Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/350

24.2.2025

VERORDNUNG (EU) 2025/350 DER KOMMISSION

vom 21. Februar 2025

über die Nichtzulassung einer anderen gesundheitsbezogenen Angabe 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 5,

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 die Unionsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen wurden.

(2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sollte eine wissenschaftliche Absicherung der Hauptaspekt sein, der bei der Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben berücksichtigt wird, und die Lebensmittelunternehmer, die derartige Angaben verwenden, sollten diese auch begründen. Eine Angabe sollte wissenschaftlich abgesichert sein, wobei alle verfügbaren wissenschaftlichen Daten berücksichtigt und die Nachweise abgewogen werden sollten.

(3) Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht vor, dass Lebensmittelunternehmer Anträge auf Aufnahme gesundheitsbezogener Angaben in die Unionsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats stellen können. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge zur wissenschaftlichen Bewertung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) sowie zur Information an die Kommission und die Mitgliedstaaten weiter.

(4) Nach Eingang eines Antrags hat die Behörde eine Stellungnahme zu der betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe abzugeben. Die Kommission entscheidet über die Zulassung der gesundheitsbezogenen Angabe unter Berücksichtigung der von der Behörde abgegebenen Stellungnahme.

(5) Nachdem Greenleaf Medical AB (im Folgenden „Antragsteller“) einen Antrag gemäß Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zur wissenschaftlichen Begründung einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich Appethyl® und der Verringerung des Körpergewichts (Frage Nr. EFSA-Q-2022-00096) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Appethyl® hilft Ihnen dabei, Ihr Körpergewicht bei leicht kalorienreduzierter Ernährung zu verringern.“

(6) Am 31. August 2023 nahm die Behörde ihre wissenschaftliche Stellungnahme ([2]) zu dieser gesundheitsbezogenen Angabe an und übermittelte sie am 11. Oktober 2023 an die Kommission und am 9. November 2023 an die Mitgliedstaaten.

(7) In ihrer Stellungnahme kam die Behörde auf der Grundlage der vorgelegten Daten zu dem Schluss, dass das Lebensmittel/der Lebensmittelbestandteil Appethyl®, ein durch das Herstellungsverfahren standardisierter wässriger Extrakt aus Spinatblättern, und seine Fähigkeit, Lipase/Colipase *in vitro* zu hemmen, die Gegenstand der gesundheitsbezogenen Angabe ist, hinreichend charakterisiert sind. Zwischen dem Verzehr von Appethyl® und einer Verringerung des Körpergewichts wurde unter den vom Antragsteller vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen jedoch kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen. Da die gesundheitsbezogene Angabe nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte sie nicht für die Aufnahme in die Unionsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben zugelassen werden.

([1]) ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2023;21(10):8239.

(8) Nach Veröffentlichung dieser Stellungnahme gingen bei der Kommission keine Bemerkungen gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 ein.

(9) Die Mitgliedstaaten wurden im Rahmen der Sitzung der Arbeitsgruppe für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben vom 17. November 2023 konsultiert.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die beantragte, im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführte gesundheitsbezogene Angabe wird nicht in die Unionsliste zulässiger gesundheitsbezogener 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 21. Februar 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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	Appethyl®, ein durch das Herstellungsverfahren standardisierter wässriger Extrakt aus Spinatblättern, und seine Fähigkeit, Lipase/Colipase *in vitro* zu hemmen	„Appethyl® hilft Ihnen dabei, Ihr Körpergewicht bei leicht kalorienreduzierter Ernährung zu verringern“	*EFSA Journal* 2023;21(10):8239 — Q-2022-00096