

VERORDNUNG (EU) 2015/8 DER KOMMISSION**vom 6. Januar 2015****über die Nichtzulassung bestimmter anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben 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 die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats beantragen müssen. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge zur wissenschaftlichen Bewertung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, im Folgenden die „Behörde“) und zur Information 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 Dextro Energy GmbH & Co. KG 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 Glucose und ihres Beitrags zum Energiegewinnungsstoffwechsel (Frage Nr. EFSA-Q-2012-00266 ⁽²⁾) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Glucose wird im Rahmen des normalen Energiestoffwechsels verstoffwechselt“.
- (5) Am 11. Mai 2012 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten ein Kausalzusammenhang zwischen der Aufnahme von Glucose und dem Beitrag zum Energiegewinnungsstoffwechsel nachgewiesen wurde. Zielgruppe ist die allgemeine Bevölkerung.
- (6) Nachdem Dextro Energy GmbH & Co. KG 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 Glucose und ihres Beitrags zum Energiegewinnungsstoffwechsel (Frage Nr. EFSA-Q-2012-00267 ⁽³⁾) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Glucose unterstützt die normale körperliche Betätigung“.
- (7) Am 11. Mai 2012 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass eine Angabe zu Glucose und ihrem Beitrag zum Energiegewinnungsstoffwechsel bereits mit positivem Ergebnis bewertet worden war, und auf die Stellungnahme der Behörde zu der gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich Glucose und ihres Beitrags zum Energiegewinnungsstoffwechsel (Frage Nr. EFSA-Q-2012-00266) verwiesen wurde.
- (8) Nachdem Dextro Energy GmbH & Co. KG 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 Glucose und ihres Beitrags zum Energiegewinnungsstoffwechsel (Frage Nr. EFSA-Q-2012-00268 ⁽⁴⁾) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Glucose trägt zu einem normalen Energiegewinnungsstoffwechsel bei“.

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2694.⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2695.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2696.

- (9) Am 11. Mai 2012 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass eine Angabe zu Glucose und ihrem Beitrag zum Energiegewinnungsstoffwechsel bereits positiv bewertet worden war, und auf die Stellungnahme der Behörde zu der gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich Glucose und ihres Beitrags zum Energiegewinnungsstoffwechsel (Frage Nr. EFSA-Q-2012-00266) verwiesen wurde.
- (10) Nachdem Dextro Energy GmbH & Co. KG 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 Glucose und ihres Beitrags zum Energiegewinnungsstoffwechsel (Frage Nr. EFSA-Q-2012-00269 ⁽¹⁾) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Glucose trägt zu einem normalen Energiegewinnungsstoffwechsel bei körperlicher Betätigung bei“.
- (11) Am 11. Mai 2012 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass eine Angabe zu Glucose und ihrem Beitrag zum Energiegewinnungsstoffwechsel bereits positiv bewertet worden war, und auf die Stellungnahme der Behörde zu der gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich Glucose und ihres Beitrags zum Energiegewinnungsstoffwechsel (Frage Nr. EFSA-Q-2012-00266) verwiesen wurde.
- (12) Nachdem Dextro Energy GmbH & Co. KG 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 Glucose und ihres Beitrags zum Energiegewinnungsstoffwechsel (Frage Nr. EFSA-Q-2012-00270 ⁽²⁾) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Glucose trägt zu einer normalen Muskelfunktion bei“.
- (13) Am 11. Mai 2012 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass eine Angabe zu Glucose und ihrem Beitrag zum Energiegewinnungsstoffwechsel bereits mit positivem Ergebnis bewertet worden war, und auf die Stellungnahme der Behörde zu der gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich Glucose und ihres Beitrags zum Energiegewinnungsstoffwechsel (Frage Nr. EFSA-Q-2012-00266) verwiesen wurde.
- (14) 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 auch dann 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. Es sollten keine gesundheitsbezogenen Angaben gemacht werden, die den allgemein anerkannten Ernährungs- und Gesundheitsgrundsätzen zuwiderlaufen. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass ein Kausalzusammenhang zwischen der Aufnahme von Glucose und dem Beitrag zum Energiegewinnungsstoffwechsel nachgewiesen wurde. Die Verwendung einer solchen gesundheitsbezogenen Angabe würde jedoch ein widersprüchliches und verwirrendes Signal an die Verbraucher senden, da diese zum Verzehr von Zucker aufgerufen würden, für den nationale und internationale Behörden aufgrund allgemein anerkannter wissenschaftlicher Nachweise den Verbrauchern eine Verringerung des Verzehrs empfehlen. Daher entspricht eine solche Angabe nicht Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, demzufolge keine mehrdeutigen oder irreführenden Angaben verwendet werden dürfen. Selbst wenn die betreffende gesundheitsbezogene Angabe nur mit speziellen Bedingungen für ihre Verwendung und/oder mit zusätzlichen Erklärungen oder Warnungen zugelassen würde, würde die Irreführung der Verbraucher nicht genügend eingedämmt, so dass von einer Zulassung dieser Angabe abgesehen werden sollte.
- (15) Bei den gesundheitsbezogenen Angaben, die Gegenstand der vorliegenden Verordnung sind, handelt es sich um gesundheitsbezogene Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, für die bis zur Annahme der Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben die in Artikel 28 Absatz 5 der genannten Verordnung festgelegte Übergangsfrist gilt, sofern sie der genannten Verordnung entsprechen.
- (16) Die Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben wurde durch die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission ⁽³⁾ festgelegt und gilt seit dem 14. Dezember 2012. Was Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 anbelangt, für die die Bewertung durch die Behörde oder die Prüfung durch die Kommission bis zum 14. Dezember 2012 nicht abgeschlossen war und die nach der vorliegenden Verordnung nicht in die Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen werden, so sollte eine Übergangsfrist vorgesehen werden, während der sie noch weiter verwendet werden dürfen, damit sich sowohl die Lebensmittelunternehmer als auch die zuständigen nationalen Behörden auf das Verbot dieser Angaben vorbereiten können.
- (17) Die vom Antragsteller und Vertretern der Öffentlichkeit gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gegenüber der Kommission abgegebenen Bemerkungen wurden bei der Festlegung der in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen berücksichtigt.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2697.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2698.

⁽³⁾ 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).

(18) Die Mitgliedstaaten wurden konsultiert —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Liste zugelassener Angaben der Europäischen Union gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

(2) Die in Absatz 1 genannten gesundheitsbezogenen Angaben, die vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung verwendet wurden, dürfen jedoch nach Inkrafttreten der Verordnung noch bis zu sechs Monate lang verwendet werden.

Artikel 2

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 6. Januar 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Abgelehnte gesundheitsbezogene Angaben

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	Glucose	Glucose wird im Rahmen des normalen Energiestoffwechsels verstoffwechselt.	Q-2012-00266
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Glucose	Glucose unterstützt die normale körperliche Betätigung.	Q-2012-00267
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Glucose	Glucose trägt zu einem normalen Energiegewinnungsstoffwechsel bei.	Q-2012-00268
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Glucose	Glucose trägt zu einem normalen Energiegewinnungsstoffwechsel bei körperlicher Betätigung bei.	Q-2012-00269
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Glucose	Glucose trägt zu einer normalen Muskelfunktion bei.	Q-2012-00270