

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) Nr. 432/2011 DER KOMMISSION

vom 4. Mai 2011

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⁽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 bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben beantragen können. Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats 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) Nach Vorlage des Antrags von Gencor Pacific Inc gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, übermittelt am 10. November 2009, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung eines Ethanol-Wasser-Extrakts von *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) auf die Reduzierung des Taillenumfangs abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2010-00027)⁽²⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Slimaluma® helps to reduce waist circumference“ („Slimaluma® hilft, den Taillenumfang zu reduzieren“).

(6) Am 12. Mai 2010 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde (am 18. Mai 2010 wurde eine geänderte Fassung vorgelegt); darin kam diese zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Aufnahme von Slimaluma® und der erwünschten physiologischen Wirkung, wie sie von der Behörde verstanden wird (Reduzierung des Taillenumfangs und Minderung der gesundheitsschädlichen Folgen von übermäßigem Bauchfett), 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.

(7) Nach Vorlage des Antrags von Gencor Pacific Inc gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, übermittelt am 10. November 2009, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung eines Ethanol-Wasser-Extrakts von *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) auf die Reduzierung des Körperfetts abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2010-00028)⁽³⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Slimaluma® helps to reduce body fat“ („Slimaluma® hilft, das Körperfett zu reduzieren“).

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010, 8 (5):1602.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010, 8 (5):1602.

- (8) Am 12. Mai 2010 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 Slimaluma® und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (9) Nach Vorlage des Antrags von Gencor Pacific Inc gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, übermittelt am 10. November 2009, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung eines Ethanol-Wasser-Extrakts von *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) auf die Reduzierung des Körpergewichts abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2010-00029) ⁽¹⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Slimaluma® helps to reduce body weight“ („Slimaluma® hilft, das Körpergewicht zu reduzieren“).
- (10) Am 12. Mai 2010 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 Slimaluma® und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (11) Nach Vorlage des Antrags von Gencor Pacific Inc gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, übermittelt am 10. November 2009, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung eines Ethanol-Wasser-Extrakts von *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) auf eine verringerte Energiezufuhr abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2010-00030) ⁽²⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Slimaluma® helps to reduce caloric intake“ („Slimaluma® hilft, die Energiezufuhr zu verringern“).
- (12) Am 12. Mai 2010 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 Slimaluma® und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (13) Nach Vorlage des Antrags von Gencor Pacific Inc gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, übermittelt am 10. November 2009, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung eines Ethanol-Wasser-Extrakts von *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) auf die Zügelung von Hunger/Appetit abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2010-00031) ⁽³⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Slimaluma® helps to control hunger/appetite“ („Slimaluma® hilft, den Hunger/Appetit zu zügeln“).
- (14) Am 12. Mai 2010 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 Slimaluma® und der erwünschten physiologischen Wirkung, wie sie von der Behörde verstanden wird (Hemmung des Appetits und folglich eine geringere Energiezufuhr), kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (15) Nach Vorlage des Antrags von Leiber GmbH gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, übermittelt am 2. Oktober 2009, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von Yestimun® auf die Abwehrkräfte abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-667) ⁽⁴⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte u. a. folgenden Wortlaut: „Daily administration of Yestimun® strengthens the body's defence during the cold season“ („Die tägliche Aufnahme von Yestimun® stärkt die Körperabwehrkräfte in der kalten Jahreszeit“).
- (16) Am 27. Mai 2010 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 Yestimun® und der Einleitung geeigneter angeborener und erworbener Immunreaktionen kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (17) Nach Vorlage des Antrags von Laboratoires innéov SNC gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, übermittelt am 30. Dezember 2008, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von Kernöl aus schwarzen Johannisbeeren (*Ribes nigrum*), Fischöl, Lycoplen aus dem Extrakt von Tomaten (*Lycopersicon esculentum*), Vitamin C und Vitamin E bei trockener Haut abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2009-00767) ⁽⁵⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte u. a. folgenden Wortlaut: „Helps to improve dry skin condition“ („Hilft bei trockener Haut“).

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2010, 8 (5):1604.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010, 8 (5):1605.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010, 8 (5):1606.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2010, 8 (5):1607.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2010, 8 (5):1608.

- (18) Am 25. Mai 2010 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 Verwendung einer Mischung aus dem Kernöl von schwarzen Johannisbeeren (*Ribes nigrum*), Fischöl, Lycopon aus dem Extrakt von Tomaten (*Lycopersicon esculentum*), Vitamin C und Vitamin E und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (19) Die Bemerkungen der Antragsteller und von Privatpersonen, 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.
- (20) Die gesundheitsbezogenen Angaben im Hinblick auf die Wirkung von Simaluma® entsprechen solchen Angaben nach Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, weshalb für sie die in Artikel 28 Absatz 6 der genannten Verordnung festgelegte Übergangsfrist gilt. Da die Anträge allerdings erst nach dem 19. Januar 2008 gestellt wurden, genügen sie nicht der Anforderung in Artikel 28 Absatz 6 Buchstabe b der genannten Verordnung, und die in dem Artikel genannte Übergangsfrist kann deshalb auf diese Angaben nicht angewendet werden.
- (21) Die gesundheitsbezogenen Angaben im Hinblick auf die Wirkung von Yestimun® sowie Kernöl aus schwarzen Johannisbeeren (*Ribes nigrum*), Fischöl, Lycopon aus dem Extrakt von Tomaten (*Lycopersicon esculentum*), Vitamin C und Vitamin E entsprechen solchen Angaben nach Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, weshalb für sie die in Artikel 28 Absatz 5 der genannten Verordnung festgelegte Übergangsfrist gilt. Da die Behörde zu dem Schluss kam, dass zwischen den Lebensmitteln und den angegebenen Wirkungen keine Verbindung im Hinblick auf Ursache und Wirkung hergestellt werden konnte, genügen die beiden Angaben nicht der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, weshalb die in diesem Artikel genannte Übergangsfrist nicht auf sie angewendet werden kann.
- (22) Damit der genannten Verordnung in vollem Umfang genügt wird, sollten die Lebensmittelunternehmer und die zuständigen nationalen Behörden mit entsprechenden Maßnahmen dafür sorgen, dass sich Erzeugnisse mit den im Anhang aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung nicht mehr in Verkehr befinden.
- (23) 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 im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die EU-Liste zulässiger Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

Erzeugnisse mit diesen gesundheitsbezogenen Angaben, die vor dem in Artikel 2 genannten Datum in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, dürfen jedoch während höchstens sechs Monaten nach diesem Datum verkauft 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 4. Mai 2011

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

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	Ethanol-Wasser-Extrakt von <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® helps to reduce waist circumference (Slimaluma® hilft, den Taillenumfang zu reduzieren)	Q-2010-00027
Artikel 13 Absatz 5. Gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Ethanol-Wasser-Extrakt von <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® helps to reduce body fat (Slimaluma® hilft, das Körperfett zu reduzieren)	Q-2010-00028
Artikel 13 Absatz 5. Gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Ethanol-Wasser-Extrakt von <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® helps to reduce body weight (Slimaluma® hilft, das Körpergewicht zu reduzieren)	Q-2010-00029
Artikel 13 Absatz 5. Gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Ethanol-Wasser-Extrakt von <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® helps to reduce caloric intake (Slimaluma® hilft, die Energiezufuhr zu verringern)	Q-2010-00030
Artikel 13 Absatz 5. Gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Ethanol-Wasser-Extrakt von <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® helps to control hunger/appetite (Slimaluma® hilft, den Hunger/Appetit zu zügeln)	Q-2010-00031
Artikel 13 Absatz 5. Gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Yestimun®	Daily administration of Yestimun® strengthens the body's defence during the cold season (Die tägliche Aufnahme von Yestimun® stärkt die Körperabwehrkräfte in der kalten Jahreszeit)	Q-2008-667
Artikel 13 Absatz 5. Gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Mischung aus dem Kernöl von schwarzen Johannisbeeren (<i>Ribes nigrum</i>), Fischöl, Lycoplen aus dem Extrakt von Tomaten (<i>Lycopersicon esculentum</i>), Vitamin C und Vitamin E	Helps to improve dry skin condition (Hilft bei trockener Haut)	Q-2009-00767