

**VERORDNUNG (EU) Nr. 957/2010 DER KOMMISSION**

**vom 22. Oktober 2010**

**über die Zulassung bzw. Nichtzulassung 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 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) Zwei der in der vorliegenden Verordnung genannten Stellungnahmen beziehen sich auf Zulassungsanträge hinsichtlich Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006; drei Stellungnahmen beziehen 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.
- (6) Nachdem die Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von Jod auf das gesunde Wachstum

von Kindern abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-324)<sup>(2)</sup>. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Iodine is necessary for the growth of children“ („Jod ist für das Wachstum von Kindern notwendig“).

- (7) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 20. November 2009 zugeleiteten Stellungnahme zu dem Schluss, dass zwischen der Aufnahme von Jod und der angegebenen Wirkung ein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Eine gesundheitsbezogene Angabe, die eine solche Schlussfolgerung zulässt, sollte daher als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend angesehen und in die Liste zulässiger Angaben der Union aufgenommen werden.
- (8) Nachdem die Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von Eisen auf die kognitive Entwicklung von Kindern abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-325)<sup>(3)</sup>. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Iron is necessary for the cognitive development of children“ („Eisen ist für die kognitive Entwicklung von Kindern notwendig“).
- (9) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 20. November 2009 zugeleiteten Stellungnahme zu dem Schluss, dass zwischen der Aufnahme von Eisen und der angegebenen Wirkung ein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Eine gesundheitsbezogene Angabe, die eine solche Schlussfolgerung zulässt, sollte daher als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend angesehen und in die Liste zulässiger Angaben der Union aufgenommen werden.
- (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 zulässigen Angaben aufgeführt werden und gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 und den Stellungnahmen der Behörde gegebenenfalls den überarbeiteten Wortlaut der Angaben, spezielle Bedingungen für die Verwendung der Angaben, Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder eine zusätzliche Erklärung oder Warnung umfassen.

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

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 7(11):1359.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 7(11):1360.

- (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) Nachdem die GP International Holding B.V. einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich einer den Cholesterinspiegel senkenden Wirkung von OPC Premium<sup>TM</sup> abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2009-00454) <sup>(1)</sup>. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „OPC have been shown to reduce blood cholesterol levels and may therefore reduce the risk of cardiovascular disease“ („OPC senken nachweislich den Cholesterinspiegel und können daher das Risiko einer Herz-Kreislauf-Erkrankung senken“).
- (13) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 26. Oktober 2009 zugeleiteten Stellungnahme zu dem Schluss, dass zwischen der Aufnahme von OPC Premium<sup>TM</sup> und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe folglich nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (14) Nachdem die Valosun A.S. einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von Uroval<sup>®</sup> auf Harnwegsinfektionen abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2009-00600) <sup>(2)</sup>. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Cranberry extract and D-mannose, the main active ingredients of the food supplement Uroval<sup>®</sup>, eliminate the adhesion of harmful bacteria to the bladder wall. The adhesion of harmful bacteria to the bladder wall is the main risk factor in the development of urinary tract infections.“ („Cranberry-Extrakt und D-Mannose, die Hauptwirkstoffe des Nahrungsergänzungsmittels Uroval<sup>®</sup> schließen aus, dass sich schädliche Bakterien an der Blasenwand festsetzen. Das Anhaften schädlicher Bakterien an der Blasenwand ist der Hauptrisikofaktor, der zur Entstehung von Harnwegsinfektionen führen kann.“)
- (15) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 22. Dezember 2009 zugeleiteten Stellungnahme zu dem Schluss, dass zwischen der Aufnahme von Uroval<sup>®</sup> und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe folglich nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (16) Nachdem die Töpfer GmbH einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich einer potenziell pathogene Mikroorganismen im Darm verringern den Wirkung einer Kombination aus Bifidobakterien (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*) abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2009-00224) <sup>(3)</sup>. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Probiotic bifidobacteria lead to a healthy intestinal flora comparable to the composition of the intestinal flora of breast-fed infants' intestine“ („Probiotische Bifidobakterien bewirken eine gesunde Darmflora, deren Zusammensetzung mit derjenigen der Darmflora gestillter Säuglinge vergleichbar ist“).
- (17) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 22. Dezember 2009 zugeleiteten Stellungnahme zu dem Schluss, dass zwischen der Aufnahme der Kombination aus Bifidobakterien und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe folglich nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (18) 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.
- (19) 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 in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben über Lebensmittel dürfen auf dem Markt der Europäischen Union gemäß den in diesem Anhang festgelegten Bedingungen gemacht werden.

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

#### Artikel 2

Die in Anhang II 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.

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 7(10):1356.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 7(12):1421.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 7(12):1420.

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 der vorliegenden Verordnung noch sechs Monate lang 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 22. Oktober 2010

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO

ANHANG I

Zugelassene gesundheitsbezogene Angaben

Antrag — einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Antragsteller — Anschrift	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Bedingungen für die Verwendung 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 de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCE	Jod	„Iodine contributes to the normal growth of children.“ („Jod trägt zum normalen Wachstum von Kindern bei.“)	Diese Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, die die Mindestanforderungen an eine Jodquelle 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-2008-324
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 de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCE	Eisen	„Iron contributes to normal cognitive development of children.“ („Eisen trägt zur normalen kognitiven Entwicklung von Kindern bei.“)	Diese Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, die die Mindestanforderungen an eine Eisenquelle 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-2008-325

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	OPC Premium™	„OPC have been shown to reduce blood cholesterol levels and may therefore reduce the risk of cardiovascular disease.“ („OPC senken nachweislich den Cholesterinspiegel und können daher das Risiko einer Herz-Kreislauf-Erkrankung senken.“)	Q-2009-00454
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a: gesundheitsbezogene Angabe über die Verringerung eines Krankheitsrisikos	Uroval®	„Cranberry extract and D-mannose, the main active ingredients of the food supplement Uroval®, eliminate the adhesion of harmful bacteria to the bladder wall. The adhesion of harmful bacteria to the bladder wall is the main risk factor in the development of urinary tract infections.“ („Cranberry-Extrakt und D-Mannose, die Hauptwirkstoffe des Nahrungsergänzungsmittels Uroval® schließen aus, dass sich schädliche Bakterien an der Blasenwand festsetzen. Das Anhaften schädlicher Bakterien an der Blasenwand ist der Hauptrisikofaktor, der zur Entstehung von Harnwegsinfektionen führen kann.“)	Q-2009-00600
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Kombination aus Bifidobakterien ( <i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i> )	„Probiotic bifidobacteria lead to a healthy intestinal flora comparable to the composition of the intestinal flora of breast-fed infants' intestine.“ („Probiotische Bifidobakterien bewirken eine gesunde Darmflora, deren Zusammensetzung mit derjenigen der Darmflora gestillter Säuglinge vergleichbar ist.“)	Q-2009-00224