

## 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**

(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<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 17 Absatz 3,

in Erwagung 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) Sämtliche in der vorliegenden Verordnung angeführten Stellungnahmen beziehen sich auf Zulassungsanträge für Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.
- (6) Nach einem Antrag von Danone France 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 Danacol® auf den Cholesterinspiegel abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-779)<sup>(2)</sup>. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Danacol® führt binnen 3 Wochen zu einer Reduzierung des LDL-Cholesterins um 10 %. Durch den täglichen Verzehr wird der reduzierte Wert beibehalten. Ein hoher Cholesterinspiegel ist einer der größten Risikofaktoren für die (koronare) Herzkrankung.“

(7) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer der Kommission am 3. August 2009 zugeleiteten Stellungnahme zu dem Schluss, dass zwischen dem täglichen Verzehr von 1,6 g Phytosterolen 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.

(8) Des Weiteren erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten am 3. August 2009 eine wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, die diese nach den Schlussfolgerungen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit im Einklang mit Artikel 19 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 auf Ersuchen der Kommission und aufgrund eines ähnlichen Erreichens Frankreichs hinsichtlich quantitativer Angaben über die cholesterinspiegelnde Wirkung von Pflanzensterolen/Pflanzenstanolestern abgegeben hatte (Frage Nrn. EFSA-Q-2009-00530 und Q-2009-00718)<sup>(3)</sup>. Darin war die Behörde zu dem Schluss gekommen, dass bei einer täglichen Aufnahme von 1,5 bis 2,4 g Pflanzensterolen/-stanolen, die Lebensmitteln wie gelben Streichfetten, Milcherzeugnissen, Mayonnaise und Salatsoßen zugesetzt werden, durchschnittlich von einer biologisch signifikanten Reduzierung von 7 bis 10,5 % ausgegangen werden kann. Darüber hinaus gab die Behörde an, dass die Senkung des LDL-Cholesterins im Blut gewöhnlich binnen 2 bis 3 Wochen eintritt und dass die Wirkung durch die fortgesetzte Aufnahme von Pflanzensterolen/-stanolen aufrechterhalten werden kann.

(9) Angesichts der wissenschaftlichen Stellungnahme der Behörde und damit derartige gesundheitsbezogene Angaben, mit denen auf das Ausmaß der angegebenen Wirkung hingewiesen wird, in einer Form zugelassen werden, die die Verbraucher nicht irreführt, sowie zur Festlegung kohärenter Verwendungsbedingungen, sind andere Verwendungsbedingungen als die vom Antragsteller vorgeschlagenen festzusetzen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1177, S. 1-12.  
<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2009) 1175, S. 1-9.

(10) 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 zulässige Angabe 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.

(11) 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.

(12) Nach einem Antrag von Cambridge Theranostics 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 einer Zusammensetzung aus Lycopin und Molke auf das Risiko der Entwicklung arteriosklerotischer Plaques abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-703) (<sup>1</sup>). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Die Lycopin-Molke-Kombination beugt einer oxidativen Schädigung der Plasma-Lipoproteine vor, wodurch der Aufbau arterieller Plaques verringert und das Risiko einer Herzkrankung, eines Schlaganfalls sowie anderer klinischer Komplikationen der Arteriosklerose reduziert wird.“

(13) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer der Kommission am 3. August 2009 zugeleiteten Stellungnahme zu dem Schluss, dass zwischen dem Verzehr der Lycopin-Molke-Kombination 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.

(14) Nach einem Antrag von Clasado Ltd. gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellung-

nahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung des Präbiotikums Bimuno<sup>TM</sup> (BGOS) auf die Verringerung schädlicher, Reisediarrhoe verursachender Bakterien abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-232) (<sup>2</sup>). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Regelmäßiger Verzehr des Präbiotikums Bimuno<sup>TM</sup> (BGOS) hilft beim Schutz gegen schädliche Bakterien, die Reisediarrhoe verursachen können.“

(15) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer der Kommission am 7. Juli 2009 zugeleiteten Stellungnahme zu dem Schluss, dass zwischen dem Verzehr des Präbiotikums Bimuno<sup>TM</sup> (BGOS) 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.

(16) 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.

(17) 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

Die in Anhang I zur vorliegenden Verordnung aufgeführte gesundheitsbezogene Angabe über Lebensmittel darf auf dem Markt der Europäischen Union gemäß den in diesem Anhang festgelegten Bedingungen gemacht werden.

Diese gesundheitsbezogene Angabe wird in die Gemeinschaftsliste 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 nicht in die Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2009) 1179, S. 1-10.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1105, S. 1-9.

*Artikel 3*

Die vorliegende 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 5. Mai 2010

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

José Manuel BARROSO

---

## ANHANG I

**Zugelassene gesundheitsbezogene Angabe**

Antrag — einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Antragsteller — Anschrift	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	Danone France, 150 Bd Victor Hugo, 93589 Saint-Ouen Cedex, Frankreich	Pflanzensterole/Pflanzenstanolester	Pflanzensterole und Pflanzenstanolester senken/reduzieren nachweislich den Cholesterininspiegel. Ein hoher Cholesterinwert gehört zu den Risikofaktoren für die koronare Herzerkrankung.	Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 1,5 bis 2,4 g Pflanzensterolen/-stanolen einstellt. Auf das Ausmaß der Wirkung darf nur bei Lebensmitteln der folgenden Kategorien hingewiesen werden: gelbe Streichfette, Milcherzeugnisse, Mayonnaise und Salatsoßen. Wird das Ausmaß der Wirkung angegeben, ist den Verbrauchern die gesamte Bandbreite („7 bis 10 %“) sowie der Zeitraum, bis sich die Wirkung einstellt („in 2 bis 3 Wochen“), mitzuteilen.		Q-2008-779

## ANHANG II

**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 a: gesundheitsbezogene Angabe über die Verringerung eines Krankheitsrisikos	Lycopin-Molke-Kombination	Die Lycopin-Molke-Kombination beugt einer oxidativen Schädigung der Plasma-Lipoproteine vor, wodurch der Aufbau arterieller Plaques verringert und das Risiko einer Herzkrankung, eines Schlaganfalls sowie anderer klinischer Komplikationen der Arteriosklerose reduziert wird.	Q-2008-703
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a: gesundheitsbezogene Angabe über die Verringerung eines Krankheitsrisikos	Präbiotikum Bimuno™ (BGOS)	Regelmäßiger Verzehr des Präbiotikums Bimuno™ (BGOS) hilft beim Schutz gegen schädliche Bakterien, die Reisediarrhoe verursachen können.	Q-2009-00232