

VERORDNUNG (EU) Nr. 666/2011 DER KOMMISSION

vom 11. Juli 2011

über die Nichtzulassung bestimmter anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie über 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 nationale Behörde leitet zulässige 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 Synbiotec S.r.l. 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 *Synbio* auf den Erhalt und die Verbesserung der Darmgesundheit abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2009-00889) ⁽²⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „*Synbio* persists in the intestinal tract and favours the natural regularity contributing to maintain and improve human intestinal well-being“

(„*Synbio* verbleibt im Darmtrakt und fördert die natürliche Regelmäßigkeit der Darmtätigkeit und trägt so zum Erhalt und zur Verbesserung der Darmgesundheit bei“).

- (6) Am 27. September 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 dem Verzehr von *Synbio* und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen worden war. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (7) Nachdem MILTE ITALIA S.p.a. 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 Silymarin BIO-C® auf die vermehrte Produktion von Muttermilch abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2009-00957) ⁽³⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte u. a. folgenden Wortlaut: „Suggested for improving the physiological production of breast milk during breast feeding“ („Angeraten zur Verbesserung der physiologischen Produktion von Muttermilch beim Stillen“).
- (8) Am 28. September 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 Silymarin BIO-C® und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen worden war. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (9) Alle gesundheitsbezogenen Angaben, die Gegenstand der vorliegenden Verordnung sind, sind Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a 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 der jeweiligen angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde, genügen die beiden Angaben nicht der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, weshalb die in diesem Artikel genannte Übergangsfrist nicht auf sie angewendet werden kann.

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010, 8(9):1773.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010, 8(9):1774.

- (10) 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.
- (11) 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.
- (12) 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

(1) Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Liste der zugelassenen Angaben der Europäischen Union gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

(2) Erzeugnisse mit diesen gesundheitsbezogenen Angaben, die vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, dürfen jedoch innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten nach diesem Datum weiter 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 11. Juli 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	Synbio	„ <i>Synbio</i> persists in the intestinal tract and favours the natural regularity contributing to maintain and improve human intestinal well-being“ (<i>Synbio</i> verbleibt im Darmtrakt und fördert die natürliche Regelmäßigkeit der Darmtätigkeit und trägt so zum Erhalt und zur Verbesserung der Darmgesundheit bei“)	Q-2009-00889
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Silymarin BIO-C®	„Suggested for improving the physiological production of breast milk during breast feeding“ („Angeraten zur Verbesserung der physiologischen Produktion von Muttermilch beim Stillen“)	Q-2009-00957