannten Verordnung genehmigt.
- (2) Die Genehmigung für Flocoumafen läuft am 30. September 2016 aus, und die Genehmigungen für Brodifacoum und Warfarin laufen am 31. Januar 2017 aus. Gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wurden Anträge auf Erneuerung der Genehmigung der genannten Wirkstoffe gestellt.
- (3) Wegen der Risiken, die bei der Verwendung der Wirkstoffe Flocoumafen, Brodifacoum und Warfarin festgestellt wurden, ist die Erneuerung ihrer Genehmigung an die Bewertung eines oder mehrerer alternativer Wirkstoffe geknüpft. Darüber hinaus darf die Genehmigung dieser Wirkstoffe aufgrund dieser Risiken nur dann erneuert werden, wenn nachgewiesen wird, dass sie mindestens eine der Voraussetzungen des Artikels 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen.
- (4) Die Kommission hat eine Studie zu den bei gerinnungshemmenden Rodentiziden anwendbaren Risikominderungsmaßnahmen eingeleitet, um Maßnahmen vorschlagen zu können, die am besten zur Minderung der mit den Eigenschaften dieser Wirkstoffe verbundenen Risiken geeignet sind.
- (5) Den Antragstellern sollte im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für diese Wirkstoffe die Möglichkeit gegeben werden, in ihrem Antrag auf die Schlussfolgerungen der Studie einzugehen. Außerdem sollten die Schlussfolgerungen dieser Studie bei der Entscheidung über die Erneuerung der Genehmigung aller gerinnungshemmenden Rodentizide berücksichtigt werden.
- (6) Um die Risiken und Vorteile aller gerinnungshemmenden Rodentizide sowie die auf sie angewandten Risikominderungsmaßnahmen leichter beurteilen und vergleichen zu können, sollte die Bewertung von Flocoumafen, Brodifacoum und Warfarin parallel zur Bewertung der anderen gerinnungshemmenden Rodentizide durchgeführt werden.
- (7) Aus Gründen, die die Antragsteller nicht zu vertreten haben, wird die Genehmigung von Flocoumafen, Brodifacoum und Warfarin daher wahrscheinlich auslaufen, bevor eine Entscheidung über eine mögliche Erneuerung ihrer Genehmigung getroffen werden kann. Es empfiehlt sich daher, das Ablaufdatum der Genehmigung dieser Wirkstoffe um einen ausreichend langen Zeitraum aufzuschieben, damit die Anträge geprüft werden können.
- (8) Abgesehen vom Ablaufdatum der Genehmigung sollten diese Stoffe vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG genehmigt bleiben.
- (9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.<sup>(2)</sup> Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Das Ablaufdatum der Genehmigung von Flocoumafen, Brodifacoum und Warfarin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 wird auf den 30. Juni 2018 verschoben.

*Artikel 2*

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 29. Januar 2016

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

---

# EMPFEHLUNGEN

## EMPFEHLUNG (EU) 2016/136 DER KOMMISSION

vom 28. Januar 2016

### zur Umsetzung von Maßnahmen zur Bekämpfung des Missbrauchs von Steuerabkommen

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2016) 271)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 292,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Steuerabkommen spielen bei der Förderung der Effizienz grenzüberschreitenden Handels eine wichtige Rolle, weil sie die Rechtssicherheit für Steuerzahler bei internationalen Geschäften verbessern. Durch die Unterzeichnung eines Steuerabkommens stimmen die Vertragsstaaten zu, sich die Besteuerungsrechte mit Blick auf eine Beseitigung von Doppelbesteuerung und die Förderung der Wirtschaftstätigkeit und des Wachstums gegenseitig zuzuweisen. Steuerabkommen sollten keine Möglichkeiten für Nicht- oder Niedrigbesteuerung infolge von Treaty-Shopping oder anderen missbräuchliche Strategien eröffnen, da sonst der Zweck solcher Abkommen zunichtegemacht wird und die Steuereinnahmen der Vertragsstaaten untergraben werden. Die Europäische Kommission gewährt den Anstrengungen, den Missbrauch von Steuerabkommen zu bekämpfen, ihre uneingeschränkte Unterstützung.
- (2) Im Anschluss an die Veröffentlichung des Berichts „Addressing Base Erosion and Profit Shifting“ (BEPS) (Bekämpfung von Gewinnverkürzung und Gewinnverlagerung) im Februar 2013 verabschiedeten die OECD- und die G20-Länder im September 2013 einen 15-Punkte-Aktionsplan zur Bekämpfung von BEPS. Als Ergebnis der gemeinsamen Arbeiten wurden im Oktober 2015 die Abschlussberichte zu Aktionspunkt 6 (Verhinderung von Abkommensmissbrauch) und zu Aktionspunkt 7 (Verhinderung der künstlichen Umgehung des Status als Betriebsstätte) veröffentlicht. In beiden Berichten werden Änderungen des OECD-Musterabkommens vorgeschlagen sowie die Einbeziehung in das multilaterale Instrument zur Umsetzung der Ergebnisse der abkommensrelevanten Arbeiten bis Ende 2016, wie in dem OECD-G20-Projekt vorgesehen ist. Zusammengefasst sollen die in den beiden Berichten vorgeschlagenen Änderungen den Ländern die Möglichkeit geben, ihre im Zusammenhang mit Steuerabkommen stehenden BEPS-Anliegen anzusprechen.
- (3) Der Abschlussbericht zu Aktionspunkt 6 identifiziert den Missbrauch von Steuerabkommen, und insbesondere das Treaty-Shopping, als eine wichtige Quelle für BEPS-Bedenken und schlägt einen Ansatz vor, der auf verschiedenen Arten der Absicherung gegen den Missbrauch von Steuerabkommen und einem gewissen Grad an Flexibilität bei deren Anwendung basiert. Zusätzlich zu der angeregten Klarstellung, dass Steuerabkommen nicht dazu bestimmt sind, Möglichkeiten für eine doppelte Nichtbesteuerung zu eröffnen, wird in dem Bericht u. a. die Einbeziehung einer allgemeinen Vorschrift zur Verhinderung von Missbrauch auf Basis einer „Prüfung des Hauptzwecks“ von Transaktionen oder Regelungen in das multilaterale Instrument empfohlen.
- (4) In dem Abschlussbericht zu Aktionspunkt 7 werden insbesondere Kommissionsvereinbarungen und die Ausnutzung der spezifischen Ausnahmen von der Definition des Betriebsstättenbegriffs als gängigste Strategien zur künstlichen Vermeidung der steuerlichen Präsenz in Form einer Umgehung des Status als Betriebsstätte bezeichnet. Die Kommissionsvereinbarungen nutzen üblicherweise den verhältnismäßig förmlichen Ansatz des derzeitigen Artikels 5 Absatz 5 des OECD-Musterabkommens, um Kaufverträge zu schließen. Die spezifischen Ausnahmen von der Definition des Betriebsstättenbegriffs, die für vorbereitende oder unterstützende Tätigkeiten gelten, sind, abgesehen davon, dass sie für Missbrauch mittels Strategien, die auf fragmentierten Tätigkeiten basieren, empfänglich sind, nicht geeignet, um mit Geschäftsmodellen der digitalen Wirtschaft fertigzuwerden. In dem Bericht wird daher vorgeschlagen, Artikel 5 des OECD-Musterabkommens zu ändern, um besser gegen künstliche Gestaltungen, mit denen seine Anwendung umgangen werden soll, gefeit zu sein.
- (5) Für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Mitgliedstaaten effiziente Steuersysteme anwenden und verhindern können, dass ihre Steuerbasis aufgrund unbeabsichtigter Nichtbesteuerung und Missbrauchs ausgehöhlt wird und Lösungen zum Schutz ihrer Steuerbasis zu unzulässigen Gestaltungen und Marktverzerrungen führen.
- (6) Es ist gleichermaßen wichtig, dass die Maßnahmen, die die Mitgliedstaaten zur Erfüllung ihrer im Rahmen der BEPS eingegangenen Verpflichtungen durchführen, den unionsweit vereinbarten Standards entsprechen, sodass sowohl die Steuerzahler als auch die Steuerverwaltungen Rechtssicherheit erhalten.

- (7) Um die Einhaltung des Unionsrechts zu gewährleisten, muss die allgemeine Vorschrift zur Verhinderung von Missbrauch auf Basis einer „Prüfung des Hauptzwecks“, wie in dem Abschlussbericht zu Aktionspunkt 6 empfohlen wird, an die Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union in Sachen Rechtsmissbrauch angepasst werden —

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ABGEGEBEN:

#### 1. GEGENSTAND UND GELTUNGSBEREICH

Diese Empfehlung betrifft die Durchführung durch die Mitgliedstaaten der Europäischen Union von Maßnahmen zur Bekämpfung des Missbrauchs von Steuerabkommen.

#### 2. ALLGEMEINE VORSCHRIFT ZUR VERHINDERUNG VON MISSBRAUCH AUF BASIS EINER PRÜFUNG DES HAUPTZWECKS

Fügen Mitgliedstaaten in Steuerabkommen, die sie untereinander oder mit Drittländern schließen, in Anwendung des im OECD-Musterabkommen enthaltenen Musterformulars eine allgemeine Vorschrift zur Verhinderung von Missbrauch auf Basis einer „Prüfung des Hauptzwecks“ ein, werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, die folgende Änderung einzufügen:

„Unbeschadet der übrigen Bestimmungen dieses Abkommens wird eine Vergünstigung im Rahmen dieses Abkommens für einen Ertrags- oder Kapitalposten nicht gewährt, wenn vernünftigerweise davon ausgegangen werden kann, dass unter Berücksichtigung aller relevanten Fakten und Umstände das Erlangen dieser Vergünstigung einer der Hauptzwecke einer Regelung oder Transaktion war, die unmittelbar oder mittelbar diese Vergünstigung zur Folge hatte, es sei denn, es wird nachgewiesen, dass **es sich um eine echte Wirtschaftstätigkeit handelt oder dass** die Gewährung der Vergünstigung unter diesen Umständen im Einklang mit dem Gegenstand und dem Zweck der einschlägigen Bestimmungen dieses Abkommens steht.“

#### 3. DEFINITION EINER BETRIEBSSTÄTTE

Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, in Steuerabkommen, die sie untereinander oder mit Drittländern schließen, die vorgeschlagenen neuen Bestimmungen des Artikels 5 des OECD-Musterabkommens umzusetzen und anzuwenden, um gemäß dem Abschlussbericht zu Aktionspunkt 7 des Aktionsplans zur Bekämpfung von Gewinnverkürzung und Gewinnverlagerung (BEPS) eine künstliche Umgehung des Status als Betriebsstätte zu verhindern.

#### 4. FOLGEMASSNAHMEN

Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission mitteilen, welche Maßnahmen sie getroffen haben, um dieser Empfehlung nachzukommen, und inwieweit sie diese Maßnahmen geändert haben.

Die Kommission veröffentlicht innerhalb von drei Jahren nach Annahme der Empfehlung einen Bericht über deren Anwendung.

#### 5. ADRESSATEN

Diese Empfehlung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 28. Januar 2016

Für die Kommission  
Pierre MOSCOVICI  
Mitglied der Kommission

**BERICHTIGUNGEN****Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2016/12 der Kommission vom 6. Januar 2016 zur Einstellung der teilweisen Interimsüberprüfung der Antidumping- und Ausgleichsmaßnahmen gegenüber den Einfuhren von Fotovoltaik-Modulen aus kristallinem Silicium und Schlüsselkomponenten davon (Zellen) mit Ursprung in oder versandt aus der Volksrepublik China**

(Amtsblatt der Europäischen Union L 4 vom 7. Januar 2016)

Seite 8, Erwägungsgrund 64:

*Anstatt:* „Diese Verordnung steht im Einklang mit der Stellungnahme des mit Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1225/2009 und Artikel 25 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 597/2009 eingesetzten Ausschusses —“

*muss es heißen:* „Der nach Artikel 15 Absatz 1 der Antidumpinggrundverordnung und mit Artikel 25 Absatz 1 der Antisubventionsgrundverordnung eingesetzte Ausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —“

---

**Berichtigung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2119 der Kommission vom 20. November 2015 über Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) gemäß der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Holzwerkstoffherzeugung**

(Amtsblatt der Europäischen Union L 306 vom 24. November 2015)

Seite 31, Titel:

*Anstatt:* „... über Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) gemäß der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Holzwerkstoffherzeugung“

*muss es heißen:* „... über Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) gemäß der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Herstellung von Platten auf Holzbasis“.

Seite 46, BVT 20, „Anwendbarkeit“:

*Anstatt:* „Aus Sicherheitsgründen ist ein Gewebefilter oder ein Zylofilter nicht anwendbar, wenn Altholz als Rohstoff verwendet wird.“

*muss es heißen:* „Wenn Altholz als Rohstoff verwendet wird, können Sicherheitsgründe dazu führen, dass Gewebefilter oder Zylofilter nicht anwendbar sind.“

---









ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)  
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



**Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**DE**