VERORDNUNG (EU) 2015/1052 DER KOMMISSION

vom 1. Juli 2015

über die Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos

(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 17 Absatz 3,

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 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 an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, im Folgenden „Behörde") weiter.

(3) Nach Erhalt eines Antrags informiert die Behörde unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission und gibt eine Stellungnahme zur betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe ab.

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

(5) Nachdem SANOFI-AVENTIS FRANCE einen Antrag gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, der einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthielt, musste die Behörde eine Stellungnahme zur Änderung der Zulassung für eine gesundheitsbezogene Angabe zu Pflanzensterinestern und zur Senkung des LDL-Cholesterinspiegels im Blut abgeben. Diese gesundheitsbezogene Angabe wurde gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 mit den Verordnungen (EG) Nr. 983/2009 ([2]) und (EU) Nr. 384/2010 ([3]) der Kommission zugelassen. Der Antragsteller beantragte eine Ausweitung der Verwendungsbedingungen, wie in Verordnung (EG) Nr. 983/2009, geändert durch Verordnung (EU) Nr. 376/2010 ([4]), und in der ursprünglichen Fassung der Verordnung (EU) Nr. 384/2010 vorgesehen, auf Nahrungsergänzungsmittel in Pulverform, aufzulösen in Wasser, Dosis: 2 g pro Tag, die nach sechs Wochen täglicher Einnahme zu einer Senkung der LDL-Cholesterinkonzentration im Blut um „5,4-8,1 %" führen würden.

(6) Am 21. Februar 2014 ging bei der Kommission und den Mitgliedstaaten eine wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde ein (Frage Nr. EFSA-Q-2013-00595) ([5]), in welcher der Schluss gezogen wurde, dass Pflanzensterine einer großen Zahl von Studien zufolge bei Zugabe zu Lebensmitteln wie margarineartigen Aufstrichen, Mayonnaise, Salatdressings und Milchprodukten wie Milch, Joghurt, auch fettarmer Joghurt, und Käse den LDL-Cholesterinspiegel im Blut zwar senken, jedoch die wirksame Dosis von Pflanzensterinen (als in Wasser aufgelöstes Pulver), die benötigt wird, um in einem bestimmten Zeitraum ein bestimmtes Wirkungsausmaß entsprechend dem Antrag des Antragstellers zu erzielen, anhand der vorgelegten Daten nicht festgesetzt werden kann.

(7) Im Einklang mit Artikel 16 Absatz 6 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 können der Antragsteller oder Vertreter der Öffentlichkeit gegenüber der Kommission Bemerkungen zu den Stellungnahmen abgeben, die die Behörde nach Artikel 16 Absatz 6 Unterabsatz 1 der genannten Verordnung veröffentlicht hat. Am 14. April 2014 forderte die Kommission die Behörde auf, auf die wissenschaftlichen Bemerkungen, die der

([1]) ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.
([2]) Verordnung (EG) Nr. 983/2009 der Kommission vom 21. Oktober 2009 zur Zulassung bzw. Verweigerung der Zulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. L 277 vom 22.10.2009, S. 3).
([3]) Verordnung (EU) Nr. 384/2010 der Kommission vom 5. Mai 2010 zur Zulassung bzw. Verweigerung der Zulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. L 113 vom 6.5.2010, S. 6).
([4]) Verordnung (EU) Nr. 376/2010 der Kommission vom 3. Mai 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 983/2009 zur Zulassung bzw. Verweigerung der Zulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. L 111 vom 4.5.2010, S. 3).
([5]) EFSA Journal 2014;12(2):3577.

Antragsteller gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 übermittelt hatte, einzugehen. Diese Bemerkungen bezogen sich auf die von der Behörde vorgenommene wissenschaftliche Bewertung der Ausweitung der Verwendungsbedingungen auf Planzensterinester in Pulverform, insbesondere auf die Interventionsstudie, auf der die Schlussfolgerung der wissenschaftlichen Stellungnahme basierte, und eine neue, veröffentliche Metaanalyse, die mit den Bemerkungen vorgelegt wurde.

(8) Am 21. Mai 2014 ging bei der Kommission die Antwort der Behörde auf die Bemerkungen zur wissenschaftlichen Stellungnahme ein (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00310) ([1]), in der die Behörde die Schlussfolgerung ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme (Frage Nr. EFSA-Q-2013-00595) in Bezug auf die Interventionsstudie bestätigte. Die Behörde gab des Weiteren an, dass die neue, veröffentlichte Metaanalyse keine zusätzlichen Angaben zur wissenschaftlichen Untermauerung der Ausweitung der Verwendungsbedingungen auf Pflanzensterinester in Pulverform enthält. Da die Angabe unter den beantragten Verwendungsbedingungen somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(9) Nachdem Jemo-pharm A/S einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, der einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthielt, musste die Behörde eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe in Bezug auf die Wirkung von CranMax® und die Senkung des Risikos einer Harnwegsinfektion durch Verhinderung des Anhaftens bestimmter Bakterien in den Harnwegen abgeben (Frage Nr. EFSA-Q-2013-00649) ([2]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Verhinderung des Anhaftens von E.-coli-Bakterien an den Uroepithelzellen bei Frauen, das einen Risikofaktor beim Auftreten von Harnwegsinfektionen darstellt".

(10) Am 5. Mai 2014 ging bei der Kommission und den Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde ein, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen der Einnahme von CranMax® und der angegebenen Wirkung der Senkung des Risikos einer Harnwegsinfektion durch Verhinderung des Anhaftens bestimmter Bakterien in den Harnwegen nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(11) Die Bemerkungen, die gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr.1924/2006 gegenüber der Kommission abgegeben wurden, fanden bei der Festlegung der in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen Berücksichtigung.

(12) 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 aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Liste zugelassener Angaben der Europäischen Union gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

Artikel 2

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

Die vorliegende Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 1. Juli 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA supporting publication 2014:EN-596.
([2]) EFSA Journal 2014;12(5):3657.

ANHANG

Abgelehnte gesundheitsbezogene Angaben

Antrag — Einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Referenznummer der EFSA-Stellungnahme
Änderung gemäß Artikel 19 einer gesundheitsbezogenen Angabe über die Verringerung eines Krankheitsrisikos gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a	Pflanzensterinester	Pflanzensterinester in Form eines Nahrungsergänzungsmittels im Pulverpäckchen senken/reduzieren nachweislich den Cholesterinspiegel im Blut. Ein hoher Cholesterinwert gehört zu den Risikofaktoren der koronaren Herzerkrankung.	Q-2013-00595
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a: gesundheitsbezogene Angabe über die Verringerung eines Krankheitsrisikos	CranMax®	Verhinderung des Anhaftens von E.-coli-Bakterien an den Uroepithelzellen bei Frauen, das einen Risikofaktor beim Auftreten von Harnwegsinfektionen darstellt.	Q-2013-00649