



Sachstand

Europarechtliche Gestaltungsspielräume für nationale Vorgaben zur Zusammensetzung von Babynahrung

Europarechtliche Gestaltungsräume für nationale Vorgaben zur Zusammensetzung von Babynahrung

Aktenzeichen: PE 6 - 3000 - 174/14
Abschluss der Arbeit: 10. Oktober 2014
Fachbereich: PE 6: Fachbereich Europa

Inhalt

1.	Fragestellung	4
2.	Rechtslage in Deutschland	4
3.	Prüfungsmaßstab im europäischen Sekundärrecht	4
4.	Eröffnet das europäische Sekundärrecht Optionen zur Änderung der Diätverordnung?	9

1. Fragestellung

Der Fachbereich Europa wird um eine Einschätzung gebeten, inwieweit die Bundesregierung abweichend zu (Regelungs-)Vorgaben des europäischen Sekundärrechts zur Babynahrung strengere Regelungen auf diesem Gebiet einführen kann. Insb. soll geklärt werden, ob das Unionsrecht den Mitgliedstaaten Spielräume dafür eröffnet, die Vorgaben aus der deutschen Diätverordnung zu verschärfen.

2. Rechtslage in Deutschland

Einschlägige Regelungen zur Konsistenz von Lebensmittelprodukten für Säuglinge und Kleinkinder in Deutschland finden sich in der Verordnung über diätetische Lebensmittel (DiätVO).¹ Nach § 14d DiätVO dürfen Beikost²- und Getreidebeikostprodukte³ nur hergestellt bzw in den Verkehr gebracht werden, wenn sie „für die besondere Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern geeignet“ sind.

3. Prüfungsmaßstab im europäischen Sekundärrecht

Gestaltungsspielräume der Mitgliedstaaten für nationale Regelungen zur Zusammensetzung von Babynahrung beurteilen sich zunächst nach der *Richtlinie 89/398/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind* (RL 89/398/EWG)⁴ und der auf Grundlage von Art. 4 Abs. 1 RL 89/398/EWG erlassenen Einzelrichtlinien.

¹ Verordnung über diätetische Lebensmittel (Diätverordnung), Ausfertigungsdatum 20.06.63, zuletzt geändert am 25.02.14 (BGBl. I S. 218); online abrufbar unter: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/di_tv_gesamt.pdf (letzter Abruf am 07.10.14).

² Zur Definition von Beikost vgl. § 1 Abs. 3 Nr. 1 DiätVO.

³ Zur Definition von Getreidebeikost vgl. § 1 Abs. 3 Nr. 2 DiätVO.

⁴ Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, ABl. L 186, S. 27; zuletzt geändert durch VO Nr. 1882/2003 vom 29.09.03 (Abl. L 284, S. 1), online abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:31989L0398&qid=1412840292727&from=DE>

Richtlinie 91/321/EWG über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung

Eine auf Grundlage von Art. 4 Abs. 1 RL 89/398/EWG erlassene Einzelrichtlinie ist die *Richtlinie 91/321/EWG über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung* (RL 91/321/EWG).⁵ Diese definiert zunächst die Begriffe „Säugling“⁶, „Kleinkind“⁷, „Säuglingsanfangsnahrung“⁸ „Folgenahrung“⁹.

Nach Art. 2 RL 91/321/EWG haben Mitgliedstaaten dafür zu sorgen, daß die vorgenannten „Erzeugnisse in der Gemeinschaft nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie den Definitionen und Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen. Kein anderes Erzeugnis ausser Säuglingsanfangsnahrung darf als für sich allein den Ernährungsbedürfnissen gesunder Säuglinge während der ersten vier bis sechs Lebensmonaten genügend in den Verkehr gebracht oder in anderer Weise als diese Bedingungen erfüllend ausgegeben werden.“

Art. 3 RL 91/321/EWG legt fest, dass Säuglingsanfangsnahrung nur aus den in den Anhängen definierten Proteinquellen und sonstigen Zutaten hergestellt wird, deren Eignung für die besondere Ernährung von Säuglingen von der Geburt an durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse nachgewiesen ist (Absatz 1). Entsprechendes gilt für Folgenahrung (Absatz 2). Außerdem sind bei der Verwendung der Zutaten die in den Anhängen I und II der Richtlinie festgelegten Verbote und Einschränkungen zu beachten (Absatz 3).

Nach Art. 4 RL 91/321/EWG muss Säuglingsanfangsnahrung mit den in Anhang I aufgeführten Kriterien für die Zusammensetzung (Absatz 1) und Folgenahrung den in Anhang II aufgeführten Kriterien für die Zusammensetzung übereinstimmen (Absatz 2).

Art. 4 RL Abs. 3 RL 91/321/EWG gibt ferner vor, dass Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung höchstens des Zusatzes von Wasser bedürfen, um verzehrfertig zu werden.

Art. 5 RL Abs. 3 RL 91/321/EWG regelt zudem, dass für die Herstellung der Säuglingsanfangsnahrung und der Folgenahrung nur die in Anhang III aufgeführten Stoffe verwendet werden dürfen, um die Anforderungen zu erfüllen für Mineralstoffe, Vitamine, Aminosäuren und sonstige stickstoffhaltige Verbindungen, sowie für sonstige Stoffe für besondere Ernährungszwecke. Die Richtlinie behält sich vor, die Reinheitskriterien für diese Stoffe zu einem späteren Zeitpunkt festzulegen.

⁵ Richtlinie 91/321/EWG der Kommission vom 14. Mai 1991 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, ABl. L 175, S. 35; zuletzt geändert durch RL 2006/82 vom 23.10.06 (Abl. L 362, S. 94), online abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:31991L0321&qid=1412840931809&from=DE>

⁶ Gemäß Art. 1 Abs. 2a) RL 91/321/EWG: „Kinder unter 12 Monaten“.

⁷ Gemäß RL 91/321/EWG Art. 1 Abs. 2b) „Kinder zwischen 1 und 3 Jahren“.

⁸ Gemäß RL 91/321/EWG Art. 1 Abs. 2c) „Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen während der ersten vier bis sechs Lebensmonate bestimmt sind und für sich allein den Ernährungserfordernissen dieser Personengruppe entsprechen“.

⁹ Gemäß RL 91/321/EWG Art. 1 Abs. 2d) „Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen über vier Monate bestimmt sind und den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreichen Kost dieser Personengruppe darstellen“.

Nach Art. 6 Abs. 1 3 RL 91/321/EWG darf in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung kein Stoff in einer Menge vorhanden sein, die die Gesundheit der Säuglinge gefährdet. Soweit erforderlich, werden die jeweiligen Höchstwerte zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt.

Soweit mit vorstehenden Regelungen unter Bezugnahme auf die Anhänge 1 bis 6 Konsistenzvorgaben für Babynahrung gemacht werden, sind diese gegenüber den Mitgliedstaaten verbindlich. Die in den Anhängen genannten Stoffe sind entsprechend der Vorgaben dieser Richtlinie in Babynahrung zu verwenden. Umsetzungsspielräume ergeben sich nur innerhalb der dort eröffneten Bandbreiten von Höchst- und Mindestmengen.

Die auf Grundlage des Art. 4 Abs. 1 RL 89/321/EWG erlassene „*Richtlinie 2006/125 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder*“ (RL 06/125/EG)¹⁰ regelt die Zusammensetzung von Lebensmitteln, die zur Verwendung während der Entwöhnungsperiode des Säuglings sowie als Beikost für Kleinkinder und/oder für deren allmähliche Umstellung auf normale Kost bestimmt sind, und die Etikettierung derartiger Produkte.

Diese Richtlinie findet nach Art. 1 Abs. 2 RL 2006/125/EG Anwendung auf folgende Lebensmittel:

- a) „*Getreidebeikost*“, die in vier Kategorien unterteilt ist:
 - i) *Einfache Getreideprodukte, die mit Milch oder anderen geeigneten nahrhaften Flüssigkeiten zubereitet sind oder zubereitet werden müssen.*
 - ii) *Getreideprodukte mit einem zugesetzten proteinreichen Lebensmittel, die mit Wasser oder anderen eiweißfreien Flüssigkeiten zubereitet sind oder zubereitet werden müssen.*
 - iii) *Teigwaren, die nach dem Kochen in siedendem Wasser oder anderen geeigneten Flüssigkeiten verzehrt werden.*
 - iv) *Zwiebacke und Kekse, die entweder direkt oder nach dem Zerkleinern unter Zusatz von Wasser, Milch oder anderen geeigneten Flüssigkeiten verzehrt werden.*
- b) *Andere Beikost als Getreidebeikost.*“

Ausgenommen von dieser Richtlinie ist Milch, die für Kleinkinder bestimmt ist (Art. 1 Abs. 3 RL 2006/125/EG EWG).

Art. 5 RL 2006/125/EG regelt die Anforderungen an die Zusammensetzung von Getreide.

Getreidebeikost muss die in Anhang I aufgeführten Anforderungen an die Zusammensetzung erfüllen (Abs. 1). Im Anhang 1 der Richtlinie sind die Anforderungen an den Getreideanteil und an den erforderlichen Gehalt an Proteinen, Kohlehydraten, Fetten, Mineralstoffen und Vitaminen geregelt. Außerdem muss die „in Anhang II beschriebene andere Beikost (...) die dort aufgeführten Anforderungen an die Zusammensetzung erfüllen (Abs. 2.) Im Anhang 2 ist die Grundzusammensetzung von anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder geregelt. Festgelegt ist dort der erforderliche Gehalt an Proteinen, Kohlehydraten, Fetten, Mineralstoffen und Vitaminen.

¹⁰ Richtlinie 2006/125 der Kommission über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder vom 5.12.2006, Abl. L 339, S. 16, online abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32006L0125&qid=1412850547508&from=DE>

Art. 6 RL 2006/125/EG gibt vor, dass bei der Herstellung von Getreidebeikost und anderer Beikost nur die in Anhang IV aufgeführten Nährstoffe zugesetzt werden dürfen. Reinheitsanforderungen für diese Stoffe sollen zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt werden (Art. 6 RL 2006/125/EG).

Die Verbindlichkeit dieser Vorgaben bringt diese Richtlinie damit zum Ausdruck, dass nach Art. 3 RL 2006/125/EG die Mitgliedstaaten dafür zu sorgen haben, „*dass die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Erzeugnisse in der Gemeinschaft nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen.*“ Im Erwägungsgrund 8 dieser Richtlinie wird zudem darauf verwiesen, dass unterschiedliche Regelungen zur Zusammensetzung von Getreidebeikost und anderer Beikost Handelshemmnisse zwischen bestimmten Mitgliedstaaten darstellen.

*Richtlinie über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung (RL 2006/141/EG).*¹¹

In dieser Richtlinie werden die Begriffe Säuglingsanfangs-¹² und Folgenahrung¹³ neu definiert und die Anforderungen für ihre Zusammensetzung geregelt.

Art. 5 RL 2006/141/EG i.V.m. Anhang I legen bei Säuglingsanfangsnahrung zu verwendenden Proteinquellen und sonstigen Zutaten fest.

Art. 6 RL 2006/141/EG i.V.m. Anhang II definieren die bei der Folgenahrung zu verwendenden Proteinquellen und der gegebenenfalls anderen Lebensmittelzutaten.

Art. 7 RL 2006/141/EG regelt, dass Säuglingsanfangsnahrung mit den in Anhang I aufgeführten Kriterien für die Zusammensetzung übereinstimmen muss, wobei die Spezifikationen in Anhang V zu berücksichtigen sind. Außerdem muss Folgenahrung mit den in Anhang II aufgeführten Kriterien für die Zusammensetzung übereinstimmen, wobei die Spezifikationen in Anhang V zu beachten sind. Nach Art. 7 Abs. 1 i.V.m. Anhang I muss in der Union in den Verkehr gebrachte Säuglingsanfangsnahrung z.B. eine Energiedichte von 250-295 kJ/100 ml aufweisen. Dieselben Werte gelten gemäß Art. 7 Abs. 2 i.V.m. Anhang II für Folgenahrung. Die Anhänge I und II regeln ferner die Grenzwerte für den Protein-, Taurin-, Lipid-, Phospholipid-, Inositol-, Kohlenhydrat-, Oligosaccharid-, Mineralstoff-, Vitamin- und Nukleotidgehalt der Produkte.

Art. 8 RL 2006/141/EG verlangt, dass für die Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung nur die in Anhang III aufgeführten Stoffe zu verwenden sind, um die Anforderungen

¹¹ Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22.12.2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG, Abl. L 401, S.1; zuletzt geändert durch RL 2013/46/EU vom 28.08.13 (Abl. L 230, S. 16), online abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/search.html?instInvStatus=ALL&or0=DTS%3D3.DTS%3D0&or1=DTT%3DL&DTN=0141&DTA=2006&qid=1412868429592&DTC=false&DTS_DOM=ALL&type=advanced&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL

¹² Gemäß RL 06/141/EG Art. 2c) „Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen während der ersten Lebensmonate bestimmt sind und für sich allein den Ernährungserfordernissen dieser Säuglinge bis zur Einführung angemessener Beikost entsprechen“.

¹³ Gemäß RL 06/141/EG Art. 2d) „Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen ab Einführung einer angemessenen Beikost bestimmt sind und den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreicheren Kost für diese Säuglinge darstellen“.

zu erfüllen hinsichtlich Mineralstoffe, Vitamine, Aminosäuren und sonstige stickstoffhaltige Verbindungen, sonstiger Stoffe für besondere Ernährungszwecke.

Die zuvor dargelegten Vorgaben für Babykost sind für die Mitgliedstaaten verbindlich. Art. 3 RL 2006/141/EG verdeutlicht dies wie folgt:

„Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen in der Gemeinschaft nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie dieser Richtlinie entsprechen.

Kein anderes Erzeugnis außer Säuglingsanfangsnahrung darf als für sich allein den Ernährungsbedürfnissen 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.“

Erwägungsgrund 5 sieht lediglich vor, dass die Mitgliedstaaten nationale Rechtsvorschriften beibehalten können, in denen strengere Reinheitskriterien festgelegt sind.

Verordnung 609/2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung¹⁴

Diese Verordnung führt ergänzend zu den bestehenden Regelungen eine Liste mit Stoffen ein, welche den Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen (Art. 15 VO 609/2013). Konkrete Grenzwerte für die Konzentration der in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Stoffe normiert die Verordnung nicht. Die in den Anwendungsbereich der Verordnung fallenden Lebensmittel dürfen nach Art. 4 VO 609/2013 nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie dieser Verordnung genügen. Diese Lebensmittel müssen zudem nach Art. 6 VO 609/2013 sämtlichen Anforderungen des Lebensmittelrechts der Union genügen, lassen mithin für davon abweichende nationale Regelungen grds. keinen Spielraum. Erwägungsgrund 38 VO 609/2013 sieht lediglich vor, dass die Mitgliedstaaten nationale Rechtsvorschriften beibehalten können, „in denen strengere Reinheitskriterien festgelegt sind.“

¹⁴ Verordnung über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission ABl. L 181, 35, online abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32013R0609&qid=1412859006947&from=DE>

4. Eröffnet das europäische Sekundärrecht Optionen zur Änderung der Diätverordnung?

Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) warnt in einer Studie¹⁵ vor der hohen Energiedichte einiger unter den Produktnahmen „Trinkbrei“ oder „Gute-Nacht Fläschchen“ angebotener Produkte. Die DGKJ weist auf die Gefahren der Überfütterung, sowie die Entstehung von sogenanntem „Nuckelflaschenkaries“ hin. Soweit dies auf Konsistenzvorgaben für Babynahrung in dem oben dargestellten europäischen Sekundärrecht zurückzuführen ist, etwa darauf, worauf die o.g. Studie zutreffend hinweist, dass zur Flaschenfütterung von Säuglingen und Kleinkindern geeignete Produkte (Säuglings- und Folgenahrungen) nach der RL 2006/141/EG eine Energiedichte von 251–293 kJ/100 ml (60–70 kcal/100 ml) aufweisen müssen, ist es wegen des Anwendungsvorrangs des EU-Rechts und der stringenten Vorgaben des dargestellten europäischen Sekundärrechts nicht zulässig, mit einer Novelle der Diätverordnung von bindenden europarechtlichen Vorgaben zur Zusammensetzung von Babynahrung dazu abzuweichende (verschärfende) Regelungen einzuführen.

- Fachbereich Europa -

¹⁵ Vgl. die Ausführungen der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) aus dem Jahr 2007 (im Folgenden: DGKJ 2007), online abrufbar unter http://www.dgkj.de/uploads/media/2007_Beikostprodukte_01.pdf (letzter Abruf am 07.10.14).