

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/676 DER KOMMISSION

vom 10. April 2017

zur Zulassung einer anderen gesundheitsbezogenen Angabe 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 Stellungnahme der Behörde.
- (5) Zwecks Förderung von Innovationen sollten gesundheitsbezogene Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen und/oder mit denen ein Antrag auf den Schutz geschützter Daten einhergeht, ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchlaufen.
- (6) Nachdem DuPont Nutrition BioSciences ApS 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 Lactitol und der Aufrechterhaltung eines normalen Stuhlgangs abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2015-00375 ⁽³⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Lactitol trägt zu einer normalen Darmfunktion bei“.

⁽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 2015;13(10):4252.

- (7) Am 13. Oktober 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, die zu dem Schluss gelangt war, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten ein Kausalzusammenhang zwischen der Einnahme von Lactitol und der Aufrechterhaltung eines normalen Stuhlgangs festgestellt wurde und die Zielpopulation die allgemeine erwachsene Bevölkerung ist. 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) Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht vor, dass zusammen mit den zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben alle notwendigen Bedingungen (einschließlich Beschränkungen) für deren Verwendung festzulegen sind. Daher sollte die Liste der zulässigen Angaben gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 und den Stellungnahmen der Behörde den Wortlaut der Angaben und spezielle Bedingungen für ihre Verwendung sowie gegebenenfalls Bedingungen bzw. Beschränkungen hinsichtlich ihrer Verwendung und/oder zusätzliche Erklärungen oder Warnungen enthalten.
- (9) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 soll u. a. sicherstellen, 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 den Verwendungsbedingungen nach dem Anhang dieser Verordnung unterliegen.
- (10) 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.
- (11) Die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Die Mitgliedstaaten wurden konsultiert —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

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.

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

Brüssel, den 10. April 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 wird folgender Eintrag in alphabetischer Reihenfolge 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
„Lactitol	Lactitol trägt durch Erhöhung der Stuhlfrequenz zu einer normalen Darmfunktion bei.	Die Angabe darf nur für Nahrungsergänzungsmittel verwendet werden, die 10 g Lactitol je angegebene Tagesportion enthalten. Damit die Angabe zulässig ist, sind die Verbraucher darüber zu unterrichten, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Einnahme von 10 g Lactitol einstellt.	Die Angabe darf nicht für Lebensmittel verwendet werden, die für Kinder bestimmt sind.	2015;13(10):4252“	