

VERORDNUNG (EU) Nr. 665/2011 DER KOMMISSION

vom 11. Juli 2011

über die Zulassung bzw. Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos

(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 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) Die drei 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) Nachdem die Wrigley GmbH 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 zuckerfreiem Kaugummi und der Verringerung der Zahndemineralisierung abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2010-00119)⁽²⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Chewing of sugar-free chewing gum remineralises tooth enamel which reduces the risk of dental carries“ („Das Kauen von zuckerfreiem Kaugummi remineralisiert den Zahnschmelz, wodurch sich das Risiko von Zahnkaries verringert“).

lisiert den Zahnschmelz, wodurch sich das Risiko von Zahnkaries verringert“).

- (7) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 1. Oktober 2010 zugeleiteten Stellungnahme zu dem Schluss, dass zwischen dem Verzehr von zuckerfreiem Kaugummi und der angegebenen Wirkung ein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Eine gesundheitsbezogene Angabe, die diese Auffassung widerspiegelt, sollte daher als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend angesehen und in die Liste der zugelassenen Angaben der Europäischen Union aufgenommen werden.
- (8) Nachdem die Wrigley GmbH 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 zuckerfreiem Kaugummi und der das Risiko von Dentalkaries reduzierenden Neutralisierung der Plaquesäuren abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2010-00120)⁽³⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Chewing of sugar-free chewing gum neutralises plaque acids which reduces the risk of dental caries“ („Das Kauen von zuckerfreiem Kaugummi neutralisiert die Plaquesäuren, wodurch sich das Risiko von Zahnkaries verringert“).
- (9) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 1. Oktober 2010 zugeleiteten Stellungnahme zu dem Schluss, dass zwischen dem Verzehr von zuckerfreiem Kaugummi und der angegebenen Wirkung ein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Eine gesundheitsbezogene Angabe, die diese Auffassung widerspiegelt, sollte daher als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend angesehen und in die Liste der zugelassenen Angaben der Europäischen 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.

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8(10):1775.⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8(10):1776.

- (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 das Risiko einer chronischen Veneninsuffizienz senkenden Wirkung von OPC Plus abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2009-00751) ⁽¹⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „OPC Plus has been shown to increase the microcirculation and may therefore reduce the risk of chronic venous insufficiency“ („OPC Plus erhöht nachweislich die Mikrozirkulation und kann daher das Risiko einer chronischen Veneninsuffizienz verringern“).
- (13) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 7. September 2010 zugeleiteten Stellungnahme zu dem Schluss, dass zwischen dem Verzehr von OPC Plus und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (14) Die von den Antragstellern und Vertretern der Öffentlichkeit gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gegenüber der Kommission abgegebenen Bemerkungen wurden bei der Festlegung der in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen berücksichtigt.
- (15) 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

- (1) Die in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben dürfen über Lebensmittel auf dem Markt der Europäischen Union gemäß den in diesem Anhang festgelegten Bedingungen gemacht werden.
- (2) Die in Absatz 1 genannten gesundheitsbezogenen Angaben werden in die Liste der zugelassenen Angaben der Europäischen Union gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

Artikel 2

Die in Anhang II dieser Verordnung aufgeführte gesundheitsbezogene Angabe wird nicht in die Liste der zugelassenen Angaben der Europäischen Union gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

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 11. Juli 2011

Für die Kommission
Der Präsident
 José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2010; 8(7):1691.

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 a: gesundheitsbezogene Angabe über die Verringerung eines Krankheitsrisikos	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA I Biberger Str. 18 82008 Unterhaching Deutschland	Zuckerfreier Kaugummi	„Sugar-free chewing gum helps reduce tooth demineralisation. Tooth demineralisation is a risk factor in the development of dental caries.“ („Zuckerfreier Kaugummi hilft, die Zahndemineralisierung zu verringern. Die Zahndemineralisierung ist ein Risikofaktor bei der Entstehung von Zahnkaries.“)	Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung einstellt, wenn mindestens dreimal täglich nach den Mahlzeiten 20 Minuten lang 2-3 g zuckerfreier Kaugummi gekaut werden.		Q-2010-00119
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a: gesundheitsbezogene Angabe über die Verringerung eines Krankheitsrisikos	Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA I Biberger Str. 18 82008 Unterhaching Deutschland	Zuckerfreier Kaugummi	„Sugar-free chewing gum helps neutralise plaque acids. Plaque acids are a risk factor in the development of dental caries.“ („Zuckerfreier Kaugummi unterstützt die Neutralisierung der Plaquesäuren. Plaquesäuren sind ein Risikofaktor bei der Entstehung von Zahnkaries.“)	Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung einstellt, wenn mindestens dreimal täglich nach den Mahlzeiten 20 Minuten lang 2-3 g zuckerfreier Kaugummi gekaut werden.		Q-2010-00120

ANHANG II

ABGELEHNT E GESUNDHEITSBEZOGENE ANGABE

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 Plus	„OPC Plus has been shown to increase the microcirculation and may therefore reduce the risk of chronic venous insufficiency“ („OPC Plus erhöht nachweislich die Mikrozirkulation und kann daher das Risiko einer chronischen Veneninsuffizienz verringern“)	Q-2009-00751