

VERORDNUNG (EG) Nr. 984/2009 DER KOMMISSION**vom 21. Oktober 2009****zur Verweigerung der Zulassung 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 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 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 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 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 vorgelegten Stellungnahme.
- (5) Nachdem Pierre Fabre Dermo Cosmetique am 14. April 2008 gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 einen Antrag gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von Elancyl Global Silhouette® auf die Regulierung der körperlichen Konstitution bei Menschen mit leichtem bis mittlerem Übergewicht abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-285) ⁽²⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „In klinischen Tests zeigte sich eine Wirkung nach 14 Tagen. Nach 28 Tagen ist Ihre ganze Figur sichtlich gestrafft, gefestigt und in Form gebracht.“
- (6) Am 12. August 2008 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam diese darin zu dem Schluss, dass zwischen der Einnahme von Elancyl Global Silhouette® — in den Mengen und über den Zeitraum wie vom Antragsteller vorgeschlagen — und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.
- (7) Nachdem Valio Ltd am 8. Juli 2008 gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 einen Antrag gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von LGG® MAX auf gastrointestinale Beschwerden abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-444) ⁽³⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „LGG® MAX hilft bei der Verringerung gastrointestinaler Beschwerden.“
- (8) Am 30. August 2008 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam diese darin zu dem Schluss, dass zwischen der Einnahme von LGG® MAX (Mischung A oder Mischung B) und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.
- (9) Die Bemerkungen von den Antragstellern und Vertretern der Öffentlichkeit, 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.
- (10) Die Angabe „LGG® MAX hilft bei der Verringerung gastrointestinaler Beschwerden“ ist eine gesundheitsbezogene Angabe im Sinne des Artikels 13 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 und unterliegt somit der in Artikel 28 Absatz 5 dieser Verordnung festgelegten Übergangsmaßnahme. Die Behörde gelangte zu der Schlussfolgerung, dass kein kausaler Zusammenhang zwischen der Einnahme von LGG® MAX und der angegebenen Wirkung hergestellt wurde; die Angabe wird somit der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht gerecht und daher findet die gemäß Artikel 28 Absatz 5 vorgesehene Übergangsfrist keine Anwendung. Es sollte eine Übergangsfrist von sechs Monaten eingeräumt werden, um Lebensmittelunternehmern die Anpassung an die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 zu ermöglichen. Die Angabe „In klinischen Tests zeigte

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2008) 789, S. 1-2.⁽³⁾ The EFSA Journal (2008) 853, S. 1-2.

sich eine Wirkung nach 14 Tagen. Nach 28 Tagen ist Ihre ganze Figur sichtlich gestrafft, gefestigt und in Form gebracht“ ist eine gesundheitsbezogene Angabe im Sinne des Artikels 13 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 und unterliegt somit der in Artikel 28 Absatz 6 dieser Verordnung festgelegten Übergangsmaßnahme. Da der Antrag jedoch nicht vor dem 19. Januar 2008 gestellt wurde, ist die Anforderung gemäß Artikel 28 Absatz 6 Buchstabe b nicht erfüllt und die in diesem Artikel festgelegte Übergangsfrist findet keine Anwendung. Demnach sollte eine Übergangsfrist von sechs Monaten eingeräumt werden, um Lebensmittelunternehmen die Anpassung an die Anforderungen dieser Verordnung zu ermöglichen.

- (11) 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 im Anhang zur vorliegenden Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben dürfen auf dem Gemeinschaftsmarkt nicht über Lebensmittel gemacht werden.

Artikel 2

Die im Anhang zur vorliegenden Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben dürfen nach Inkrafttreten dieser Verordnung noch für sechs Monate verwendet werden.

Artikel 3

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 21. Oktober 2009

Für die Kommission

Androulla VASSILIOU

Mitglied der Kommission

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	Elancyl Global Silhouette®	In klinischen Tests zeigte sich eine Wirkung nach 14 Tagen. Nach 28 Tagen ist Ihre ganze Figur sichtlich gestrafft, gefestigt und in Form gebracht.	EFSA-Q-2008-285
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	LGG® MAX Multispezies-Probiotikum	LGG® MAX hilft bei der Verringerung gastrointestinaler Beschwerden.	EFSA-Q-2008-444