VERORDNUNG (EU) Nr. 1162/2010 DER KOMMISSION

vom 9. Dezember 2010

über die Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos beziehungsweise 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 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 weiterhin vor, dass Lebensmittelunternehmer der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats einen Antrag auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben vorlegen können. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige 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) Die beiden in der vorliegenden Verordnung genannten Stellungnahmen beziehen sich auf Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben betreffend die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.

(6) Nachdem Danone Baby Nutrition gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 einen Antrag gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe betreffend die Wirkung von Immunofortis® auf das Immunsystem von Säuglingen abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-106) [2]. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Immunofortis® to naturally strengthen your baby's immune system" („Immunofortis® stärkt auf natürliche Weise das Immunsystem Ihres Babys").

(7) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 4. Februar 2010 zugeleiteten Stellungnahme zu dem Schluss, dass die vorgelegten Informationen nicht ausreichen, um einen kausalen Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Immunofortis® und der angegebenen Wirkung herzustellen. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(8) Nachdem Vifor Pharma (Potters) gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 einen Antrag gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe betreffend die Wirkung von Eye q™ auf das Arbeitsgedächtnis abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2009-00485) [3]. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Eye q™ (a unique combination of High-EPA/DHA/GLA omega-3, 6 PUFA) provides the essential nutrients that helps improve working memory in children" („Eye q™ (eine einzigartige Kombination aus hoch konzentrierter EPA/DHA/GLA Omega-3, 6 PUFA) liefert die essenziellen Nährstoffe, die das Arbeitsgedächtnis bei Kindern verbessern helfen"). Die vom Antragsteller verwendeten Abkürzungen stehen für Eicosapentaensäure (EPA), Docosahexaensäure (DHA), γ-Linolensäure (GLA) bzw. mehrfach ungesättigte Fettsäuren (PUFA).

(9) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 4. März 2010 zugeleiteten Stellungnahme zu dem Schluss, dass die vorgelegten Informationen nicht ausreichen, um einen kausalen Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Eye q™ und der angegebenen Wirkung herzustellen. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

(10) Gemäß Artikel 28 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 dürfen gesundheitsbezogene Angaben im Sinne von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung, die nicht durch eine Entscheidung gemäß Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1942/2006 zugelassen wurden, bis zu sechs Monate nach Annahme der vorliegenden Verordnung weiter verwendet werden, sofern vor dem 19. Januar 2008 ein Antrag gestellt wurde. Da der Antrag für die gesundheitsbezogene Angabe über Eye q™ jedoch nicht vor dem 19. Januar 2008 gestellt wurde, ist das Erfordernis des Artikels 28 Absatz 6 Buchstabe b nicht erfüllt, so dass die Übergangsfrist gemäß diesem Artikel nicht gilt. Es sollte daher eine Übergangsfrist von sechs Monaten eingeräumt werden, damit sich die Lebensmittelunternehmer an die Anforderungen der vorliegenden Verordnung anpassen können.

[1] ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.
[2] The EFSA Journal (2010) 8(2):1430.
[3] The EFSA Journal (2010) 8(3):1516.

(11) 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.

(12) Die in der vorliegenden 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

Die im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Liste zulässiger Angaben der Union gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

Sie dürfen nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung jedoch noch sechs Monate lang verwendet werden.

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 9. Dezember 2010

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 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Immunofortis®	„Immunofortis® to naturally strengthen your baby's immune system" („Immunofortis® stärkt auf natürliche Weise das Immunsystem Ihres Babys")	Q-2008-106
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Eye q™	„Eye q™ (a unique combination of High-EPA/DHA/GLA omega-3, 6 PUFA) provides the essential nutrients that helps improve working memory in children" („Eye q™ (eine einzigartige Kombination aus hoch konzentrierter EPA/DHA/GLA omega-3, 6 PUFA) liefert die essenziellen Nährstoffe, die das Arbeitsgedächtnis bei Kindern verbessern helfen")	Q-2009-00485