

VERORDNUNG (EU) Nr. 1135/2014 DER KOMMISSION
vom 24. Oktober 2014
zur Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel betreffend die Verringerung
eines Krankheitsrisikos

(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 zugelassener 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 an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, im Folgenden „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) Unter Berücksichtigung der von der Behörde abgegebenen Stellungnahme entscheidet die Kommission über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben.
- (5) Nachdem Rank Nutrition Ltd einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich der Erhöhung des Folatspiegels bei Schwangeren durch die ergänzende Aufnahme von Folat im Hinblick auf die Verringerung des Risikos von Neuralrohrdefekten abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2013-00265) ⁽²⁾. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Die ergänzende Aufnahme von Folsäure erhöht bei Schwangeren den Folatspiegel in den roten Blutkörperchen. Bei Schwangeren ist ein niedriger Folatspiegel in den roten Blutkörperchen ein Risikofaktor für die Entstehung von Neuralrohrdefekten beim heranwachsenden Fötus.“
- (6) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten zog die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 26. Juli 2013 zugeleiteten Stellungnahme den Schluss, dass zwischen der Erhöhung des Folatspiegels bei Schwangeren durch die ergänzende Aufnahme von Folat und der Verringerung des Risikos von Neuralrohrdefekten (NTD) ein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Eine gesundheitsbezogene Angabe, die diese Auffassung widerspiegelt, sollte daher als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend gelten und in die Liste zugelassener Angaben der Union aufgenommen werden.
- (7) Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht vor, dass eine Stellungnahme, in der die Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe befürwortet wird, bestimmte Informationen enthalten muss. Diese Informationen sollten im Anhang der vorliegenden Verordnung für die betreffende zugelassene Angabe aufgeführt werden und gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 und der Stellungnahme der Behörde gegebenenfalls den überarbeiteten Wortlaut der Angabe, spezielle Bedingungen für die Verwendung der Angabe, Bedingungen bzw. Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder eine zusätzliche Erklärung oder Warnung umfassen.
- (8) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 soll unter anderem sichergestellt werden, dass gesundheitsbezogene Angaben wahrheitsgemäß, klar, verlässlich und für den Verbraucher hilfreich sind; Formulierung und Aufmachung der Angaben sind vor diesem Hintergrund zu bewerten. In den Fällen, in denen der Wortlaut einer Angabe aus Verbrauchersicht gleichbedeutend ist mit demjenigen einer zugelassenen gesundheitsbezogenen Angabe, da damit auf den gleichen Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem Lebensmittelbestandteil und einer bestimmten Auswirkung auf die Gesundheit hingewiesen wird, sollte jene Angabe auch den gleichen Verwendungsbedingungen im Anhang der vorliegenden Verordnung unterliegen.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2013; 11(7):3328.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführte gesundheitsbezogene Angabe über Lebensmittel darf auf dem Markt der Union gemäß den in diesem Anhang festgelegten Bedingungen gemacht werden.

(2) Die in Absatz 1 genannte gesundheitsbezogene Angabe wird gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 in die Liste zugelassener Angaben der Union 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 24. Oktober 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

ZUGELASSENE GESUNDHEITSBEZOGENE ANGABE

Antrag — Einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Antragsteller — Anschrift	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Bedingungen für die Verwendung der Angabe	Bedingungen bzw. Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärung oder Warnung	Referenznummer der EFSA-Stellungnahme
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a: gesundheitsbezogene Angabe über die Verringerung eines Krankheitsrisikos	Rank Nutrition Ltd, Long Barn, Etchden Court, Bethersden, Kent TN26 3DP, Vereinigtes Königreich	Folsäure	Die ergänzende Aufnahme von Folsäure erhöht bei Schwangeren den Folatspiegel. Ein niedriger Folatspiegel ist bei Schwangeren ein Risikofaktor für die Entstehung von Neuralrohrdefekten beim heranwachsenden Fötus.	Die Angabe darf nur für Nahrungsergänzungsmittel verwendet werden, die mindestens 400 µg Folsäure je Tagesdosis enthalten. Unterrichtung der Verbraucher, dass Frauen im gebärfähigen Alter die Zielgruppe sind und dass sich die positive Wirkung bei einer ergänzenden Aufnahme von 400 µg Folsäure täglich über einen Zeitraum von mindestens einem Monat vor und bis zu drei Monaten nach der Empfängnis einstellt.		Q-2013-00265