

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2016/1379 DER KOMMISSION

vom 16. 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 muss eine Stellungnahme zur betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe abgeben.
- (4) Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde.
- (5) Nachdem E-piim production 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 hinsichtlich *Lactobacillus plantarum* TENSIA® in der mittelharten edamerähnlichen Käsesorte „Herzkäse“ von Harmony™ und der Aufrechterhaltung eines normalen Blutdrucks abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00097 ⁽²⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Der regelmäßige Verzehr über einen Zeitraum von mindestens acht Wochen von täglich 50 g *Lactobacillus plantarum* TENSIA® in der Käsesorte Südamejuust (auf Deutsch: „Herzkäse“) der Marke Harmony™ trägt durch Senkung des Blutdrucks zur Aufrechterhaltung eines gesunden Herz-Kreislauf-Systems bzw. der Herzgesundheit bei/Herzsymbol.“
- (6) Am 1. Oktober 2014 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 Verzehr von *Lactobacillus plantarum* TENSIA® in der mittelharten edamerähnlichen Käsesorte „Herzkäse“ von Harmony™ und der Aufrechterhaltung eines normalen Blutdrucks 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.

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(10):3842.

- (7) Nachdem British Specialist Nutrition Association 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 hinsichtlich Kohlenhydratlösungen und der Aufrechterhaltung der körperlichen Leistung bei Ausdauertraining abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00058 ⁽¹⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Kohlenhydratlösungen tragen zur Aufrechterhaltung der Ausdauerleistung bei längerem Ausdauertraining bei.“ Auf Ersuchen der Behörde erläuterte der Antragsteller, dass das Lebensmittel, über das diese gesundheitsbezogene Angabe gemacht werden soll, Kohlenhydratlösungen betrifft, die keine Elektrolyten enthalten, und dass hinsichtlich der angegebenen Wirkung ein Vergleich zwischen Kohlenhydratlösungen und Wasser oder Wasser-Elektrolyt-Lösungen hergestellt werden sollte.
- (8) Am 1. Oktober 2014 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 Verzehr von Kohlenhydratlösungen und der Aufrechterhaltung der körperlichen Leistung bei Ausdauertraining im Vergleich zu Wasser oder Wasser-Elektrolyt-Lösungen 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) Die vom Antragsteller gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gegenüber der Kommission abgegebenen Bemerkungen fanden bei der Festlegung der in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen Berücksichtigung.
- (10) 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 Unionsliste zugelassener 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 16. August 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(10):3836.

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	<i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA® in der mittelharten edamerähnlichen Käsesorte „Herzkäse“ von Harmony™	Der regelmäßige Verzehr über einen Zeitraum von mindestens acht Wochen von täglich 50 g <i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA® in der Käsesorte Südamejuust (auf Deutsch: „Herzkäse“) der Marke Harmony™ trägt durch Senkung des Blutdrucks zur Aufrechterhaltung eines gesunden Herz-Kreislauf-Systems bzw. der Herzgesundheit bei/Herzsymbol.	Q-2014-00097
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Kohlenhydratlösungen	Kohlenhydratlösungen tragen zur Aufrechterhaltung der Ausdauerleistung bei längerem Ausdauertraining bei.	Q-2014-00058