

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2016/1411 DER KOMMISSION

vom 24. August 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 ⁽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 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“) und zur Information an die Kommission und die Mitgliedstaaten weiter.
- (3) Die Behörde gibt eine Stellungnahme zur betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe ab.
- (4) Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde.
- (5) Nachdem SmithKline Beecham 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 der Wirkung von Koffein im Hinblick auf erhöhte Aufmerksamkeit (Frage Nr. EFSA-Q-2013-00399 ⁽²⁾) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Koffein leistet einen Beitrag zur Erhöhung der Aufmerksamkeit.“
- (6) Am 21. Februar 2014 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde. In ihrer Stellungnahme erinnerte die Behörde daran, dass eine Angabe zu Koffein und erhöhter Aufmerksamkeit bei Erwachsenen für Produkte, die mindestens 75 mg Koffein pro Portion enthalten, von der Behörde bereits positiv bewertet worden war ⁽³⁾. Im vorliegenden Antrag hatte der Antragsteller vorgeschlagen,

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2014; 12(2):3574.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2011; 9(4):2054.

die gesundheitsbezogene Angabe solle bei Produkten zulässig sein, die eine Koffeindosis von mindestens 40 mg pro Portion enthalten. Nach Auffassung der Behörde bezog sich die wissenschaftliche Begründung dieser Angabe auf Koffeindosen zwischen 40 mg pro Portion ⁽¹⁾ und 75 mg pro Portion ⁽²⁾, weshalb sie auf der Grundlage der vorgelegten Daten zu dem Schluss kam, dass unter den vom Antragsteller vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen kein Kausalzusammenhang zwischen dem Konsum von Koffein und erhöhter Aufmerksamkeit nachgewiesen wurde. Ferner bekräftigte die Behörde ihre frühere Schlussfolgerung, dass die betreffende Angabe nur dann zulässig ist, wenn das Produkt mindestens 75 mg Koffein pro Portion enthält. Da die Angabe unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

- (7) Nachdem BASF SE und Stepan Lipid Nutrition einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatten, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich einer (unter den Handelsnamen Clarinol[®] und Tonalin[®] vertriebenen) äquimolaren Kombination der beiden konjugierten Linolsäuren(CLA)-Isomere c9,t11 und t10,c12 und deren Beitrag zu einer Verringerung der Körperfettmasse (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00580 ⁽³⁾) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Die Einnahme von Clarinol[®] oder Tonalin[®] trägt zur Verringerung der Körperfettmasse bei.“
- (8) Am 8. Januar 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme einer äquimolaren Kombination aus den unter den Handelsnamen Clarinol[®] und Tonalin[®] vertriebenen CLA-Isomeren c9,t11 und t10,c12 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) Nachdem Synbiotec S.r.l. 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 SYNBIO[®], einer Kombination aus *Lactobacillus rhamnosus* IMC 501[®] und *Lactobacillus paracasei* IMC 502[®], und der Aufrechterhaltung eines normalen Stuhlgangs abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00567 ⁽⁴⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „SYNBIO[®] verbleibt im Darmtrakt und fördert die natürliche Regelmäßigkeit der Darmtätigkeit und trägt so zum Erhalt und zur Verbesserung des Darmwohlbefindens bei“.
- (10) Am 13. Mai 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme von SYNBIO[®] und der Aufrechterhaltung eines normalen Stuhlgangs 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) Nachdem WILD-Valencia SAU 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 FRUIT UP[®], einem Kohlenhydratextrakt aus Johannisbrotscrot (*Ceratonia siliqua* L.), im Hinblick auf eine Reduzierung postprandialer glykämischer Reaktionen abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00405 ⁽⁵⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Im Vergleich zu hochglykämischen Kohlenhydraten verringert FRUIT UP[®] die postprandialen Blutzuckerreaktionen“.
- (12) Am 13. Mai 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme von FRUIT UP[®] und einer Verringerung der postprandialen Blutzuckerreaktionen kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde, der über die bekannte Wirkung von Fructose ⁽⁶⁾ auf die postprandialen Blutzuckerreaktionen beim Austausch von Glucose in Lebensmitteln hinausgehen würde. Die Behörde stellte auch fest, dass beim Vergleich von FRUIT UP[®] mit Saccharose keine Wirkung zu beobachten war. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (13) Nachdem Nerthus ApS 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 hinsichtlich einer

⁽¹⁾ Vom Antragsteller vorgeschlagene kleinste wirkungsvolle Dosis.

⁽²⁾ Von EFSA vorgeschlagene kleinste wirkungsvolle Dosis.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2015; 13(1):3953.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2015; 13(5):4095.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2015; 13(5):4098.

⁽⁶⁾ The EFSA Journal 2011; 9(6):2223. Eine gesundheitsbezogene Angabe zu Fructose wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2013 der Kommission vom 11. Juni 2013 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. L 160 vom 12.6.2013, S. 4) zugelassen.

Kombination aus Granatapfeltresterextrakt (standardisiert durch seinen Punicalagingehalt) und Galgantrhi-zompulver (standardisiert durch seinen Acetoxychavicolacetatgehalt) und einer Zunahme der motilen Spermien im Sperma abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00566 ⁽¹⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Eine Kombination von standardisiertem Granatapfeltresterextrakt und Galgantrhi-zompulver erhöht die Anzahl der motilen Spermien im Sperma“.

- (14) Am 13. Mai 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme einer Kombination aus Granatapfeltresterextrakt (standardisiert durch seinen Punicalagingehalt) und Galgantrhi-zompulver (standardisiert durch seinen Acetoxychavicolacetatgehalt) 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.
- (15) Nachdem Lallemand Health Solutions 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 in Bezug auf die Wirkung von *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 im Hinblick auf den Schutz vor Krankheitserregern in den oberen Atemwegen (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00673 ⁽²⁾) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „*Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 erhöht bei gesunden Erwachsenen den Anteil der gesunden Tage durch Aufrechterhaltung der normalen Immunabwehr unter Alltagsbedingungen wie moderatem Stress“.
- (16) Am 13. Mai 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme von *B. bifidum* CNCM I-3426 und dem Schutz vor Krankheitserregern in den oberen Atemwegen 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) Nachdem Tchibo GmbH 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 in Bezug auf Kaffee C21, einen durch seinen Gehalt an Caffeoylchinasäure, Trigonellin und N-Methylpyridinium standardisierten Kaffee, im Hinblick auf eine Reduzierung von DNA-Schäden durch Verringerung spontaner DNA-Strangbrüche abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00624 ⁽³⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Der regelmäßige Genuss von Kaffee C21 trägt dazu bei, dass die DNS der Körperzellen intakt bleibt.“
- (18) Am 13. Mai 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen dem Genuss von Kaffee C21 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, 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 in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2015; 13(5):4097.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2015; 13(5):4094.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2015; 13(5):4099.

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 24. August 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

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	Koffein	Koffein hilft, die Aufmerksamkeit zu verbessern * * Bei einer Koffeinaufnahme zwischen 40 mg pro Portion und 75 mg pro Portion.	Q-2013-00399
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Clarinol® und Tonalin®	Die Einnahme von Clarinol® oder Tonalin® trägt zur Verringerung der Körperfettmasse bei.	Q-2014-00580
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	SYNBIO®	SYNBIO® verbleibt im Darmtrakt und fördert die natürliche Regelmäßigkeit der Darmtätigkeit und trägt so zum Erhalt und zur Verbesserung des Darmwohlbefindens bei.	Q-2014-00567
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	FRUIT UP®	Im Vergleich zu hochglykämischen Kohlenhydraten verringert FRUIT UP® die postprandialen Blutzuckerreaktionen.	Q-2014-00405
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Kombination von standardisiertem Granatapfelrestereextrakt und Galgantrhizompulver	Eine Kombination von standardisiertem Granatapfelrestereextrakt und Galgantrhizompulver erhöht die Anzahl der motilen Spermien im Sperma.	Q-2014-00566
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Bifidobacterium bifidum CNCM I-3426	<i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426 erhöht bei gesunden Erwachsenen den Anteil der gesunden Tage durch Aufrechterhaltung der normalen Immunabwehr unter Alltagsbedingungen wie moderatem Stress.	Q-2014-00673
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Kaffee C21 (durch seinen Gehalt an Caffeoylchinasäure, Trigonellin und N-Methylpyridinium standardisierter Kaffee)	Der regelmäßige Genuss von Kaffee C21 trägt dazu bei, dass die DNS der Körperzellen intakt bleibt.	Q-2014-00624