Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2105

1.8.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/2105 DER KOMMISSION

vom 31. Juli 2024

über die Nichtzulassung einer anderen gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel als einer Angabe 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 zugelassener gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen wurden.

(2) In Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 ist außerdem vorgesehen, dass Lebensmittelunternehmer der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats einen Antrag auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben vorzulegen haben. 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 andere Mitgliedstaaten weiter.

(3) Nach Eingang eines Antrags muss die Behörde innerhalb von fünf Monaten eine Stellungnahme zu der betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe abgeben.

(4) Die Kommission entscheidet über die Zulassung der gesundheitsbezogenen Angabe unter Berücksichtigung der von der Behörde abgegebenen Stellungnahme. Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 muss die Kommission bei dieser Prüfung jedoch auch andere legitime Faktoren berücksichtigen, die für die Angelegenheit relevant sind.

(5) Nachdem die BENEO GmbH einen Antrag gemäß Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 auf eine gesundheitsbezogene Angabe im Sinne von Artikel 13 Absatz 5 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich Isomaltulose und ihres Beitrags zum normalen Energiestoffwechsel abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2021-00073). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Der Verzehr von Lebensmitteln/Getränken, die Isomaltulose (Palatinose™) enthalten, die andere Zucker ersetzt, trägt zu einem normalen Energiestoffwechsel, allerdings durch eine langsamere Hydrolyse, bei.“ Auf Ersuchen der Behörde, derzufolge der Beitrag von glykämischen Kohlenhydraten (einschließlich Isomaltulose) zum Energiestoffwechsel nicht von der Geschwindigkeit der Hydrolyse zu Glukose abhängt, beschränkte sich die wissenschaftliche Bewertung mit Zustimmung des Antragstellers auf den Beitrag von Isomaltulose als Glukosequelle zum normalen Energiestoffwechsel. Zielgruppe ist die allgemeine Bevölkerung.

(6) Am 15. September 2021 nahm die Behörde eine wissenschaftliche Stellungnahme ([2]) zu dieser Angabe an, in der sie zu dem Schluss kam, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen dem Verzehr von Isomaltulose und dem Beitrag zum normalen Energiestoffwechsel ein kausaler Zusammenhang festgestellt wurde. Da der Beitrag zum Energiestoffwechsel jedoch nicht spezifisch für Isomaltulose ist, sondern für alle energiehaltigen Makronährstoffe (d. h. Kohlenhydrate, Proteine und Lipide) gilt, die den Körper mit metabolisierbarer Energie versorgen, und jede Menge dieser Makronährstoffe zur angegebenen Wirkung beitragen würde, konnte die Behörde für diese Angabe keine Verwendungsbedingungen festlegen.

([1]) ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2021;19(10):6849.

(7) 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. Nach der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 müssen gesundheitsbezogene Angaben auch wahrheitsgemäß, klar, verlässlich und für den Verbraucher bei der Entscheidung für eine gesunde Ernährungsweise hilfreich sein. In diesem Zusammenhang ist auch in Artikel 5 Absatz 2 vorgeschrieben, dass die gesundheitsbezogene Angabe nur gemacht werden kann, wenn vom durchschnittlichen Verbraucher erwartet werden kann, dass er die positive Wirkung, wie sie in der Angabe dargestellt wird, versteht. Die Zulassung kann 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. In diesem speziellen Fall würde die Verwendung einer solchen gesundheitsbezogenen Angabe ein widersprüchliches und verwirrendes Signal an die Verbraucher senden. Isomaltulose ist ein Disaccharid, das aus einem Glukose- und einem Fruktosemolekül besteht, und deshalb würde eine solche gesundheitsbezogene Angabe zum Verzehr von Zucker aufrufen, für den nationale und internationale Behörden aufgrund allgemein anerkannter wissenschaftlicher Nachweise den Verbrauchern eine Verringerung des Verzehrs empfehlen.

(8) Daher entspricht eine wie oben beschriebene Angabe nicht Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, demzufolge keine mehrdeutigen oder irreführenden nährwert- und gesundheitsbezogenen 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, weshalb sie nicht für die Aufnahme in die Unionsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben zugelassen werden sollte. Diese Schlussfolgerung steht auch im Einklang mit der Verordnung (EU) 2015/8 der Kommission ([3]), die die gleiche Feststellung in Bezug auf Glukose und den Beitrag zum Energiestoffwechsel enthält.

(9) Die vom Antragsteller gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gegenüber der Kommission abgegebenen Bemerkungen wurden beim Erlass der vorliegenden Verordnung berücksichtigt.

(10) Die Mitgliedstaaten wurden im Rahmen der Sitzung der Arbeitsgruppe für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben vom 11. Juli 2022 konsultiert.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

([3]) 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 (ABl. L 3 vom 7.1.2015, S. 6).

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 31. Juli 2024

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	Isomaltulose	Isomaltulose trägt zu einem normalen Energiestoffwechsel bei.	Q-2021-00073