

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## VERORDNUNG (EU) 2023/1141 DER KOMMISSION

vom 1. Juni 2023

**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,

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 die Unionsliste zugelassener gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen wurden.
- (2) In der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 ist außerdem vorgesehen, dass Lebensmittelunternehmer der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats einen Antrag auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben vorlegen können. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „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 der gesundheitsbezogenen Angabe unter Berücksichtigung der von der Behörde abgegebenen Stellungnahme.
- (5) Nachdem Nestlé S.A. einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zur wissenschaftlichen Begründung zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich Beta-Glucanen aus Hafer und/oder Gerste in durch Druckkochen hergestellten verzehrfertigen Frühstückscerealien und der Verringerung des Anstiegs des Blutzuckerspiegels nach dem Verzehr abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2020-000447). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Der Verzehr von Beta-Glucanen aus Hafer und/oder Gerste in einer verzehrfertigen Frühstückscerealie trägt dazu bei, den Anstieg des Blutzuckerspiegels nach dieser Mahlzeit zu verringern.“
- (6) Am 8. April 2021 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme <sup>(2)</sup> der Behörde zu dieser Angabe in welcher der Schluss gezogen wurde, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten die Wirkung von Beta-Glucanen auf die Verringerung der postprandialen Blutzuckerreaktionen nachgewiesen ist. Die vorgelegten Nachweise reichten jedoch nicht aus, um eine Wirkung auf die Verringerung der postprandialen glykämischen Reaktionen bei Dosen von 1,3 g Beta-Glucanen je 25 g verfügbarer Kohlenhydrate nachzuweisen, die durch Druckkochen (d. h. entweder diskontinuierliches Kochen oder Extrusion) hergestellten verzehrfertigen

<sup>(1)</sup> ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6493.

Frühstückscerealien zugesetzt werden, wie vom Antragsteller beantragt. Da die gesundheitsbezogene Angabe nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 für die Aufnahme in die Unionsliste zugelassener gesundheitsbezogener Angaben entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.

- (7) Nachdem Pharmactive Biotech Products, S.L. einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zur wissenschaftlichen Begründung zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich Affron® und dem Beitrag zur Erhaltung einer gesunden Stimmung abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2020-00617). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Affron® trägt zur Erhaltung einer gesunden Stimmung bei, indem es die negativen Merkmale von depressiven Verstimmungen und Angstzuständen verringert.“
- (8) Am 6. Juli 2021 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme <sup>(3)</sup> der Behörde zu dieser Angabe, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten die wissenschaftlichen Belege nicht ausreichen, um einen kausalen Zusammenhang zwischen der Einnahme von Affron® und einer Verbesserung der Stimmung nachzuweisen. Da die gesundheitsbezogene Angabe nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 für die Aufnahme in die Unionsliste zugelassener gesundheitsbezogener Angaben entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.
- (9) Nachdem Praline i Cokolada j.d.o.o. einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zur wissenschaftlichen Begründung zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich MegaNatural®-BP-Traubenkernextrakt und der Erhaltung des Blutdrucks im normalen Bereich (Frage Nr. EFSA-Q-2020-00718) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „MegaNatural®-BP trägt zur Erhaltung des Blutdrucks im gesunden Bereich bei.“
- (10) Am 9. August 2021 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme <sup>(4)</sup> der Behörde zu dieser Angabe, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten die wissenschaftlichen Belege nicht ausreichen, um einen kausalen Zusammenhang zwischen der Einnahme von MegaNatural®-BP, einem für den Gesamtgehalt an Phenolen, Gallussäure und der Summe von Catechin und Epicatechin standardisierten Traubenkernextrakt, und der Erhaltung des Blutdrucks im normalen Bereich nachzuweisen. Da die gesundheitsbezogene Angabe nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 für die Aufnahme in die Unionsliste zugelassener gesundheitsbezogener Angaben entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.
- (11) Nachdem Sensus B.V. (Royal Cosun) einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zur wissenschaftlichen Begründung zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich Frutalose® und der Aufrechterhaltung eines normalen Stuhlgangs (Frage Nr. EFSA-Q-2020-00631) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Frutalose® Chicorée-Oligofruktose trägt durch die Erhöhung der Stuhlfrequenz zu einer regelmäßigen Darmfunktion bei.“ Der Antragsteller legte auch drei alternative Formulierungen vor.
- (12) Am 12. August 2021 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme <sup>(5)</sup> der Behörde zu dieser Angabe, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten die wissenschaftlichen Belege nicht ausreichen, um unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen einen kausalen Zusammenhang zwischen dem Verzehr von Frutalose® und der Aufrechterhaltung eines normalen Stuhlgangs nachzuweisen. Da die gesundheitsbezogene Angabe nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 für die Aufnahme in die Unionsliste zugelassener gesundheitsbezogener Angaben entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.
- (13) Die Bemerkungen von Nestlé S.A. zur Stellungnahme der Behörde zu der gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich Beta-Glucanen aus Hafer und/oder Gerste in durch Druckkochen hergestellten verzehrfertigen Frühstückscerealien und der Verringerung des Anstiegs des Blutzuckerspiegels nach ihrem Verzehr (Frage Nr. EFSA-Q-2020-000447), die bei der Kommission gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 eingegangen sind, wurden bei der Annahme der vorliegenden Verordnung berücksichtigt.
- (14) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(7):6669.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2021;19(8):6776.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(8):6775.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Unionsliste zugelassener gesundheitsbezogener Angaben 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 1. Juni 2023

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## 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	Beta-Glucane aus Hafer und/oder Gerste, die durch Druckkochen (d. h. entweder diskontinuierliches Kochen oder Extrusion) hergestellten verzehrfertigen Frühstückscerealien zugesetzt werden und mindestens 1,3 g je 25 g verfügbarer Kohlenhydrate in der verzehrfertigen Cerealie enthalten	Der Verzehr von Beta-Glucanen aus Hafer und/oder Gerste in einer verzehrfertigen Frühstückscerealie trägt dazu bei, den Anstieg des Blutzuckerspiegels nach dieser Mahlzeit zu verringern.	Q-2020-000447
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Affron®, wässriger Safranextrakt, mit einer Konzentration der Summe aus Crocinen und Safranal > 3,5 % und Dextrin als Trägerstoff	Affron® trägt zur Erhaltung einer gesunden Stimmung bei, indem es die negativen Merkmale von depressiven Verstimmungen und Angstzuständen verringert.	Q-2020-00617
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	MegaNatural®-BP Traubenkernextrakt, der ausschließlich aus kalifornischen Trauben gewonnen wird und biologisch wirksame Bestandteile enthält: Gesamtgehalt an Phenolen (90–93 %), Gallussäure (≥ 2 %) sowie Catechin und Epicatechin (≥ 5 %). Die Verteilung von Phenolverbindungen in MegaNatural®-BP beträgt durchschnittlich 9 % Monomere, 69 % Oligomere und 22 % Polymere.	MegaNatural®-BP trägt zur Erhaltung des Blutdrucks im gesunden Bereich bei.	Q-2020-00718
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Frutalose® Chicorée-Oligofructose	Frutalose® Chicorée-Oligofructose trägt durch die Erhöhung der Stuhlfrequenz zu einer regelmäßigen Darmfunktion bei. (Sowie drei weitere alternative Formulierungen)	Q-2020-00631