

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2021/77 DER KOMMISSION

vom 27. Januar 2021

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 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 Lonza 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 in Bezug auf L-Carnitin und den normalen Fettstoffwechsel abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2017-00564). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „L-Carnitin trägt zu einem normalen Fettstoffwechsel bei.“
- (6) Am 16. Januar 2018 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme ⁽²⁾ der Behörde, die darin zu dem Schluss kam, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen der Einnahme von L-Carnitin und dessen Beitrag zu einem normalen Fettstoffwechsel nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

⁽¹⁾ ABL L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2018;16(1):5137.

- (7) Nachdem Unilever N.V. 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 schwarzen Tee und die Aufrechterhaltung der normalen endothelabhängigen Vasodilation (Frage Nr. EFSA-Q-2017-00419) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „verbessert die endothelabhängige Vasodilation, was zu einer gesunden Durchblutung beiträgt.“
- (8) Am 16. Januar 2018 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme ⁽³⁾ der Behörde, die darin zu dem Schluss kam, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen dem Konsum von schwarzem Tee und der Aufrechterhaltung einer normalen endothelabhängigen Vasodilation nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (9) Nachdem Newtricious R&D B.V. 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 NWT-02, eine feste Kombination aus Lutein, Zeaxanthin und Docosahexaensäure in Eigelb, und die Verringerung des Verlusts des Sehvermögens (Frage Nr. EFSA-Q-2017-00539) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Die Einnahme von NWT-02 verringert den Verlust des Sehvermögens“.
- (10) Am 18. Januar 2018 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme ⁽⁴⁾ der Behörde, die darin zu dem Schluss kam, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen der Einnahme von NWT-02, einer festen Kombination von Lutein und Zeaxanthin und Docosahexaensäure in Eigelb, und einer Verringerung des Verlusts des Sehvermögens nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (11) Nachdem die TA-XAN AG 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 Xanthohumol in XERME®, einen mit Xanthohumol angereicherten Röstmalzextrakt, und den Schutz der DNA vor oxidativen Schäden (Frage Nr. EFSA-Q-2017-00663) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „trägt zur Erhaltung der Integrität der DNA bei und schützt vor oxidativen Schäden in den Körperzellen“.
- (12) Am 13. März 2018 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme ⁽⁵⁾ der Behörde, die darin zu dem Schluss kam, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen der Einnahme von Xanthohumol in XERME®, einem mit Xanthohumol angereicherten Röstmalzextrakt, und dem Schutz der DNA vor oxidativen Schäden nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (13) Nachdem Essential Sterolin Products (Pty) 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 in Bezug auf eine Kombination aus Beta-Sitosterin und Beta-Sitosterin-Glucosid und die normale Funktion des Immunsystems abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2018-00701). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „trägt zur normalen Funktion des Immunsystems durch Wiederherstellung des Gleichgewichts zwischen T_H1- und T_H2-vermittelter Immunität bei“.
- (14) Am 24. Juli 2019 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme ⁽⁶⁾ der Behörde, die darin zu dem Schluss kam, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen der Einnahme einer Kombination aus Beta-Sitosterin und Beta-Sitosterin-Glucosid im Verhältnis 100:1 und einer positiven physiologischen Wirkung nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽³⁾ The EFSA Journal 2018;16(1):5138.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2018;16(1):5139.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2018;16(3):5192.

⁽⁶⁾ The EFSA Journal 2019;17(7):5776.

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 27. Januar 2021

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	L-Carnitin	L-Carnitin trägt zu einem normalen Fettstoffwechsel bei.	2018;16(1):5137
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Schwarzer Tee	Verbessert die endothelabhängige Vasodilation, welche zu einer gesunden Durchblutung beiträgt.	2018;16(1):5138
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	NWT-02, eine feste Kombination aus Lutein, Zeaxanthin und Docosahexaensäure in Eigelb.	Die Einnahme von NWT-02 verringert den Verlust des Sehvermögens.	2018;16(1):5139
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Xanthohumol in XERME®, ein mit Xanthohumol angereicherter Röstmalzextrakt.	Trägt zur Aufrechterhaltung der Integrität der DNA bei und schützt vor oxidativen Schäden in den Körperzellen.	2018;16(3):5192
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Eine Kombination aus Beta-Sitosterin und Beta-Sitosterin-Glucosid	Trägt zur normalen Funktion des Immunsystems durch Wiederherstellung des Gleichgewichts zwischen T _H 1- und T _H 2-vermittelter Immunität bei.	2019;17(7):5776