

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## VERORDNUNG (EU) Nr. 382/2010 DER KOMMISSION

vom 5. Mai 2010

**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 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 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 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) Nachdem The Natural Push-Up Company am 28. November 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 Natural-Push-Up®-Tabletten und Natural-Push-Up®-Kapseln auf die Straffung der weiblichen Brust abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-784) <sup>(2)</sup>. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „NPU Tablets imitate female breasts enhancement process by 8-PN (8-Prenylnaringenin)“ (NPU-Tabletten imitieren den natürlichen Straffungsprozess der weiblichen Brust durch 8-PN (8-Prenylnaringenin)).

- (6) Am 5. Juni 2009 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin kam diese zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme der Natural-Push-Up®-Tabletten und Natural-Push-Up®-Kapseln 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.
- (7) Nachdem Clasado Ltd am 29. Dezember 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 Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic auf die Pflege einer gesunden Verdauung abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2009-00231) <sup>(3)</sup>. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Helps maintain a healthy gastro-intestinal (GI) function“ (Hilft, eine gesunde Verdauung zu bewahren).
- (8) Am 7. Juli 2009 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin kam diese zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Aufnahme von Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic 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.

<sup>(1)</sup> ABL L 404 vom 30.12.2006, S. 9.<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009) 1100, S. 1-9.<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2009) 1107, S. 1-10.

- (9) Nachdem Clasado Ltd am 15. 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 Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic auf die Unterstützung des Immunsystems abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2009-00230) <sup>(1)</sup>. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Supports your natural defences“ (Unterstützt die natürliche Abwehr).
- (10) Am 7. Juli 2009 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin kam diese zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Aufnahme von Bimuno<sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic 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.
- (11) Nachdem Sunstar Suisse S.A. am 4. Februar 2009 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 Gum-Periobalance<sup>TM</sup> (Zahnpflegetabletten und Zahnpflegekaugummi) auf die Mundgesundheit abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2009-00373) <sup>(2)</sup>. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Gum Periobalance<sup>TM</sup>, combined with a correct oral hygiene, helps re-balancing the oral microflora and improving oral health“ (Zusammen mit guter Mundhygiene hilft „Gum Periobalance<sup>TM</sup>“, eine ausgeglichene Mundflora herzustellen und die Mundgesundheit zu verbessern).
- (12) Am 20. Juli 2009 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin kam diese zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Aufnahme von Gum Periobalance<sup>TM</sup> (Zahnpflegetabletten und Zahnpflegekaugummi) 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.
- (13) Die Bemerkungen der Antragsteller und von 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.
- (14) Gesundheitsbezogene Angaben im Sinne von Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 unterliegen der Übergangsfrist gemäß Artikel 28 Absatz 5 der genannten Verordnung nur insofern, als sie die dort genannten Bedingungen erfüllen, wozu unter anderem gehört, dass sie den Vorschriften der genannten Verordnung entsprechen. Bezüglich der vier Angaben, die Gegenstand der vorliegenden Verordnung sind, kam die Behörde zu dem Schluss, dass zwischen der Aufnahme der Lebensmittel und den angegebenen Wirkungen kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde und dass diese Lebensmittel nicht der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechen; daher kann für diese Angaben nicht die Übergangsfrist gemäß Artikel 28 Absatz 5 der genannten Verordnung gelten. Es ist eine Übergangsfrist von sechs Monaten vorgesehen, damit sich die Lebensmittelunternehmer an die Anforderungen der genannten Verordnung anpassen können.
- (15) 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 im Anhang zur vorliegenden Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

Sie dürfen jedoch nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung noch für sechs Monate weiter 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 5. Mai 2010

Für die Kommission  
Der Präsident  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1106, S. 1-8.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1178, S. 1-8.

## 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	Natural-Push-Up®-Tabletten und Natural-Push-Up®-Kapseln	„NPU Tablets imitate female breasts enhancement process by 8-PN (8-Prenylnaringenin)“ (NPU-Tabletten imitieren den natürlichen Straffungsprozess der weiblichen Brust durch 8-PN (8-Prenylnaringenin)).	Q-2008-784
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Bimuno <sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic	„Helps maintain a healthy gastro-intestinal (GI) function“ (Hilft, eine gesunde Verdauung zu bewahren).	Q-2009-00231
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Bimuno <sup>BT</sup> (BGOS) Prebiotic	„Supports your natural defences“ (Unterstützt die natürliche Abwehr).	Q-2009-00230
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Gum Periobalance <sup>TM</sup> (Zahnpflegetabletten und Zahnpflegekaugummi)	„Gum Periobalance <sup>TM</sup> , combined with a correct oral hygiene, helps re-balancing the oral microflora and improving oral health“ (Zusammen mit guter Mundhygiene hilft „Gum Periobalance <sup>TM</sup> “, eine ausgeglichene Mundflora herzustellen und die Mundgesundheit zu verbessern).	Q-2009-00373