VERORDNUNG (EU) Nr. 175/2014 DER KOMMISSION

vom 25. Februar 2014

zur 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 verboten, sofern sie nicht von der Kommission im Einklang mit der genannten Verordnung zugelassen und in eine Liste zugelassener 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 zu Informationszwecken an die Kommission und die Mitgliedstaaten weiter.

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

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

(5) Nachdem PiLeJe 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 bezüglich der Wirkung einer Kombination von *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 und *S. thermophilus* LA 104 bei gastrointestinalen Beschwerden (Frage Nr. EFSA-Q-2012-00588) [2] abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Fördert das intestinale Wohlbefinden".

(6) Am 12. Februar 2013 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme einer Kombination von *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 und *S. thermophilus* LA 104 und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachzuweisen war. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(7) Nachdem PiLeJe 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 bezüglich der Wirkung einer Kombination von *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 und *S. thermophilus* LA 104 auf die Stuhlfrequenz (Frage Nr. EFSA-Q-2012-00589) [3] abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Reguliert die Darmpassage".

(8) Am 12. Februar 2013 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme einer Kombination von *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 und *S. thermophilus* LA 104 und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachzuweisen war. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(9) Nachdem Nutrilinks Sarl 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 bezüglich der Wirkung von ♀EFAX™ im Hinblick auf die Linderung von Menstruationsbeschwerden (Frage Nr. EFSA-Q-2012-00591) [4] abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „♀EFAX™ trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Menstruationszyklus bei".

(10) Am 12. Februar 2013 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme von ♀EFAX™ und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

[1] ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.
[2] The EFSA Journal 2013; 11(2):3085.
[3] The EFSA Journal 2013; 11(2):3086.
[4] The EFSA Journal 2013; 11(2):3081.

(11) Nachdem Kemin Foods LC 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 bezüglich der Wirkung von Slendesta® Kartoffelextrakt im Hinblick auf die Reduzierung des Körpergewichts (Frage Nr. EFSA-Q-2012-00704) ([1]) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Slendesta® trägt bei übergewichtigen Personen zur Reduzierung des Körpergewichts bei".

(12) Am 12. Februar 2013 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme von Slendesta® Kartoffelextrakt und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(13) Nachdem Zambon B.V. 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 bezüglich der Wirkung von Monurelle® im Hinblick auf die Reduzierung einer Besiedlung der Harnwege mit Bakterien (Frage Nr. EFSA-Q-2012-00737) ([2]) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Die in Monurelle® enthaltenen Proanthocyanidine können zum Schutz vor bakteriellen Erregern in den unteren Harnwegen beitragen".

(14) Am 12. Februar 2013 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme von Monurelle® und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(15) Nachdem S.A. Vichy Catalan 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 bezüglich der Wirkung von natürlichem kohlensäurehaltigem Mineralwasser von Vichy Catalan im Hinblick auf die Reduzierung postprandialer lipämischer Reaktionen (Frage Nr. EFSA-Q-2012-00872) ([3]) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Vichy Catalan, ein bicarbonathaltiges natürliches Mineralwasser, das reich an Mineralstoffen ist, hilft, den Anstieg des Triglyceridspiegels in der Verdauungsphase zu reduzieren".

(16) Am 12. Februar 2013 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Aufnahme von natürlichem kohlensäurehaltigem Mineralwasser von Vichy Catalan und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(17) Die gesundheitsbezogene Angabe zu Slendesta® Kartoffelextrakt ist eine gesundheitsbezogene Angabe gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, weshalb für sie die in Artikel 28 Absatz 6 der genannten Verordnung festgelegte Übergangsfrist gilt. Da jedoch der Antrag nicht vor dem 19. Januar 2008 gestellt wurde, ist die Anforderung gemäß Artikel 28 Absatz 6 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erfüllt, und die in dem genannten Artikel vorgesehene Übergangsfrist findet somit keine Anwendung.

(18) Bei den übrigen gesundheitsbezogenen Angaben, die Gegenstand der vorliegenden Verordnung sind, handelt es sich um gesundheitsbezogene Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, für die bis zur Annahme der Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben die in Artikel 28 Absatz 5 der genannten Verordnung festgelegte Übergangsfrist gilt, sofern sie der genannten Verordnung entsprechen.

(19) Die Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben wurde durch die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission ([4]) festgelegt und gilt seit dem 14. Dezember 2012. Was Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 anbelangt, für die die Bewertung durch die Behörde oder die Prüfung durch die Kommission bis zum 14. Dezember 2012 nicht abgeschlossen war und die nach der vorliegenden Verordnung nicht in die Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen werden, so ist eine Übergangsfrist vorzusehen, während der sie noch weiter verwendet werden dürfen, damit sich sowohl die Lebensmittelunternehmer als auch die zuständigen nationalen Behörden auf das Verbot solcher Angaben vorbereiten können.

(20) Die von den Antragstellern und Vertretern der Öffentlichkeit gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gegenüber der Kommission abgegebenen Bemerkungen wurden bei der Festlegung der in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen berücksichtigt.

(21) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Liste zugelassener Angaben der Europäischen Union gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

(2) Die in Absatz 1 genannten gesundheitsbezogenen Angaben, die vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung verwendet wurden, dürfen jedoch nach Inkrafttreten der Verordnung noch bis zu sechs Monate lang verwendet werden.

([1]) The EFSA Journal 2013; 11(2):3083.
([2]) The EFSA Journal 2013; 11(2):3082.
([3]) The EFSA Journal 2013; 11(2):3087.
([4]) ABl. L 136 vom 25.5.2012, S. 1.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. Februar 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

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	Kombination von *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 und *S. thermophilus* LA 104	Fördert das intestinale Wohlbefinden.	Q-2012-00588
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Kombination von *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 und *S. thermophilus* LA 104	Reguliert die Darmpassage.	Q-2012-00589
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	♀EFAX™	♀EFAX™ trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Menstruationszyklus bei.	Q-2012-00591
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Slendesta® Kartoffelextrakt	Slendesta® trägt bei übergewichtigen Personen zur Reduzierung des Körpergewichts bei.	Q-2012-00704
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Monurelle®	Die in Monurelle® enthaltenen Proanthocyanidine können zum Schutz vor bakteriellen Erregern in den unteren Harnwegen beitragen.	Q-2012-00737
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Natürliches kohlensäurehaltiges Mineralwasser von Vichy Catalan	Vichy Catalan, ein bicarbonathaltiges natürliches Mineralwasser, das reich an Mineralstoffen ist, hilft, den Anstieg des Triglyceridspiegels in der Verdauungsphase zu reduzieren.	Q-2012-00872