



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 12. Mai 2016
(OR. en)

8540/1/16
REV 1

DENLEG 34
AGRI 222
SAN 162

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	10. Mai 2016
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Vordok.:	8540/16 DENLEG 34 AGRI 222 SAN 162
Nr. Komm.dok.:	D043783/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX 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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D043783/03.

Anl.: D043783/03



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/12273/2015 Rev. 1
(POOL/E4/2015/12273/12273R1-
EN.doc) D043783/03
[...](2016) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**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)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

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 Lebensmittel¹, 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. 432/2012² 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 Mahlzeiteratz für eine gewichtskontrollierende Ernährung wurden zugelassen. Gemäß den Bedingungen für die Verwendung der genannten Angaben

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).

sollte das Lebensmittel den Anforderungen der Richtlinie 96/8/EG³ 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-2008-2155⁴), 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 Mahlzeiterersatz 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 Gewichtsverminderung, 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 Rates⁵ 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.
- (7) Daher sollten die Verweise auf die Richtlinie 96/8/EG in Bezug auf zulässige gesundheitsbezogene Angaben über Mahlzeiterersatz 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 Mahlzeiterersatz für eine gewichtskontrollierende

³ Richtlinie 96/8/EG der Kommission vom 26. Februar 1996 über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverminderung (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).

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 Rates⁶ 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 Mahlzeiteratz 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 Mahlzeiteratz für eine gewichtskontrollierende Ernährung beeinträchtigen würde.
- (12) Die Behörde gab am 28. Oktober 2015 eine Stellungnahme ab (Frage EFSA-Q-2015-00579)⁷ und kam zu dem Schluss, dass die Unterschiede bei der Mikronährstoff-Zusammensetzung eines solchen Mahlzeiteratzes, 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 Mahlzeiteratz 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 Mahlzeiteratz für eine gewichtskontrollierende Ernährung vor. Angesichts der Tatsache, dass die angegebenen Wirkungen eines Mahlzeiteratzes für eine gewichtskontrollierende Ernährung mit einem kontrollierten Energiegehalt und einem relativ hohen Proteingehalt/niedrigen Fettgehalt verknüpft sind, besteht keine Notwendigkeit, vorzuschreiben, dass ein Mahlzeiteratz 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 Mahlzeiteratz für eine gewichtskontrollierende Ernährung dienen sollen, die Anforderung gemäß Anhang I der Richtlinie 96/8/EG, dass das Erzeugnis je Mahlzeit

⁶ 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).

⁷ EFSA Journal 2015; 13(11): 4287.

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 Mahlzeiterersatz 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 Mahlzeiterersatzes 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.
- (18) Damit sich die Lebensmittelunternehmer an die erforderlichen Änderungen im Hinblick auf die Bedingungen für die Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben über Mahlzeiterersatz 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

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER