VERORDNUNG (EU) 2016/1413 DER KOMMISSION

vom 24. August 2016

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 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

(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 13 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 Kommission hat gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 ([2]) 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 angenommen.

(3) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 enthält die Liste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben und die Bedingungen für ihre Verwendung. Zwei Angaben über Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung wurden zugelassen. Gemäß den Bedingungen für die Verwendung der genannten Angaben sollte das Lebensmittel den Anforderungen der Richtlinie 96/8/EG ([3]) entsprechen, damit die Angabe zulässig ist.

(4) Diese Angaben wurden gemäß der befürwortenden Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) aus dem Jahr 2010 (Frage EFSA-Q-2008-2154, EFSA-Q-2008-2155 ([4])), die zu dem Schluss kam, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Verzehr solcher Erzeugnisse als Ersatz für gewöhnliche Mahlzeiten und der Beibehaltung des Körpergewichts nach Gewichtsabnahme und zwischen dem Verzehr von Mahlzeitersatz als Ersatz für regelmäßige Mahlzeiten im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung und einer Verringerung des Körpergewichts nachgewiesen wurde, in die Liste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben aufgenommen. Laut Gutachten sollte ein Lebensmittel höchstens 250 kcal pro Portion enthalten und den Anforderungen der Richtlinie 96/8/EG entsprechen, damit die Angaben zulässig sind.

(5) Die Richtlinie 96/8/EG enthält Anforderungen an die Zusammensetzung von Lebensmitteln für eine kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung, die eine Tagesration ganz oder teilweise ersetzen, und schreibt vor, welche Angaben in der Kennzeichnung dieser Erzeugnisse erscheinen müssen. Sie sieht vor, dass Erzeugnisse, die als Ersatz einer oder mehrerer Mahlzeiten im Rahmen der Tagesration angeboten werden, unter der Bezeichnung „Mahlzeit für eine gewichtskontrollierende Ernährung“ angeboten werden.

(6) Mit der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) wurde der rechtliche Rahmen für Lebensmittel für eine besondere Ernährung überarbeitet. Danach gilt die Richtlinie 96/8/EG ab dem 20. Juli 2016 nicht mehr für Lebensmittel, die als Ersatz für eine oder mehrere Mahlzeiten im Rahmen der Tagesration angeboten werden; diese sollten in Zukunft durch die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 geregelt werden und die dort aufgeführten Anforderungen erfüllen.

([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]) Richtlinie 96/8/EG der Kommission vom 26. Februar 1996 über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung (ABl. L 55 vom 6.3.1996, S. 22).

([4]) EFSA Journal 2010; 8(2):1466.

([5]) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 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 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

(7) Daher sollten die Verweise auf die Richtlinie 96/8/EG in Bezug auf zulässige gesundheitsbezogene Angaben über Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung durch die Festlegung der Bedingungen für die Verwendung dieser Angaben im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 432/2012 ersetzt werden.

(8) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 kann die Kommission nach Anhörung der Behörde Änderungen an der Liste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben erlassen, die auf allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen beruhen.

(9) Bei der Vornahme der erforderlichen technischen Anpassungen in Bezug auf gesundheitsbezogene Angaben über Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung sollten die Anforderungen betreffend die Vitamin- und Mineralstoffmengen in Lebensmitteln gemäß der Richtlinie 96/8/EG berücksichtigt werden.

(10) Die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] enthält Vorschriften betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel. In Anhang XIII Teil A sind Nährstoffbezugswerte für Vitamine und Mineralstoffe festgelegt, die auf aktuellen wissenschaftlichen Gutachten beruhen.

(11) Die Kommission ersuchte die Behörde daher um ein wissenschaftliches Gutachten zu der Frage, ob eine Änderung der Bedingungen für die Verwendung von Angaben über Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung in Bezug auf ihre Vitamin- und Mineralstoffzusammensetzung (30 % der in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 für Vitamine und Mineralstoffe festgelegten Nährstoffbezugswerte anstelle von 30 % der in der Richtlinie 96/8/EG für Vitamine und Mineralstoffe festgelegten Werte) die Schlussfolgerungen in der Stellungnahme der Behörde von 2010 hinsichtlich der wissenschaftlichen Begründung gesundheitsbezogener Angaben über Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung beeinträchtigen würde.

(12) Die Behörde gab am 28. Oktober 2015 eine Stellungnahme ab (Frage EFSA-Q-2015-00579) [2] und kam zu dem Schluss, dass die Unterschiede bei der Mikronährstoff-Zusammensetzung eines solchen Mahlzeitersatzes, die sich aus den geänderten Bedingungen für die Verwendung ergeben, und die dann nicht mehr in der Richtlinie 96/8/EG sondern in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 festgelegt sind, die wissenschaftliche Begründung von gesundheitsbezogenen Angaben über Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung und zur Verringerung des Körpergewichts sowie zur Beibehaltung des Körpergewichts nach Gewichtsabnahme nicht berühren.

(13) In Anhang XIII der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 sind Nährstoffbezugswerte für Fluorid, Chrom, Chlorid und Molybdän aufgeführt. Die Richtlinie 96/8/EG schreibt keinen Zusatz dieser Mikronährstoffe zu einem Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung vor. Angesichts der Tatsache, dass die angegebenen Wirkungen eines Mahlzeitersatzes für eine gewichtskontrollierende Ernährung mit einem kontrollierten Energiegehalt und einem relativ hohen Proteingehalt/niedrigen Fettgehalt verknüpft sind, besteht keine Notwendigkeit, vorzuschreiben, dass ein Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung je Mahlzeit mindestens 30 % der Nährstoffbezugswerte für Fluorid, Chrom, Chlorid und Molybdän gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 enthalten sollte.

(14) Anhang XIII der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 legt keinen Nährstoffbezugswert für Natrium fest. Jedoch sollte im Hinblick auf den verfolgten Zweck von Erzeugnissen, die als Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung dienen sollen, die Anforderung gemäß Anhang I der Richtlinie 96/8/EG, dass das Erzeugnis je Mahlzeit 30 % der Natriummenge enthalten muss, in den Bedingungen für die Verwendung dieser gesundheitsbezogenen Angaben beibehalten werden.

(15) Gemäß Anhang XIII Teil A der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 beträgt der Nährstoffbezugswert für Kalium 2000 Milligramm. Gemäß der Richtlinie 96/8/EG muss ein Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung nicht 30 % des Kaliumwerts, sondern eine Mindestmenge von 500 Milligramm je Mahlzeit enthalten. Dieser Wert sollte beibehalten werden.

(16) Da die Behörde in ihrer Stellungnahme aus dem Jahr 2015 die Schlussfolgerungen ihrer Stellungnahme aus dem Jahr 2010 in Bezug auf den Energiegehalt der betreffenden Erzeugnisse bestätigte, sollte eine Höchstmenge von 250 kcal pro Portion festgelegt werden. Die in der Richtlinie 96/8/EG festgelegten Anforderungen in Bezug auf Fette, Proteine und Aminosäuren sollten beibehalten werden.

(17) Im Hinblick auf die verpflichtenden Angaben zur Kennzeichnung des Mahlzeitersatzes für eine gewichtskontrollierende Ernährung, sollten die Anforderungen an Informationen über Lebensmittel gemäß der Richtlinie 96/8/EG in den Verwendungsbedingungen für die betreffenden gesundheitsbezogenen Angaben beibehalten werden.

---

[1] Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18).

[2] EFSA Journal 2015; 13(11): 4287.

(18) Damit sich die Lebensmittelunternehmer an die erforderlichen Änderungen im Hinblick auf die Bedingungen für die Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben über Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung insbesondere bezüglich des Energiegehalts und des Vitamin- und Mineralstoffgehalts, anpassen können, *sollte ein Übergangszeitraum festgelegt werden*.

(19) Die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.

(20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

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 24. August 2016

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 erhalten die Einträge für die Lebensmittelkategorien „Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung“ folgende Fassung:

<table>
<tr><th>Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie</th><th>Angabe</th><th>Bedingungen für die Verwendung der Angabe</th><th>Bedingungen und/oder Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärungen oder Warnungen</th><th>Nummer im EFSA Journal</th><th>Nummer des Eintrags in der konsolidierten Liste, die der EFSA zur Bewertung vorgelegt wurde</th></tr>
<tr><td>„Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung</td><td>Das Ersetzen von einer der täglichen Mahlzeiten im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung durch einen solchen Mahlzeitersatz trägt dazu bei, das Gewicht nach Gewichtsabnahme zu halten</td><td>Damit die Angabe zulässig ist, sollte das Lebensmittel folgenden Anforderungen entsprechen:

1. Energiegehalt

Der Energiegehalt darf nicht weniger als 200 kcal (840 kJ) und nicht mehr als 250 kcal (1 046 kJ) je Mahlzeit betragen (*).

2. Fettgehalt und -zusammensetzung

Der Brennwert der Fette darf 30 % des gesamten Brennwertes des Erzeugnisses nicht überschreiten.

Die Erzeugnisse müssen mindestens 1 g Linolsäure (in Form von Glyceriden) enthalten.

3. Proteingehalt und -zusammensetzung

Der Brennwert des Lebensmittels muss zu mindestens 25 und höchstens 50 % auf Proteine entfallen.

Der chemische Proteinindex muss dem Index entsprechen, den die Weltgesundheitsorganisation in ihren „Energy and protein requirements“ (Brennwert- und Proteinanforderungen) festgelegt hat. Bericht einer gemeinsamen FAO/WHO/UNU-Tagung. Genf: Weltgesundheitsorganisation, 1985 (WHO Technical Report Series: 724).

Anforderungsschema für Aminosäuren (g/100 g Protein)
<table>
<tr><td>Cystin + Methionin</td><td>1,7</td></tr>
<tr><td>Histidin</td><td>1,6</td></tr>
<tr><td>Isoleucin</td><td>1,3</td></tr>
</table>
</td><td>Damit die Angabe zulässig ist, müssen die Verbraucher über die Bedeutung einer ausreichenden täglichen Flüssigkeitsaufnahme aufgeklärt und auf die Tatsache hingewiesen werden, dass die Erzeugnisse ihren Zweck nur erfüllen, wenn sie im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung verwendet werden, zu der notwendigerweise auch andere Lebensmittel gehören.

Um die angegebene Wirkung zu erzielen, sollte täglich eine Hauptmahlzeit durch einen Mahlzeitersatz ersetzt werden.</td><td>2010; 8(2):1466

2015; 13(11):4287</td><td>1418</td></tr>
</table>

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

Leucin	1,9
Lysin	1,6
Phenylalanin + Tyrosin	1,9
Threonin	0,9
Tryptophan	0,5
Valin	1,3

Der chemische Index ist das kleinste Verhältnis zwischen der Menge der einzelnen essentiellen Aminosäuren des Testproteins und der Menge der entsprechenden Aminosäure des Referenzproteins.

Liegt der chemische Index unter 100 % des Indexes des Referenzproteins, ist der Mindestproteingehalt entsprechend zu erhöhen. Der chemische Index des Proteins muss in jedem Fall zumindest bei 80 % des Indexes des Referenzproteins liegen.

In allen Fällen ist der Zusatz von Aminosäuren nur zur Verbesserung des Nährwerts der Proteine und in den hierfür notwendigen Mengen gestattet.

4. **Vitamine und Mineralstoffe**

Die Lebensmittel müssen je Mahlzeit mindestens 30 % der Nährstoffbezugswerte für Vitamine und Mineralstoffe gemäß Anhang XIII der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 enthalten. Diese Vorschrift gilt nicht für Fluorid, Chrom, Chlorid und Molybdän. Die Natriummenge in einem Lebensmittel muss je Mahlzeit mindestens 172,5 mg betragen. Die Kaliummenge in einem Lebensmittel je Mahlzeit muss mindestens 500 mg betragen (**).

<table>
<tr><th>Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie</th><th>Angabe</th><th>Bedingungen für die Verwendung der Angabe</th><th>Bedingungen und/oder Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärungen oder Warnungen</th><th>Nummer im EFSA Journal</th><th>Nummer des Eintrags in der konsolidierten Liste, die der EFSA zur Bewertung vorgelegt wurde</th></tr>
<tr><td>Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung</td><td>Das Ersetzen von zwei der täglichen Hauptmahlzeiten im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung durch einen solchen Mahlzeitersatz trägt zu Gewichtsabnahme bei</td><td>Damit die Angabe zulässig ist, sollte das Lebensmittel folgenden Anforderungen entsprechen:

1. Energiegehalt

Der Energiegehalt darf nicht weniger als 200 kcal (840 kJ) und nicht mehr als 250 kcal (1 046 kJ) je Mahlzeit betragen (*).

2. Fettgehalt und -zusammensetzung

Der Brennwert der Fette darf 30 % des gesamten Brennwertes des Erzeugnisses nicht überschreiten.

Die Erzeugnisse müssen mindestens 1 g Linolsäure (in Form von Glyceriden) enthalten.

3. Proteingehalt und -zusammensetzung

Der Brennwert des Lebensmittels muss zu mindestens 25 und höchstens 50 % auf Proteine entfallen.

Der chemische Proteinindex muss dem Index entsprechen, den die Weltgesundheitsorganisation in ihren „Energy and protein requirements“ (Brennwert- und Proteinanforderungen) festgelegt hat. Bericht einer gemeinsamen FAO/WHO/UNU-Tagung. Genf: Weltgesundheitsorganisation, 1985 (WHO Technical Report Series: 724).

Anforderungsschema für Aminosäuren (g/100 g Protein)
<table>
<tr><td>Cystin + Methionin</td><td>1,7</td></tr>
<tr><td>Histidin</td><td>1,6</td></tr>
<tr><td>Isoleucin</td><td>1,3</td></tr>
<tr><td>Leucin</td><td>1,9</td></tr>
<tr><td>Lysin</td><td>1,6</td></tr>
<tr><td>Phenylalanin + Tyrosin</td><td>1,9</td></tr>
</table>
</td><td>Damit die Angabe zulässig ist, müssen die Verbraucher über die Bedeutung einer ausreichenden täglichen Flüssigkeitsaufnahme aufgeklärt und auf die Tatsache hingewiesen werden, dass die Erzeugnisse ihren Zweck nur erfüllen, wenn sie im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung verwendet werden, zu der notwendigerweise auch andere Lebensmittel gehören.

Um die angegebene Wirkung zu erzielen, sollten täglich zwei Hauptmahlzeiten durch je einen Mahlzeitersatz ersetzt werden.</td><td>2010; 8(2):1466

2015; 13(11):4287</td><td>1417</td></tr>
</table>

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

Threonin	0,9
Tryptophan	0,5
Valin	1,3

Der chemische Index ist das kleinste Verhältnis zwischen der Menge der einzelnen essentiellen Aminosäuren des Testproteins und der Menge der entsprechenden Aminosäure des Referenzproteins.

Liegt der chemische Index unter 100 % des Indexes des Referenzproteins, ist der Mindestproteingehalt entsprechend zu erhöhen. Der chemische Index des Proteins muss in jedem Fall zumindest bei 80 % des Indexes des Referenzproteins liegen.

In allen Fällen ist der Zusatz von Aminosäuren nur zur Verbesserung des Nährwerts der Proteine und in den hierfür notwendigen Mengen gestattet.

4. **Vitamine und Mineralstoffe**

Die Lebensmittel müssen je Mahlzeit mindestens 30 % der Nährstoffbezugswerte für Vitamine und Mineralstoffe gemäß Anhang XIII der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 enthalten. Diese Vorschrift gilt nicht für Fluorid, Chrom, Chlorid und Molybdän. Die Natriummenge in einem Lebensmittel muss je Mahlzeit mindestens 172,5 mg betragen. Die Kaliummenge in einem Lebensmittel je Mahlzeit muss mindestens 500 mg betragen (**).

(*) Vom 21. Juli 2016 bis zum 14. September 2019 darf der Energiegehalt der Lebensmittel nicht weniger als 200 kcal (840 kJ) und nicht mehr als 400 kcal (1 680 kJ) betragen.

(**) Vom 21. Juli 2016 bis zum 14. September 2019 muss das Lebensmittel je Mahlzeit mindestens 30 % der Mengen an Vitaminen und Mineralstoffen enthalten, die in der nachstehenden Tabelle angegeben sind:

Vitamin A	(µg Retinol-Äquivalent)	700
Vitamin D	(µg)	5

Vitamine E	(mg)	10
Vitamin C	(mg)	45
Thiamin	(mg)	1,1
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg Nicotinsäureamid-Äquivalent)	18
Vitamin B_6	(mg)	1,5
Folat	(µg)	200
Vitamin B_{12}	(µg)	1,4
Biotin	(µg)	15
Pantothensäure	(mg)	3
Calcium	(mg)	700
Phosphor	(mg)	550
Eisen	(mg)	16
Zink	(mg)	9,5
Kupfer	(mg)	1,1
Jod	(µg)	130
Selen	(µg)	55
Natrium	(mg)	575
Magnesium	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

Vom 21. Juli 2016 bis zum 14. September 2019 muss die Kaliummenge in einem Lebensmittel je Mahlzeit mindestens 500 mg betragen.“