

**VERORDNUNG (EU) 2016/371 DER KOMMISSION****vom 15. März 2016****über die Nichtzulassung 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 erster Unterabsatz,

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 außerdem vor, dass Lebensmittelunternehmer bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben beantragen können. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge zur wissenschaftlichen Bewertung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, im Folgenden „die Behörde“) sowie zu Informationszwecken an die Kommission und die Mitgliedstaaten weiter.
- (3) Die Behörde muss eine Stellungnahme zu der betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe abgeben.
- (4) Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der von der Behörde vorgelegten Stellungnahme.
- (5) Nachdem InQpharm Europe Ltd. einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich eines standardisierten wässrigen Extrakts aus weißen Bohnen (*Phaseolus vulgaris* L.) im Hinblick auf eine Reduzierung des Körpergewichts abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2013-00973 <sup>(2)</sup>). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Trägt zur Reduzierung des Körpergewichts bei“.
- (6) Am 16. Juli 2014 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass anhand der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen dem Verzehr von standardisiertem wässrigem Extrakt aus weißen Bohnen (*Phaseolus vulgaris* L.) und einer Reduzierung des Körpergewichts nachgewiesen werden konnte. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (7) Nachdem Natural Alternative International, Inc. (NAI) einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich Beta-Alanin im Hinblick auf eine Steigerung der körperlichen Leistung bei kurzzeitiger, intensiver körperlicher Betätigung abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2013-00974 <sup>(3)</sup>). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Beta-Alanin steigert die Leistung bei kurzzeitiger, intensiver körperlicher Betätigung“.
- (8) Am 16. Juli 2014 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass zwischen dem Verzehr von Beta-Alanin und einer Steigerung der körperlichen Leistung bei kurzzeitiger, intensiver körperlicher Betätigung 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.

<sup>(1)</sup> ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(7):3754.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014;12(7):3755.

- (9) Nachdem Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme abzugeben zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich fettfreier Joghurts und fermentierter Milch, die den Vorgaben der nährwertbezogenen Angaben „fettfrei/ohne Fett“, „zuckerarm“, „hoher Proteingehalt“, „Calcium-Quelle“ und „Vitamin-D-Quelle“ entsprechen, im Hinblick auf eine Reduzierung von Körperfett und viszeralem Fett bei gleichzeitigem Erhalt der mageren Körpermasse im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00126 <sup>(1)</sup>). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Fettfreie Joghurts und fermentierte Milch, die lebende Joghurtkulturen enthalten und denen Vitamin D, aber kein Zucker zugesetzt ist, tragen im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung zur Reduzierung von Körperfett und viszeralem Fett bei“.
- (10) Am 7. Januar 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass zwischen dem Verzehr fettfreier Joghurts und fermentierter Milch, die lebende Joghurtkulturen enthalten und den Vorgaben der nährwertbezogenen Angaben „fettfrei/ohne Fett“, „zuckerarm“, „hoher Proteingehalt“, „Calcium-Quelle“ und „Vitamin-D-Quelle“ entsprechen, und einer Reduzierung von Körperfett und viszeralem Fett bei gleichzeitigem Erhalt der mageren Körpermasse im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. In dieser Stellungnahme verwies die Behörde auch darauf, dass der Antragsteller keine Humanstudien vorgelegt hat, aus denen sich Schlussfolgerungen ziehen lassen, die die Angabe wissenschaftlich untermauern. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (11) Nachdem Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme abzugeben zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich fettfreier Joghurts und fermentierter Milch, die lebende Joghurtkulturen enthalten und den Vorgaben der nährwertbezogenen Angaben „fettfrei/ohne Fett“, „zuckerarm“, „hoher Proteingehalt“, „Calcium-Quelle“ und „Vitamin-D-Quelle“ entsprechen, im Hinblick auf den Erhalt der mageren Körpermasse im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00127 <sup>(2)</sup>). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Fettfreie Joghurts und fermentierte Milch, die lebende Joghurtkulturen enthalten und denen Vitamin D, aber kein Zucker zugesetzt ist, tragen im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung zum Erhalt der mageren Körpermasse (Muskel und Knochen) bei“.
- (12) Am 7. Januar 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass zwischen dem Verzehr fettfreier Joghurts und fermentierter Milch, die lebende Joghurtkulturen enthalten und den Vorgaben der nährwertbezogenen Angaben „fettfrei/ohne Fett“, „zuckerarm“, „hoher Proteingehalt“, „Calcium-Quelle“ und „Vitamin-D-Quelle“ entsprechen, und dem Erhalt der mageren Körpermasse im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. In dieser Stellungnahme verwies die Behörde auch darauf, dass der Antragsteller keine Humanstudien vorgelegt hat, aus denen sich Schlussfolgerungen ziehen lassen, die die Angabe wissenschaftlich untermauern. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (13) Nachdem Avesthagen Limited einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich Teestar<sup>TM</sup>, eines durch seinen Gehalt an Galactomannan standardisierten Bockshornkleesamen-Extrakts, im Hinblick auf eine Reduzierung postprandialer glykämischer Reaktionen abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00153 <sup>(3)</sup>). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Teestar<sup>TM</sup> senkt den Blutzuckerspiegel“.
- (14) Am 8. Januar 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass zwischen dem Verzehr von Teestar<sup>TM</sup>, einem durch seinen Gehalt an Galactomannan standardisierten Bockshornkleesamen-Extrakt, und einer Reduzierung postprandialer glykämischer Reaktionen kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. In dieser Stellungnahme verwies die Behörde auch darauf, dass keine Nachweise für die Wirkung von Teestar<sup>TM</sup> auf die postprandialen glykämischen Reaktionen beim Menschen vorliegen und dass Tierstudien zu den möglichen Wirkmechanismen die Angabe nicht wissenschaftlich untermauern. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (15) Die vom Antragsteller 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.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3948.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3949.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3952.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

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

*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 15. März 2016

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANHANG

**Abgelehnte gesundheitsbezogene Angabe**

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	Standardisierter wässriger Extrakt aus weißen Bohnen ( <i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	Trägt zur Reduzierung des Körpergewichts bei	Q-2013-00973
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Beta-Alanin	Beta-Alanin steigert die Leistung bei kurzzeitiger, intensiver körperlicher Betätigung	Q-2013-00974
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Fettfreie Joghurts und fermentierte Milch, die lebende Joghurtkulturen enthalten und den Vorgaben der nährwertbezogenen Angaben „fettfrei/ohne Fett“, „zuckerarm“, „hoher Proteingehalt“, „Calcium-Quelle“ und „Vitamin-D-Quelle“ entsprechen	Fettfreie Joghurts und fermentierte Milch, die lebende Joghurtkulturen enthalten und denen Vitamin D, aber kein Zucker zugesetzt ist, tragen im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung zur Reduzierung von Körperfett und viszeralem Fett bei	Q-2014-00126
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Fettfreie Joghurts und fermentierte Milch, die lebende Joghurtkulturen enthalten und den Vorgaben der nährwertbezogenen Angaben „fettfrei/ohne Fett“, „zuckerarm“, „hoher Proteingehalt“, „Calcium-Quelle“ und „Vitamin-D-Quelle“ entsprechen	Fettfreie Joghurts und fermentierte Milch, die lebende Joghurtkulturen enthalten und denen Vitamin D, aber kein Zucker zugesetzt ist, tragen im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung zum Erhalt der mageren Körpermasse (Muskel und Knochen) bei	Q-2014-00127
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Teestar™, ein durch seinen Gehalt an Galactomannan standardisiertes Bockshornkleesamen-Extrakt	Teestar™ senkt den Blutzuckerspiegel	Q-2014-00153