

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/862 DER KOMMISSION**vom 31. Mai 2016****über die Nichtzulassung einer anderen gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel als einer Angabe über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern****(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. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sind gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel verboten, sofern sie nicht von der Kommission im Einklang mit der genannten Verordnung zugelassen und in eine Liste zulässiger Angaben aufgenommen wurden.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht außerdem vor, dass Lebensmittelunternehmer bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben beantragen können. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge zur wissenschaftlichen Bewertung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, im Folgenden die „Behörde“) sowie zu Informationszwecken an die Kommission und die Mitgliedstaaten weiter.
- (3) Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der von der Behörde vorgelegten Stellungnahme. In einigen Fällen kann eine wissenschaftliche Risikobewertung allein nicht alle Informationen liefern, auf die eine Risikomanagemententscheidung gegründet werden sollte; daher sollten auch andere legitime Faktoren berücksichtigt werden, die für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevant sind.
- (4) Nachdem Oy Karl Fazer AB einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich ballaststoffreichem Roggenbrot aus Sauerteig und einer Verringerung der postprandialen glykämischen Reaktionen abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00012 ⁽²⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Der Verzehr von ballaststoffreichem Roggenbrot aus Sauerteig trägt zu einer Verringerung der glykämischen Reaktionen in Verbindung mit einer reduzierten Insulinreaktion nach der Mahlzeit bei.“ Auf Ersuchen der Behörde erläuterte der Antragsteller, dass ballaststoffreiches Roggenbrot aus Sauerteig in Bezug auf die angegebene Wirkung mit Glucose verglichen werden sollte.
- (5) Am 8. Oktober 2014 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen dem Verzehr von nahezu allen Lebensmitteln und einer Verringerung postprandialer Blutzuckerreaktionen im Vergleich zu Glucose ein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde.
- (6) Gemäß Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 müssen sich gesundheitsbezogene Angaben auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen. Die Zulassung kann rechtmäßig verweigert werden, wenn eine gesundheitsbezogene Angabe anderen allgemeinen oder spezifischen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, und zwar auch dann, wenn ihre wissenschaftliche Bewertung durch die Behörde positiv ausgefallen ist. Die Behörde stellte in ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme fest, dass die Untersuchung vergleichbarer Mengen an in verschiedenen kohlenhydrathaltigen Lebensmitteln verfügbaren Kohlenhydraten zu dem Ergebnis führt, dass nahezu alle kohlenhydrathaltigen Lebensmittel eine Verringerung der postprandialen Blutzuckerreaktionen im Vergleich zu den durch den Verzehr von Glucose hervorgerufenen Blutzuckerreaktionen verursachen. Ferner stellte sie fest, dass auch Lebensmittel, die geringe Mengen an Kohlenhydraten oder keine verfügbaren Kohlenhydrate enthalten, im Vergleich zu Glucose reduzierte postprandiale Blutzuckerreaktionen hervorrufen.

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3837.

- (7) In der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wird der Begriff „Angabe“ als jede Aussage oder Darstellung definiert, mit der erklärt, suggeriert oder mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Lebensmittel besondere Eigenschaften besitzt. Eine Angabe zu ballaststoffreichem Roggenbrot aus Sauerteig und postprandialen glykämischen Reaktionen würde suggerieren, dass ballaststoffreiches Roggenbrot aus Sauerteig besondere Eigenschaften in Bezug auf die Verringerung der postprandialen glykämischen Reaktionen im Vergleich zu Glucose besitzt, während de facto nahezu alle Lebensmittel diese Wirkung haben. Gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 dürfen keine irreführenden gesundheitsbezogenen Angaben verwendet werden. Eine Angabe, die suggeriert, dass ein bestimmtes Lebensmittel bestimmte positive Eigenschaften besitzt, obwohl nahezu alle Lebensmittel solche Eigenschaften aufweisen, wäre irreführend.
- (8) Aus den vorstehend dargelegten Gründen entspricht die Angabe in Bezug auf den Verzehr von ballaststoffreichem Roggenbrot aus Sauerteig und die Verringerung postprandialer glykämischer Reaktionen nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 und sollte daher nicht in die Liste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben aufgenommen werden.
- (9) Die vom Antragsteller gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gegenüber der Kommission abgegebenen Bemerkungen fanden bei der Festlegung der in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen Berücksichtigung.
- (10) Die Mitgliedstaaten wurden konsultiert —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführte gesundheitsbezogene Angabe wird nicht in die Unionsliste zugelassener Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

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 31. Mai 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Abgelehnte gesundheitsbezogene Angabe

Antrag — Einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Referenznummer der EFSA-Stellungnahme
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Ballaststoffreiches Roggenbrot aus Sauerteig	Verringerung der postprandialen glykämischen Reaktionen im Vergleich zu Glucose	Q-2014-00012