

VERORDNUNG (EU) 2018/1556 DER KOMMISSION**vom 17. Oktober 2018****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“, sowie zur Kenntnisnahme 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 Laboratoires Nutrition et Cardiométabolisme 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 Stablor®, einer Getränkezubereitung mit definierter Makro- und Mikronährstoff-Zusammensetzung und einem bestimmten Anteil an Aminosäuren (Verhältnis Tryptophan zu neutralen Aminosäuren) und der Verringerung des viszeralen Fetts bei gleichzeitigem Erhalt der mageren Körpermasse abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2016-00319 ⁽²⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Im Rahmen einer ausgewogenen Ernährung und bei leicht eingeschränkter Kalorienzufuhr trägt der Verzehr von Stablor® bei übergewichtigen oder fettleibigen Personen mit Bauchfett und Risikofaktoren für Herz und Stoffwechsel zu einer Verringerung des viszeralen Fetts bei gleichzeitigem Erhalt der mageren Körpermasse bei“.
- (6) Am 28. Februar 2017 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 Stablor® und der Verringerung des viszeralen Fetts bei gleichzeitigem Erhalt der mageren Körpermasse im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.
- (7) Nachdem Suomen Terveystuote Oy 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 Kurkumin und der normalen Gelenkfunktion abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2016-00856 ⁽³⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Kurkumin trägt zur normalen Gelenkfunktion bei“.
- (8) Am 8. Mai 2017 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 Kurkumin und der Aufrechterhaltung einer normalen Gelenkfunktion kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4723.⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4774.

- (9) Nachdem Marks and Spencer PLC 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 eines Verhältnisses von Kohlenhydrat/Protein (CHO/P) von $\leq 1,8$ auf einer Energiebasis im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung auf das Körpergewicht abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2016-00436 ⁽¹⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Trägt im Rahmen einer mindestens 12-wöchigen kalorienarmen Ernährung ($< 8\ 368$ kJ/2 000 kcal/Tag) zur Reduzierung des Körpergewichts und des Körperfetts bei.“
- (10) Am 13. Juni 2017 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen einem CHO/P-Verhältnis von $\leq 1,8$ auf einer Energiebasis im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung und einer Reduzierung des Körpergewichts kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.
- (11) Nachdem Loc Troi Group 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 Vibigaba (gekeimter Braunreis) und der Reduzierung des Körpergewichts im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2017-00032 ⁽²⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Trägt im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung zur Gewichtsabnahme bei.“
- (12) Am 21. Juli 2017 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 Vibigaba (gekeimter Braunreis) und der Reduzierung des Körpergewichts im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.
- (13) Nachdem Loc Troi Group 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 Vibigaba (gekeimter Braunreis) und der langfristigen Aufrechterhaltung der normalen Blutzuckerkonzentration abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2017-00033 ⁽³⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Blutzuckerspiegels bei.“
- (14) Am 21. Juli 2017 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 Vibigaba (gekeimter Braunreis) und der langfristigen Aufrechterhaltung der normalen Blutzuckerkonzentration kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.
- (15) Nachdem Loc Troi Group 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 Vibigaba (gekeimter Braunreis) und der Aufrechterhaltung eines normalen Blutdrucks abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2017-00031 ⁽⁴⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Blutdrucks bei.“
- (16) Am 21. Juli 2017 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 Vibigaba (gekeimter Braunreis) 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 sie nicht zugelassen werden.
- (17) Nachdem Loc Troi Group 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 Vibigaba (gekeimter Braunreis) und der Aufrechterhaltung einer normalen Cholesterinkonzentration im Blut abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2017-00030 ⁽⁵⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei.“

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(6):4839.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4915.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4916.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4914.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4913.

- (18) Am 21. Juli 2017 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 Vibigaba (gekeimter Braunreis) und der Aufrechterhaltung einer normalen Cholesterinkonzentration im Blut kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.
- (19) 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 17. Oktober 2018

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	Stablor®, eine Getränkzubereitung mit definierter Makro- und Mikronährstoff-Zusammensetzung und einem bestimmten Anteil an Aminosäuren (Verhältnis Tryptophan zu neutralen Aminosäuren)	Im Rahmen einer ausgewogenen Ernährung und bei leicht eingeschränkter Kalorienzufuhr trägt der Verzehr von Stablor® bei übergewichtigen oder fettleibigen Personen mit Bauchfett und Risikofaktoren für Herz und Stoffwechsel zu einer Verringerung des viszeralen Fetts bei gleichzeitigem Erhalt der mageren Körpermasse bei.	Q-2016-00319
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Kurkumin	Kurkumin trägt zur normalen Gelenkfunktion bei.	Q-2016-00856
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Verhältnis Kohlenhydrat/Protein (CHO/P) von $\leq 1,8$ auf einer Energiebasis im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung und Wirkung auf das Körpergewicht	Trägt im Rahmen einer mindestens 12-wöchigen kalorienarmen Ernährung ($< 8\,368$ kJ/2 000 kcal/Tag) zur Reduzierung des Körpergewichts und des Körperfetts bei.	Q-2016-00436
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Vibigaba (gekeimter Braunreis)	Trägt im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung zur Gewichtsabnahme bei.	Q-2017-00032
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Vibigaba (gekeimter Braunreis)	Trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Blutzuckerspiegels bei.	Q-2017-00033
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Vibigaba (gekeimter Braunreis)	Trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Blutdrucks bei.	Q-2017-00031
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Vibigaba (gekeimter Braunreis)	Trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei.	Q-2017-00030