II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2017/1200 DER KOMMISSION

vom 5. Juli 2017

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 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sind gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel entsprechend der Definition in der genannten Verordnung 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 bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben beantragen können. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge zur wissenschaftlichen Bewertung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, im Folgenden die „Behörde") sowie zur Information an die Kommission und die Mitgliedstaaten weiter.

(3) Die Behörde muss eine Stellungnahme zur betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe abgeben.

(4) Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde.

(5) Nachdem Ecopharma BVBA 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 hinsichtlich Fabenol® Max, eines standardisierten wässrigen Extrakts aus *Phaseolus vulgaris* L., und der Verringerung der Aufnahme von Kohlenhydraten abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2015-00123 ([2])). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Fabenol® Max verringert die Aufnahme von Kohlenhydraten".

(6) Am 23. Februar 2016 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, wonach die angegebene Wirkung nicht hinreichend definiert sei und der Antragsteller entgegen der Aufforderung der Behörde keine weiteren Informationen vorgelegt habe. Auf der Grundlage der vorgelegten Daten zog die Behörde den Schluss, dass zwischen dem Verzehr von Fabenol® Max und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.

([1]) ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.
([2]) EFSA Journal 2016;14(2):4401.

(7) Nachdem DSM Nutritional Products 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 hinsichtlich Docosahexaensäure (DHA) und der Verbesserung der Gedächtnisfunktion abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2015-00456 [1]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „DHA trägt zur Verbesserung der Gedächtnisfunktion bei".

(8) Am 2. Mai 2016 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen dem Verzehr von DHA und der angegebenen Wirkung nachgewiesen worden sei. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.

(9) Nachdem Tate & Lyle PLC 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 hinsichtlich Polydextrose und normalem Stuhlgang abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2015-00550 [2]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Polydextrose trägt durch Vergrößerung der Stuhlmenge zur Verbesserung der Darmfunktion bei".

(10) Am 25. Mai 2016 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen dem Verzehr von Polydextrose und der angegebenen Wirkung nachgewiesen worden sei. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.

(11) 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 im Anhang dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Unionsliste zugelassener 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 5. Juli 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

[1] EFSA Journal 2016;14(5):4455.
[2] EFSA Journal 2016;14(5):4480.

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	Fabenol® Max	Fabenol® Max verringert die Aufnahme von Kohlenhydraten	Q-2015-00123
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	DHA	DHA trägt zur Verbesserung der Gedächtnisfunktion bei	Q-2015-00456
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Polydextrose	Polydextrose trägt durch Vergrößerung der Stuhlmenge zur Verbesserung der Darmfunktion bei	Q-2015-00550