

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/854 DER KOMMISSION

vom 30. Mai 2016

zur Zulassung bestimmter anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012

(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) Gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern festgelegt wurde.
- (3) 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.
- (4) Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der von der Behörde vorgelegten Stellungnahme.
- (5) Zwecks Förderung von Innovationen durchlaufen gesundheitsbezogene Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen und/oder mit denen ein Antrag auf den Schutz geschützter Daten einhergeht, ein beschleunigtes Zulassungsverfahren.
- (6) Nachdem Roquette Frères 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 bezüglich Nutriose[®] abzugeben, die fermentierbare Kohlenhydrate in Lebensmitteln oder Getränken ersetzen soll, um die angegebene Wirkung zu erzielen, nämlich die Erhaltung der Zahnmineralisierung durch Verringerung der Entmineralisierung der Zähne (Anfrage Nr. EFSA-Q-2013-00040 ⁽³⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Der häufige Verzehr von Zucker trägt zur Entmineralisierung der Zähne bei. Der Verzehr von Lebensmitteln/Getränken, die statt Zucker Nutriose[®] enthalten, kann durch Verringerung der Entmineralisierung der Zähne zur Erhaltung der Zahnmineralisierung beitragen.“

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission vom 16. Mai 2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. L 136 vom 25.5.2012, S. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3329.

- (7) Am 26. Juli 2013 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, die zu dem Schluss gelangt war, dass die für die angegebene Wirkung relevanteste Eigenschaft (nämlich dass der pH-Wert des Zahnbelags während des Verzehrs und bis 30 Minuten nach dem Verzehr nicht unter 5,7 sinkt) nicht nur das mit der Angabe versehene Lebensmittel auszeichnet ⁽¹⁾, sondern auch andere nicht fermentierbare Kohlenhydrate (z. B. Polyole, D-Tagatose, Isomaltulose und Polydextrose). Die Behörde fügte hinzu, dass eine Angabe zu den Zuckerersatzstoffen Xylit, Sorbit, Mannit, Maltit, Lactit, Isomalt, Erythrit, D-Tagatose, Isomaltulose, Sucralose und Polydextrose in Bezug auf die Erhaltung der Zahnmineralisierung durch Verringerung der Entmineralisierung bereits positiv bewertet wurde ⁽²⁾. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass zwischen dem Verzehr von Lebensmitteln oder Getränken, die fermentierbare Kohlenhydrate enthalten, mit einer Expositionshäufigkeit von vier oder mehr Aufnahmen täglich und einer verstärkten Demineralisierung der Zähne ein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde und dass der Verzehr von Lebensmitteln oder Getränken, die anstelle von fermentierbaren Kohlenhydraten nicht fermentierbare Kohlenhydrate enthalten, durch Verringerung der Entmineralisierung der Zähne zur Erhaltung der Zahnmineralisierung beitragen kann, sofern diese Lebensmittel oder Getränke nicht zu Zahnerosion führen. Dementsprechend sollte eine gesundheitsbezogene Angabe, die diese Schlussfolgerung widerspiegelt, als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend gelten und in die Unionsliste zulässiger Angaben aufgenommen werden, die mit der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 festgelegt wurde.
- (8) Nachdem Beneo-Orafti SA, Sensus B.V. und Cosucra-Groupe Warcoing S.A. einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatten, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich Fructo-Oligosacchariden (FOS) aus Inulin und einer Verringerung der postprandialen glykämischen Reaktionen (Anfrage Nr. EFSA-Q-2013-00615 ⁽³⁾) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Der Verzehr von Lebensmitteln/Getränken, die anstelle von Zucker Oligofructose aus Zichorie enthalten, bewirkt, dass der Blutzuckerspiegel nach ihrem Verzehr weniger stark ansteigt.“
- (9) Am 10. Januar 2014 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in der diese darauf hinwies, dass die für die angegebene Wirkung relevanteste Eigenschaft (nämlich die Verringerung der postprandialen glykämischen Reaktionen durch Ersetzen des Zuckers in Lebensmitteln und Getränken) nicht nur FOS auszeichnet, sondern auch andere unverdauliche Kohlenhydrate (z. B. andere Polysaccharide als Stärke, resistente Oligosaccharide, resistente Stärke), weil unverdauliche Kohlenhydrate — ähnlich wie FOS — im Dünndarm hydrolyse- und absorptionsresistent sind und deshalb nicht zur postprandialen Glykämie beitragen. Die Behörde wies ferner darauf hin, dass eine Angabe zu Zuckerersatzstoffen in Bezug auf die Verringerung der postprandialen glykämischen Reaktionen bereits positiv von der Behörde bewertet wurde ⁽⁴⁾. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten ein Kausalzusammenhang zwischen dem Verzehr von Lebensmitteln oder Getränken, die anstelle von Zuckern unverdauliche Kohlenhydrate enthalten, und einer Verringerung der postprandialen glykämischen Reaktionen im Vergleich zu zuckerhaltigen Lebensmitteln oder Getränken festgestellt worden war. Dementsprechend sollte eine gesundheitsbezogene Angabe, die diese Schlussfolgerung widerspiegelt, als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend gelten und in die Unionsliste zulässiger Angaben aufgenommen werden, die mit der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 festgelegt wurde.
- (10) Nachdem Olygose 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 bezüglich AlphaGOS[®] und einer Verringerung der postprandialen glykämischen Reaktionen (Anfrage Nr. EFSA-Q-2014-00044 ⁽⁵⁾) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Der Verzehr von Lebensmitteln oder Getränken, die anstelle von Zucker AlphaGOS[®] enthalten, bewirkt, dass der Blutzuckerspiegel nach ihrem Verzehr weniger stark ansteigt als beim Verzehr von zuckerhaltigen Lebensmitteln oder Getränken.“
- (11) Am 8. Oktober 2014 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in der diese darauf hinwies, dass die für die angegebene Wirkung relevanteste Eigenschaft (nämlich die Verringerung der postprandialen glykämischen Reaktionen durch Ersetzen des Zuckers in Lebensmitteln und Getränken) nicht nur α -Galacto-Oligosaccharide (α -GOS) auszeichnet, sondern auch andere unverdauliche Kohlenhydrate (z. B. andere Polysaccharide als Stärke, resistente Stärke), weil unverdauliche Kohlenhydrate — ähnlich wie α -GOS — im Dünndarm hydrolyse- und absorptionsresistent sind und deshalb nicht zur postprandialen Glykämie beitragen. In dieser Stellungnahme wies die Behörde ferner darauf hin, dass eine Angabe zu unverdaulichen Kohlenhydraten in Bezug auf die Verringerung der postprandialen glykämischen Reaktionen bereits positiv von der Behörde bewertet worden war ⁽⁶⁾ und dass ein Kausalzusammenhang zwischen dem Verzehr von Lebensmitteln oder Getränken, die unverdauliche Kohlenhydrate enthalten, und einer Verringerung der postprandialen glykämischen Reaktionen im Vergleich zu zuckerhaltigen Lebensmitteln oder Getränken

⁽¹⁾ D. h. 85 % resistentes Dextrin mit einem durchschnittlichen Polymerisationsgrad von 12 bis 25 und weniger als 0,5 % Mono- und Disaccharidgehalt, was für die angegebene Wirkung relevant ist (nämlich dass der pH-Wert des Zahnbelags während des Verzehrs und bis 30 Minuten nach dem Verzehr nicht unter 5,7 sinkt).

⁽²⁾ EFSA Journal 2011;9(4):2076.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3513.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(4):2076.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3838.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3513.

festgestellt worden war. Dementsprechend sollte eine gesundheitsbezogene Angabe, die diese Schlussfolgerung widerspiegelt, als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend gelten und in die Unionsliste zulässiger Angaben aufgenommen werden, die mit der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 festgelegt wurde.

- (12) Nachdem Roquette Italia S.P.A. 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 bezüglich Nutriose®06 und einer Verringerung der postprandialen glykämischen Reaktionen (Anfrage Nr. EFSA-Q-2014-00073 ⁽¹⁾) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Der Verzehr von Lebensmitteln/Getränken, die anstelle von hochglykämischen Kohlenhydraten Nutriose®06 enthalten, bewirkt, dass der Blutzuckerspiegel nach ihrem Verzehr weniger stark ansteigt als beim Verzehr von Lebensmitteln/Getränken, die hochglykämische Kohlenhydrate enthalten.“
- (13) Am 8. Oktober 2014 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in der diese darauf hinwies, dass die für die angegebene Wirkung relevanteste Eigenschaft (nämlich die Verringerung der postprandialen glykämischen Reaktionen durch Ersetzen von glykämischen Kohlenhydraten in Lebensmitteln und Getränken) die Unverdaulichkeit des resistenten Dextrins ist, das in den mit der Angabe versehenen Lebensmitteln enthalten ist ⁽²⁾. Die Behörde war ferner der Ansicht, dass diese für die angegebene Wirkung relevante Eigenschaft nicht nur resistentes Dextrin auszeichnet, sondern auch andere unverdauliche Kohlenhydrate (z. B. andere Polysaccharide als Stärke und resistente Stärke), weil unverdauliche Kohlenhydrate — ähnlich wie resistentes Dextrin — im Dünndarm hydrolyse- und absorptionsresistent sind und deshalb nicht zur postprandialen Glykämie beitragen. In dieser Stellungnahme wies die Behörde darauf hin, dass eine Angabe zu unverdaulichen Kohlenhydraten in Bezug auf die Verringerung der postprandialen glykämischen Reaktionen bereits positiv von der Behörde bewertet worden war ⁽³⁾ und dass ein Kausalzusammenhang zwischen dem Verzehr von Lebensmitteln oder Getränken, die unverdauliche Kohlenhydrate enthalten, und einer Verringerung der postprandialen glykämischen Reaktionen im Vergleich zu Lebensmitteln oder Getränken, die glykämische Kohlenhydrate enthalten, festgestellt worden war. Dementsprechend sollte eine gesundheitsbezogene Angabe, die diese Schlussfolgerung widerspiegelt, als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend gelten und in die Unionsliste zulässiger Angaben aufgenommen werden, die mit der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 festgelegt wurde.
- (14) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 soll u. a. sichergestellt werden, dass gesundheitsbezogene Angaben wahrheitsgemäß, klar, verlässlich und für den Verbraucher hilfreich sind; Formulierung und Aufmachung der Angaben sind vor diesem Hintergrund zu bewerten. In den Fällen, in denen der Wortlaut einer vom Antragsteller verwendeten Angabe aus Sicht der Verbraucher gleichbedeutend ist mit einer zugelassenen gesundheitsbezogenen Angabe, da damit auf den gleichen Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem Lebensmittelbestandteil und einer bestimmten Auswirkung auf die Gesundheit hingewiesen wird, sollte jene Angabe auch denselben Verwendungsbedingungen nach dem Anhang dieser Verordnung unterliegen.
- (15) In Übereinstimmung mit Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sollte das Register der nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben, das alle zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben enthält, unter Berücksichtigung der vorliegenden Verordnung aktualisiert werden.
- (16) Die Bemerkungen eines der Antragsteller, die gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gegenüber der Kommission abgegeben wurden, fanden bei der Festlegung der in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen Berücksichtigung.
- (17) Die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (18) Die Mitgliedstaaten wurden konsultiert —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden in die Unionsliste zulässiger Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3839.

⁽²⁾ D. h. 85 % resistentes Dextrin mit einem durchschnittlichen Polymerisationsgrad von 12 bis 25 und weniger als 0,5 % Mono- und Disaccharidgehalt.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3513.

Artikel 2

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

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 30. Mai 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Die folgenden Einträge werden in alphabetischer Reihenfolge in den Anhang der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 eingefügt:

Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Bedingungen für die Verwendung der Angabe	Bedingungen und/oder Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärungen oder Warnungen	Nummer im EFSA Journal	Nummer des Eintrags in der konsolidierten Liste, die der EFSA zur Bewertung vorgelegt wurde
„Nicht fermentierbare Kohlenhydrate	Der Verzehr von Lebensmitteln/Getränken, die anstelle von fermentierbaren Kohlenhydraten <Bezeichnung aller verwendeten nicht fermentierbaren Kohlenhydrate> enthalten, trägt zur Erhaltung der Zahnmineralisierung bei.	<p>Damit die Angabe zulässig ist, sollten fermentierbare Kohlenhydrate ^(1**) in Lebensmitteln oder Getränken durch nicht fermentierbare Kohlenhydrate ^(2***) ersetzt werden, und zwar in solchen Anteilen, dass der Verzehr dieser Lebensmittel oder Getränke den pH-Wert des Zahnbelags während des Verzehrs und bis 30 Minuten nach dem Verzehr nicht unter 5,7 absenkt.</p> <p>^(1**) Fermentierbare Kohlenhydrate werden definiert als in Lebensmitteln oder Getränken verzehrte Kohlenhydrate oder Kohlenhydratmischungen, die den in vivo oder in situ durch pH- Telemetrietests bestimmten pH-Wert des Zahnbelags während des Verzehrs und bis 30 Minuten nach dem Verzehr durch bakterielle Fermentation unter 5,7 absenken.</p> <p>^(2***) Nicht fermentierbare Kohlenhydrate werden definiert als in Lebensmitteln oder Getränken verzehrte Kohlenhydrate oder Kohlenhydratmischungen, die den in vivo oder in situ durch pH-Telemetrietests bestimmten pH-Wert des Zahnbelags während des Verzehrs und bis 30 Minuten nach dem Verzehr durch bakterielle Fermentation nicht unter einen konservativen Wert von 5,7 absenken.</p>		2013;11(7):3329“	
„Unverdauliche Kohlenhydrate	Der Verzehr von Lebensmitteln/Getränken, die anstelle von Zucker <Bezeichnung aller verwendeten unverdaulichen Kohlenhydrate> enthalten, bewirkt, dass der Blutzuckerspiegel nach ihrem Verzehr weniger stark ansteigt als beim Verzehr von zuckerhaltigen Lebensmitteln/Getränken.	Damit die Angabe zulässig ist, sollten Zucker in Lebensmitteln oder Getränken durch unverdauliche Kohlenhydrate ersetzt werden, die im Dünndarm weder verdaut noch absorbiert werden, sodass der Zuckergehalt der Lebensmittel oder Getränke mindestens um den in der Angabe REDUZierter [NAME DES NÄHRSTOFFS]-Anteil gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 genannten Anteil reduziert ist.		2014;12(1):3513 2014;12(10):3838 2014;12(10):3839“	