

VERORDNUNG (EU) Nr. 378/2012 DER KOMMISSION

vom 3. Mai 2012

über die Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos beziehungsweise 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 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 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) Nach Vorlage eines Antrags von SVUS Pharma a.s. gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von ProteQuine®, einem Gemisch aus freien Aminosäuren, Oligopeptiden und Nucleotiden, auf die Erhöhung unterdrückter Konzentrationen von Sekretimmunoglobulin A und die Abwehr von Grippe- und Erkältungserkrankungen abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-397)⁽²⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „ProteQuine® erhöht/erhält die Konzentration von Sekretimmunoglobulin A auf der Schleimhaut. Ein Mangel an Sekretimmunoglobulin A kann die Entstehung von Erkältungs- oder Grippeerkrankungen begünstigen“.
- (6) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer bei der Kommission und den Mitgliedstaat-

ten am 13. April 2011 eingegangenen Stellungnahme zu dem Schluss, dass zwischen dem Verzehr von ProteQuine® und der Erhöhung unterdrückter Konzentrationen von Sekretimmunoglobulin A und der Abwehr von Grippe- und Erkältungserkrankungen 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 eines Antrags von SVUS Pharma a.s. gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von ProteQuine®, einem Gemisch aus freien Aminosäuren, Oligopeptiden und Nucleotiden sowie Rinder-Lactoferrin, auf die Erhöhung unterdrückter Konzentrationen von Sekretimmunoglobulin A und die Abwehr von Erkältungserkrankungen mit Halsschmerzen abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-398)⁽³⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „ProteQuine® in Kombination mit Rinder-Lactoferrin erhöht/erhält die Konzentration von Sekretimmunoglobulin A auf der Schleimhaut. Ein Mangel an Sekretimmunoglobulin A kann die Entstehung von Erkältungserkrankungen mit Halsschmerzen begünstigen, und die Kombination von ProteQuine® und Rinder-Lactoferrin beugt Halsschmerzen vor“.
- (8) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer bei der Kommission und den Mitgliedstaaten am 13. April 2011 eingegangenen Stellungnahme zu dem Schluss, dass zwischen dem Verzehr von ProteQuine® mit Rinder-Lactoferrin und der Erhöhung unterdrückter Konzentrationen von Sekretimmunoglobulin A und der Abwehr von Erkältungserkrankungen mit Halsschmerzen 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.
- (9) Nach Vorlage eines Antrags des CSL - Centro Sperimentale del Latte S.p.A. gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung einer Kombination aus den Stämmen von *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* AY/CSL (LMG P-17224) und *Streptococcus thermophilus* 9Y/CSL (LMG P-17225) auf die positive Modulation der intestinalen Mikroflora abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-273)⁽⁴⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Sorgt für einen gesunden Darm durch Normalisierung der Darmflora“.

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal 2011; 9(4):2128.⁽³⁾ The EFSA Journal 2011; 9(4):2129.⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2011; 9(7):2288.

- (10) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer bei der Kommission und den Mitgliedstaaten am 20. Juli 2011 eingegangenen Stellungnahme zu dem Schluss, dass zwischen der Aufnahme der Kombination aus den Stämmen von *L. delbrueckii* subsp. *bulgaricus* AY/CSL (LMG P-17224) und *S. thermophilus* 9Y/CSL (LMG P-17225) und einem positiven physiologischen Effekt im Sinne 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.
- (11) Nach Vorlage eines Antrags der European Dietetic Food Industry Association (IDACE) gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von beta-Palmitat auf eine bessere Calcium-Absorption abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2008-172) ⁽¹⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte u. a. folgenden Wortlaut: „Der Zusatz von beta-Palmitat trägt zur besseren Calcium-Absorption bei“.
- (12) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer bei der Kommission und den Mitgliedstaaten am 28. Juli 2011 eingegangenen Stellungnahme zu dem Schluss, dass die vorgelegten Nachweise nicht ausreichen, um einen kausalen Zusammenhang zwischen der Aufnahme von beta-Palmitat und der angegebenen Wirkung herzustellen. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (13) Gemäß Artikel 28 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 dürfen gesundheitsbezogene Angaben im Sinne von Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung, die nicht durch einen Beschluss gemäß Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 zugelassen wurden, bis zu sechs Monate nach Annahme der vorliegenden Verordnung weiter verwendet werden, sofern vor dem 19. Januar 2008 ein Antrag gestellt wurde. Somit gilt für die im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführte gesundheitsbezogene Angabe über beta-Palmitat die im genannten Artikel vorgesehene Übergangsfrist.
- (14) Da der Antrag für die gesundheitsbezogene Angabe über die Stämme von *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* AY/CSL (LMG P-17224) und *Streptococcus thermophilus* 9Y/CSL (LMG P-17225) jedoch nicht vor dem 19. Januar 2008 gestellt wurde, ist das Erfordernis des Artikels 28 Absatz 6 Buchstabe b nicht erfüllt, so dass die Übergangsfrist gemäß diesem Artikel nicht gilt.
- (15) Damit der vorliegenden Verordnung jedoch in vollem Umfang genügt wird, sollten die Lebensmittelunternehmer und die zuständigen nationalen Behörden mit entsprechenden Maßnahmen dafür sorgen, dass die im Anhang aufgeführten und nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 beantragten gesundheitsbezogenen Angaben spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung nicht mehr verwendet werden.
- (16) 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.
- (17) 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 dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Liste der zugelassenen Angaben der Europäischen Union gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.
- Die im Absatz 1 genannten gesundheitsbezogenen Angaben gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, die vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung verwendet wurden, können jedoch nach Inkrafttreten der Verordnung noch höchstens sechs Monate lang verwendet werden.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 20. 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 3. Mai 2012

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2011; 9(7):2289.

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	ProteQuine®	ProteQuine® erhöht/erhält die Konzentration von Sekretimmunoglobulin A auf der Schleimhaut. Ein Mangel an Sekretimmunoglobulin A kann die Entstehung von Erkältungs- oder Grippeerkrankungen begünstigen	Q-2008-397
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a: gesundheitsbezogene Angabe über die Verringerung eines Krankheitsrisikos	ProteQuine® in Kombination mit Rinder-Lactoferrin	ProteQuine® in Kombination mit Rinder-Lactoferrin erhöht/erhält die Konzentration von Sekretimmunoglobulin A auf der Schleimhaut. Ein Mangel an Sekretimmunoglobulin A kann die Entstehung von Erkältungserkrankungen mit Halsschmerzen begünstigen, und die Kombination von ProteQuine® und Rinder-Lactoferrin beugt Halsschmerzen vor	Q-2008-398
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Stämme von <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> AY/CSL (LMG P-17224) und <i>Streptococcus thermophilus</i> 9Y/CSL (LMG P-17225)	Sorgt für einen gesunden Darm durch Normalisierung der Darmflora	Q-2008-273
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b: gesundheitsbezogene Angabe über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Beta-Palmitat	Der Zusatz von beta-Palmitat trägt zur besseren Calcium-Absorption bei	Q-2008-172