Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

►**B**

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 277 vom 22.10.2009, S. 3)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Verordnung (EU) Nr. 376/2010 der Kommission vom 3. Mai 2010	L 111	3	4.5.2010

Berichtigt durch:

►**C1** Berichtigung, ABl. L 206 vom 11.8.2011, S. 56 (376/2010)

▼B

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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 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 weiterhin vor, dass Lebensmittelunternehmer der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats einen Antrag auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben vorlegen können. Die zuständige nationale Behörde leitet die Anträge an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA; nachstehend „die Behörde“) weiter.

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

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

(5) Am 19. August 2008 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten von der Behörde sieben Stellungnahmen zu Anträgen auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben. Am 22. September 2008 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten von der Behörde eine Stellungnahme zu einem Antrag auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben. Am 22. Oktober 2008 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten von der Behörde acht Stellungnahmen zu Anträgen auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben. Am 31. Oktober 2008 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten von der Behörde fünf Stellungnahmen zu Anträgen auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben. Am 14. November 2008 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten von der Behörde zwei Stellungnahmen zu Anträgen auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben.

([1]) ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

▼B

(6) Sechs Stellungnahmen bezogen sich auf Zulassungsanträge hinsichtlich Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006; siebzehn Stellungnahmen bezogen sich auf Zulassungsanträge hinsichtlich Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006. Zwischenzeitlich wurde ein Antrag auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben vom Antragsteller zurückgezogen, und ein anderer Antrag wird Gegenstand einer weiteren Entscheidung sein.

(7) Nach dem Antrag von Unilever plc (Vereinigtes Königreich) und Unilever N.V. (Niederlande) gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von Pflanzensterolen auf den Cholesterinspiegel und das Risiko einer koronaren Herzerkrankung abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-085) ([1]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Es ist erwiesen, dass Pflanzensterole den Cholesterinspiegel signifikant senken/reduzieren. Durch einen gesenkten Cholesterinspiegel reduziert sich nachweislich das Risiko einer (koronaren) Herzerkrankung.“

(8) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass zwischen der Aufnahme von Pflanzensterolen und der angegebenen Wirkung ein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Vorbehaltlich einer Umformulierung sollte die Angabe als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend angesehen werden, insbesondere mit Blick auf Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a, und in die Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben aufgenommen werden.

(9) Nach dem Antrag von McNeil Nutritionals gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von Pflanzenstanolestern auf den Cholesterinspiegel und das Risiko einer koronaren Herzerkrankung abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-118) ([2]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Durch eine aktive Senkung/Reduzierung von LDL-Cholesterin (um bis zu 14 % binnen 2 Wochen durch Blockierung der Cholesterin-Absorption) verringern Pflanzenstanolester das Risiko einer (koronaren) Herzerkrankung.“

(10) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass zwischen der Aufnahme von Pflanzenstanolestern und der angegebenen Wirkung ein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Vorbehaltlich einer Umformulierung sollte die Angabe als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend angesehen werden, insbesondere mit Blick auf Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a, und in die Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben aufgenommen werden.

(11) Nach dem Antrag von Unilever plc/N.V. gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von α-Linolensäure

([1]) The EFSA Journal (2008) 781, S. 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 825, S. 1-13.

▼B

(ALA) und Linolsäure (LA) auf das Wachstum und die Entwicklung von Kindern abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-079) ([1]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Damit Kinder richtig wachsen und sich gesund entwickeln, müssen sie regelmäßig essenzielle Fettsäuren zu sich nehmen."

(12) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass zwischen der Aufnahme von ALA und LA und der angegebenen Wirkung ein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Eine gesundheitsbezogene Angabe, die eine solche Schlussfolgerung zulässt, sollte als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend angesehen und in die Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben aufgenommen werden.

(13) Nach dem Antrag der Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von Vitamin D auf das Knochenwachstum abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-323) ([2]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Vitamin D ist für das Knochenwachstum bei Kindern von grundlegender Bedeutung."

(14) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass zwischen der Aufnahme von Vitamin D und der angegebenen Wirkung ein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Eine gesundheitsbezogene Angabe, die eine solche Schlussfolgerung zulässt, sollte als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend angesehen und in die Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben aufgenommen werden.

(15) Nach dem Antrag von Yoplait Dairy Crest Ltd gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von Kalzium und Vitamin D auf die Knochenfestigkeit abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-116) ([3]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Kalzium und Vitamin D tragen im Rahmen einer gesunden Ernährung und eines gesunden Lebensstils zum Aufbau fester Knochen bei Kindern und Jugendlichen bei."

(16) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass zwischen der Aufnahme von Kalzium und Vitamin D und der angegebenen Wirkung ein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Eine gesundheitsbezogene Angabe, die eine solche Schlussfolgerung zulässt, sollte als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend angesehen und in die Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben aufgenommen werden.

(17) Nach dem Antrag der Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine

([1]) The EFSA Journal (2008) 783, S. 1-10.
([2]) The EFSA Journal (2008) 827, S. 1-2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 828, S. 1-13.

▼B

Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von Kalzium auf das Knochenwachstum abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-322) ([1]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Kalzium wird für ein gesundes Knochenwachstum bei Kindern benötigt."

(18) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass zwischen der Aufnahme von Kalzium und der angegebenen Wirkung ein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Eine gesundheitsbezogene Angabe, die eine solche Schlussfolgerung zulässt, sollte als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend angesehen und in die Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben aufgenommen werden.

(19) Nach dem Antrag der Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von tierischem Eiweiß auf das Knochenwachstum abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-326) ([2]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Tierisches Eiweiß trägt zum Knochenwachstum bei Kindern bei."

(20) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass zwischen der Aufnahme von Eiweiß und der angegebenen Wirkung ein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Eine gesundheitsbezogene Angabe, die eine solche Schlussfolgerung zulässt, sollte als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend angesehen und in die Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben aufgenommen werden.

(21) Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht vor, dass eine Stellungnahme, in der die Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe befürwortet wird, bestimmte Informationen enthält. Diese Informationen sollten in Anhang I der vorliegenden Verordnung für die sieben zulässigen Angaben aufgeführt werden und gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 und den Stellungnahmen der Behörde gegebenenfalls den überarbeiteten Wortlaut der Angabe, spezielle Bedingungen für die Verwendung der Angabe, Bedingungen bzw. Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder eine zusätzliche Erklärung oder Warnung umfassen.

(22) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 soll u. a. sichergestellt werden, dass gesundheitsbezogene Angaben wahrheitsgemäß, klar, verlässlich und für den Verbraucher hilfreich sind; Formulierung und Aufmachung der Angaben sind vor diesem Hintergrund zu bewerten. In den Fällen, in denen der Wortlaut einer Angabe aus Verbrauchersicht gleichbedeutend ist mit einer zugelassenen gesundheitsbezogenen Angabe gemäß Anhang I, da damit auf den gleichen Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem Lebensmittelbestandteil und einer bestimmten Auswirkung auf die Gesundheit hingewiesen wird, sollte jene Angabe auch den Verwendungsbedingungen nach dem genannten Anhang unterliegen.

(23) Nach dem Antrag von BIO SERAE gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen

([1]) The EFSA Journal (2008) 826, S. 1-11.
([2]) The EFSA Journal (2008) 858, S. 1-2.

▼B

Angabe hinsichtlich der Wirkung von NeOpuntia® auf Blutfettparameter abzugeben, die mit kardiovaskulären Risiken in Verbindung gebracht werden, insbesondere HDL-Cholesterin (Frage Nr. EFSA-Q-2008-214) ([1]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „NeOpuntia® trägt zu einer Verbesserung der mit kardiovaskulären Risiken in Verbindung gebrachten Blutfettparameter bei, insbesondere zu einer Verbesserung des HDL-Cholesterinwerts."

(24) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass zwischen der Einnahme von NeOpuntia® und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt werden konnte. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(25) Nach dem Antrag von Valio Ltd gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von mit *Lactobacillus-helveticus* fermentierten fettarmen Evolus®-Milcherzeugnissen auf arterielle Steifigkeit abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-218) ([2]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Evolus® verringert arterielle Steifigkeit."

(26) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass zwischen dem Verzehr von mit *Lactobacillus-helveticus* fermentierten fettarmen Evolus®-Milcherzeugnissen und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(27) Nach dem Antrag von Martek Biosciences Corporation gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von Docosahexaensäure (DHA) und Arachidonsäure (ARA) auf die neurale Entwicklung des Gehirns und der Augen abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-120) ([3]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „DHA und ARA unterstützen die neurale Entwicklung des Gehirns und der Augen."

(28) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass zwischen dem Verzehr des Lebensmittels/Lebensmittelbestandteils (DHA und ARA) ab dem vollendeten sechsten Lebensmonat und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden. Darüber hinaus schlussfolgerte die Behörde, dass bei Kindern, die bis zum vollendeten vierten bis sechsten Lebensmonat gestillt wurden und denen zwischen dem vollendeten sechsten Lebensmonat und dem vollendeten ersten Lebensjahr mit DHA und ARA angereicherte Säuglingsnahrung verabreicht wurde, die Entwicklung der Sehschärfe positiv beeinflusst werden könnte. Die Behörde

([1]) The EFSA Journal (2008) 788, S. 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 824, S. 1-2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 794, S. 1-2.

▼B

wies jedoch auch darauf hin, dass keine Nachweise für die Auswirkungen vorgelegt wurden, die eine Nahrungsergänzung mit DHA und ARA nach dem sechsten Lebensmonat auf die Entwicklung der Sehschärfe bei gesunden Säuglingen hat, die nicht gestillt, sondern während der ersten Lebensmonate mit nicht angereicherter Säuglingsnahrung gefüttert wurden. Eine gesundheitsbezogene Angabe, die eine solche Schlussfolgerung zulässt, entspricht nicht den allgemeinen Grundsätzen und Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, insbesondere in Bezug auf die Artikel 3, 5 und 6; daher sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(29) Nach dem Antrag von National Dairy Council gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von Milchprodukten (Milch und Käse) auf die Zahngesundheit abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-112) ([1]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Milchprodukte (Milch und Käse) fördern die Zahngesundheit bei Kindern."

(30) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Lebensmittelkategorie Milchprodukte (Milch und Käse), die Gegenstand der gesundheitsbezogenen Angabe ist, nicht ausreichend spezifiziert wurde und zwischen dem Verzehr von Milch und Käse und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(31) Nach dem Antrag von National Dairy Council gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von Milchprodukten auf ein gesundes Körpergewicht abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-110) ([2]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Drei Portionen Milchprodukte pro Tag können im Rahmen einer ausgewogenen Ernährung zur Förderung eines gesunden Körpergewichts bei Kindern und Jugendlichen beitragen."

(32) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Lebensmittelkategorie Milchprodukte (Milch und Käse), die Gegenstand der gesundheitsbezogenen Angabe ist, nicht ausreichend spezifiziert wurde und zwischen dem täglichen Verzehr von Milchprodukten (Milch, Käse und Joghurt) und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(33) Nach dem Antrag von enzyme.pro.ag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von regulat®.pro.kid IMMUN auf das Immunsystem von Kindern in der Wachstumsphase abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-082) ([3]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „regulat®.pro.kid IMMUN unterstützt, stimuliert und moduliert das Immunsystem von Kindern in der Wachstumsphase."

([1]) The EFSA Journal (2008) 787, S. 1-2.
([2]) The EFSA Journal (2008) 786, S. 1-10.
([3]) The EFSA Journal (2008) 782, S. 1-2.

▼B

(34) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das Lebensmittel „regulat®.pro.kid IMMUN“, das Gegenstand der gesundheitsbezogenen Angabe ist, nicht ausreichend spezifiziert wurde und zwischen dem Verzehr von regulat®.pro.kid IMMUN und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(35) Nach dem Antrag von enzyme.pro.ag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von regulat®.pro.kid BRAIN auf die geistige und kognitive Entwicklung von Kindern abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-083) ([1]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „regulat®.pro.kid BRAIN trägt zur geistigen und kognitiven Entwicklung von Kindern bei.“

(36) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das Lebensmittel „regulat®.pro.kid BRAIN“, das Gegenstand der gesundheitsbezogenen Angabe ist, nicht ausreichend spezifiziert wurde und zwischen dem Verzehr von regulat®.pro.kid BRAIN und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(37) Nach den beiden Anträgen von Pharma Consulting & Industries gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der beruhigenden Wirkung von „I omega kids®/Pufan 3 kids®“ abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-091 und Frage Nr. EFSA-Q-2008-096) ([2]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Wirkt beruhigend“.

(38) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass zwischen der Einnahme von DHA und Eicosapentaensäure (EPA) und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(39) Nach den beiden Anträgen von Pharma Consulting & Industries gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der ausgleichenden Wirkung von „I omega kids®/Pufan 3 kids®“ abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-092 und Frage Nr. EFSA-Q-2008-097) ([3]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Sorgt für Ausgleich und schafft Raum für eine positive Entwicklung des Kindes.“

(40) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass zwischen der Einnahme von DHA und EPA und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

([1]) The EFSA Journal (2008) 829, S. 1-10.
([2]) The EFSA Journal (2008) 830, S. 1-2.
([3]) The EFSA Journal (2008) 831, S. 1-2.

▼B

(41) Nach den beiden Anträgen von Pharma Consulting & Industries gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von „I omega kids®/Pufan 3 kids®“ auf die Sehkraft abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-095 und Frage Nr. EFSA-Q-2008-100) ([1]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Unterstützt die Sehkraft.“

(42) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass zwischen der Einnahme von DHA und EPA und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(43) Nach den beiden Anträgen von Pharma Consulting & Industries gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von „I omega kids®/Pufan 3 kids®“ auf die geistige Entwicklung abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-098 und Frage Nr. EFSA-Q-2008-104) ([2]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Unterstützt die geistige Entwicklung.“

(44) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass zwischen der Einnahme von DHA und EPA und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(45) Nach den beiden Anträgen von Pharma Consulting & Industries gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von „I omega kids®/Pufan 3 kids®“ auf die Konzentration abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-094 und Frage Nr. EFSA-Q-2008-099) ([3]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Fördert die Konzentration.“

(46) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass zwischen der Einnahme von DHA und EPA und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(47) Nach den beiden Anträgen von Pharma Consulting & Industries gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von „I omega kids®/Pufan 3 kids®“ auf die Denkfähigkeit abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-093 und Frage Nr. EFSA-Q-2008-101) ([4]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Fördert die Denkfähigkeit.“

([1]) The EFSA Journal (2008) 832, S. 1-8.
([2]) The EFSA Journal (2008) 847, S. 1-10.
([3]) The EFSA Journal (2008) 846, S. 1-10.
([4]) The EFSA Journal (2008) 845, S. 1-2.

▼B

(48) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass zwischen der Einnahme von DHA und EPA und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(49) Nach den beiden Anträgen von Pharma Consulting & Industries gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von „I omega kids®/Pufan 3 kids®“ auf die Lernfähigkeit abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-102 und Frage Nr. EFSA-Q-2008-103) ([1]). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Unterstützt die Lernfähigkeit.“

(50) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde zu dem Schluss, dass zwischen der Einnahme von DHA und EPA und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

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

(52) Gemäß Artikel 28 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 dürfen gesundheitsbezogene Angaben im Sinne von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b dieser Verordnung, die durch die vorliegende Verordnung nicht zugelassen werden, bis zu sechs Monate nach Erlass einer Entscheidung gemäß Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 weiter verwendet werden. Jedoch erfüllen Anträge, die nicht vor dem 19. Januar 2008 gestellt wurden, nicht die Anforderung gemäß Artikel 28 Absatz 6 Buchstabe b und die in diesem Artikel vorgesehene Übergangsfrist findet keine Anwendung. Daher sollte eine Übergangsfrist von sechs Monaten eingeräumt werden, um Lebensmittelunternehmern die Anpassung an die Bestimmungen dieser Verordnung zu ermöglichen.

(53) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Anhang I zur vorliegenden Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben dürfen über Lebensmittel auf dem Gemeinschaftsmarkt gemäß den in diesem Anhang festgelegten Bedingungen gemacht werden.

([1]) The EFSA Journal (2008) 848, S. 1-10.

▼B

Diese gesundheitsbezogenen Angaben werden in eine Liste zulässiger Angaben gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

Artikel 2

Die in Anhang II zur vorliegenden Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden abgelehnt.

Artikel 3

Die gesundheitsbezogenen Angaben gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, die in Anhang II der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind, dürfen nach Inkrafttreten dieser Verordnung noch für sechs Monate verwendet werden

Artikel 4

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.

ANHANG I

ZUGELASSENE GESUNDHEITSBEZOGENE ANGABEN

Antrag — einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Antragsteller — Adresse	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Verwendungsbedingungen der Angabe	Bedingungen und/oder Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärungen oder Warnungen	Referenznummer der EFSA-Stellungnahme
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a: gesundheitsbezogene Angabe über die Verringerung eines Krankheitsrisikos	Unilever plc; Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Vereinigtes Königreich und Unilever N.V., Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Niederlande	Pflanzensterole: aus Pflanzen extrahierte Sterole, frei oder mit lebensmittelgeeigneten Fettsäuren verestert.	Pflanzensterole senken/reduzieren nachweislich den Cholesterinspiegel. Ein hoher Cholesterinwert gehört zu den Risikofaktoren der koronaren Herzerkrankung.	►**M1** Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 1,5-2,4 g Pflanzensterolen einstellt. Angaben zum Ausmaß der Wirkung können nur für Lebensmittel der folgenden Kategorien verwendet werden: gelbe Streichfette, Milchprodukte, Mayonnaise und Salatdressings. ►**C1** Bei der Angabe zum Ausmaß der Wirkung müssen für den Verbraucher die Spannweite „von *7 bis 10* %“ und die Dauer, bis die Wirkung eintritt, d. h. „nach *ach 2 bis 3 Wochen*“, angegeben werden. ◄ ◄		Q-2008-085
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a: gesundheitsbezogene Angabe über die Verringerung eines Krankheitsrisikos	McNeil Nutritionals, Landis und Gyr Strasse 1, 6300 Zug, Schweiz	Pflanzenstanolester	Pflanzenstanolester senken/reduzieren nachweislich den Cholesterinspiegel. Ein hoher Cholesterinwert gehört zu den Risikofaktoren der koronaren Herzerkrankung.	►**M1** Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 1,5-2,4 g Pflanzenstanolen einstellt. Angaben zum Ausmaß der Wirkung können nur für Lebensmittel der folgenden Kategorien verwendet werden: gelbe Streichfette, Milchprodukte, Mayonnaise und Salatdressings. ►**C1** Bei der Angabe zum Ausmaß der Wirkung müssen für den Verbraucher die Spannweite „von *7 bis 10* %“ und die Dauer, bis die Wirkung eintritt, d. h. „nach *2 bis 3 Wochen*“, angegeben werden. ◄ ◄		Q-2008-118
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Unilever plc, Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Vereinigtes Königreich und Unilever N.V., Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Niederlande	α-Linolensäure und Linolsäure	Essenzielle Fettsäuren werden für ein gesundes Wachstum und eine gesunde Entwicklung bei Kindern benötigt.	►**M1** Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 2 g α-Linolensäure (ALA) und einer täglichen Aufnahme von 10 g Linolsäure (LA) einstellt. ◄		Q-2008-079

▼B

Antrag — einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Antragsteller — Adresse	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Verwendungsbedingungen der Angabe	Bedingungen und/oder Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärungen oder Warnungen	Referenznummer der EFSA-Stellungnahme
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Frankreich	Kalzium	Kalzium wird für ein gesundes Wachstum und eine gesunde Entwicklung der Knochen bei Kindern benötigt.	Diese Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, die die Mindestanforderungen an eine Kalziumquelle gemäß der im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgeführten Angabe [NAME DES VITAMINS/DER VITAMINE] UND/ODER [NAME DES MINERALSTOFFS/DER MINERALSTOFFE]-QUELLE erfüllen.		Q-2008-322
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Frankreich	Eiweiß/Protein	Eiweiß wird für ein gesundes Wachstum und eine gesunde Entwicklung der Knochen bei Kindern benötigt.	Diese Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, die die Mindestanforderungen an eine Proteinquelle gemäß der im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgeführten Angabe PROTEINQUELLE erfüllen.		Q-2008-326
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Yoplait Dairy Crest Ltd, Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, Vereinigtes Königreich	Kalzium und Vitamin D	Kalzium und Vitamin D werden für ein gesundes Wachstum und eine gesunde Entwicklung der Knochen bei Kindern benötigt.	Diese Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, die die Mindestanforderungen an eine Kalzium- und Vitaminquelle gemäß der im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgeführten Angabe [NAME DES VITAMINS/DER VITAMINE] UND/ODER [NAME DES MINERALSTOFFS/DER MINERALSTOFFE]-QUELLE erfüllen.		Q-2008-116
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Frankreich	Vitamin D	Vitamin D wird für ein gesundes Wachstum und eine gesunde Entwicklung der Knochen bei Kindern benötigt.	Diese Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, die die Mindestanforderungen an eine Vitamin-D-Quelle gemäß der im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgeführten Angabe [NAME DES VITAMINS/DER VITAMINE] UND/ODER [NAME DES MINERALSTOFFS/DER MINERALSTOFFE]-QUELLE erfüllen.		Q-2008-323

▼B

ANHANG II

ABGELEHNTE GESUNDHEITSBEZOGENE ANGABEN

Antrag — einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Referenznummer der EFSAStellungnahme
Artikell 14 Absatz 1 Buchstabe a: gesundheitsbezogene Angabe über die Verringerung eines Krankheitsrisikos	NeOpuntia®	NeOpuntia® trägt zu einer Verbesserung der mit kardiovaskulären Risiken in Verbindung gebrachten Blutfettparameter bei, insbesondere zu einer Verbesserung des HDL-Cholesterinwerts.	EFSA-Q-2008-214
Artikell 14 Absatz 1 Buchstabe a: gesundheitsbezogene Angabe über die Verringerung eines Krankheitsrisikos	Mit *Lactobacillus-helveticus* fermentierte fettarme Evolus®-Milcherzeugnisse	Evolus® verringert arterielle Steifigkeit.	EFSA-Q-2008-218
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	regulat®.pro.kid IMMUN	regulat®.pro.kid IMMUN unterstützt, stimuliert und moduliert das Immunsystem von Kindern in der Wachstumsphase.	EFSA-Q-2008-082
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Milchprodukte	Drei Portionen Milchprodukte pro Tag können im Rahmen einer ausgewogenen Ernährung zur Förderung eines gesunden Körpergewichts bei Kindern und Jugendlichen beitragen.	EFSA-Q-2008-110
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Milchprodukte	Milchprodukte (Milch und Käse) fördern die Zahngesundheit bei Kindern.	EFSA-Q-2008-112
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Docosahexaensäure (DHA) und Arachidonsäure (ARA)	DHA und ARA unterstützen die neurale Entwicklung des Gehirns und der Augen.	EFSA-Q-2008-120
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	regulat®.pro.kid BRAIN	regulat®.pro.kid BRAIN trägt zur geistigen und kognitiven Entwicklung von Kindern bei.	EFSA-Q-2008-083
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Docosahexaensäure (DHA) und Eicosapentaensäure (EPA)	Wirkt beruhigend.	EFSA-Q-2008-091 und EFSA-Q-2008-096
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Docosahexaensäure (DHA) und Eicosapentaensäure (EPA)	Sorgt für Ausgleich und schafft Raum für eine positive Entwicklung des Kindes.	EFSA-Q-2008-092 und EFSA-Q-2008-097
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Docosahexaensäure (DHA) und Eicosapentaensäure (EPA)	Unterstützt die Sehkraft.	EFSA-Q-2008-095 und EFSA-Q-2008-100

▼B

Antrag — einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Referenznummer der EFSAStellungnahme
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Docosahexaensäure (DHA) und Eicosapentaensäure (EPA)	Unterstützt die geistige Entwicklung.	EFSA-Q-2008-098 und EFSA-Q-2008-104
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Docosahexaensäure (DHA) und Eicosapentaensäure (EPA)	Fördert die Konzentration.	EFSA-Q-2008-094 und EFSA-Q-2008-099
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Docosahexaensäure (DHA) und Eicosapentaensäure (EPA)	Fördert die Denkfähigkeit.	EFSA-Q-2008-093 und EFSA-Q-2008-101
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Docosahexaensäure (DHA) und Eicosapentaensäure (EPA)	Unterstützt die Lernfähigkeit.	EFSA-Q-2008-102 und EFSA-Q-2008-103