

**VERORDNUNG (EU) 2015/2314 DER KOMMISSION****vom 7. Dezember 2015****zur Zulassung einer anderen gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012****(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 4,

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) Gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission <sup>(2)</sup> erlassen, mit der eine Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern festgelegt wurde.
- (3) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht vor, dass Lebensmittelunternehmer die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben bei der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats beantragen müssen. 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.
- (4) Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der von der Behörde vorgelegten Stellungnahme.
- (5) Zwecks Förderung von Innovationen durchlaufen gesundheitsbezogene Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen und/oder mit denen ein Antrag auf den Schutz geschützter Daten einhergeht, ein beschleunigtes Zulassungsverfahren.
- (6) Nachdem BENE0-Orafti S.A. einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, der einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthielt, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zur wissenschaftlichen Begründung einer gesundheitsbezogenen Angabe in Bezug auf natives Zichorieninulin und die Aufrechterhaltung eines normalen Stuhlgangs durch Erhöhung der Stuhlfrequenz (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00403 <sup>(3)</sup>) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe lautete u. a. wie folgt: „Orafti@Inulin verbessert die Darmfunktion“.
- (7) Am 9. Januar 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme von nativem Zichorieninulin, einer nicht fraktionierten Mischung von Monosacchariden (< 10 %), Disacchariden, inulinartigen Fructanen und aus Zichorienwurzeln gewonnenem Inulin mit einem mittleren Polymerisationsgrad von  $\geq 9$ , und der Aufrechterhaltung eines normalen Stuhlgangs durch Erhöhung der Stuhlfrequenz ein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Dementsprechend sollte eine gesundheitsbezogene Angabe, die diese Schlussfolgerung widerspiegelt, als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend gelten und in die Unionsliste zulässiger Angaben aufgenommen werden, die mit der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 festgelegt wurde.
- (8) Die Behörde wies in ihrer Stellungnahme darauf hin, dass eine vom Antragsteller als geschützt bezeichnete Studie <sup>(4)</sup> für die Festlegung der Verwendungsbedingungen dieser konkreten Angabe notwendig war.

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

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission vom 16. Mai 2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. L 136 vom 25.5.2012, S. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3951.

<sup>(4)</sup> A. Schulz und C. Schön, 2012. Effect of consumption of inulin on bowel motor function in subjects with constipation (unveröffentlichter Studienbericht).

- (9) Alle vom Antragsteller zur Begründung vorgelegten Informationen wurden von der Kommission bewertet; sie ist der Auffassung, dass die Anforderungen des Artikels 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 bei der vom Antragsteller als geschützt bezeichneten Studie erfüllt sind. Dementsprechend dürfen gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 die in dieser Studie enthaltenen wissenschaftlichen Daten und sonstigen Informationen während eines Zeitraums von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.
- (10) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 soll u. a. sicherstellen, 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 vom Antragsteller verwendeten Angabe aus Sicht der Verbraucher gleichbedeutend ist mit 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 Verwendungsbedingungen nach dem Anhang dieser Verordnung unterliegen.
- (11) In Übereinstimmung mit Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sollte das Register der nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben, das alle zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben enthält, unter Berücksichtigung der vorliegenden Verordnung aktualisiert werden.
- (12) Da der Antragsteller den Schutz der Daten beantragt, ist es zweckmäßig, die Verwendung dieser Angabe während eines Zeitraums von fünf Jahren zugunsten des Antragstellers einzuschränken. Die Zulassung dieser Angabe, deren Verwendung zugunsten eines einzelnen Lebensmittelunternehmers eingeschränkt ist, sollte andere Antragsteller jedoch nicht daran hindern, die Zulassung der Verwendung derselben Angabe zu beantragen, wenn der Antrag auf anderen als den aufgrund von Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 geschützten Daten und Studien basiert.
- (13) Die vom Antragsteller gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gegenüber der Kommission abgegebenen Bemerkungen wurden bei der Festlegung der in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen berücksichtigt.
- (14) Die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Die Mitgliedstaaten wurden konsultiert —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

1. Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführte gesundheitsbezogene Angabe wird in die Liste zugelassener Angaben der Europäischen Union gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.
2. Während eines Zeitraums von fünf Jahren ab Inkrafttreten dieser Verordnung bleibt die Verwendung der in Absatz 1 genannten gesundheitsbezogenen Angabe auf den Antragsteller beschränkt. Nach Ablauf dieses Zeitraums darf die betreffende gesundheitsbezogene Angabe in Übereinstimmung mit den für sie geltenden Bedingungen von allen Lebensmittelunternehmern verwendet werden.

#### *Artikel 2*

Die im Antrag enthaltenen wissenschaftlichen Daten und sonstigen Informationen, die vom Antragsteller als geschützte Daten bezeichnet werden und ohne deren Vorlage die betreffende gesundheitsbezogene Angabe nicht hätte zugelassen werden können, dürfen während eines Zeitraums von fünf Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung nur vom Antragsteller unter den in Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 festgelegten Bedingungen verwendet werden.

#### *Artikel 3*

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

#### *Artikel 4*

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 7. Dezember 2015

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

Jean-Claude JUNCKER

---

ANHANG

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 wird folgender Eintrag in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Bedingungen für die Verwendung der Angabe	Bedingungen und/oder Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärungen oder Warnungen	Nummer im EFSA Journal	Nummer des Eintrags in der konsolidierten Liste, die der EFSA zur Bewertung vorgelegt wurde
„natives Zichorieninulin	Zichorieninulin trägt durch Erhöhung der Stuhlfrequenz zu einer normalen Darmfunktion bei (*)	<p>Die Verbraucher sind darüber zu unterrichten, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 12 g Zichorieninulin einstellt.</p> <p>Die Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, deren Verzehr eine tägliche Aufnahme von mindestens 12 g nativem Zichorieninulin liefert, einer nicht fraktionierten Mischung von Monosacchariden (&lt; 10 %), Disacchariden, inulinartigen Fructanen und aus Zichorienwurzeln gewonnenem Inulin mit einem mittleren Polymerisationsgrad von <math>\geq 9</math>.</p>		2015;13(1):3951	

(\*) Zugelassen am 1. Januar 2016, für einen Zeitraum von fünf Jahren beschränkt auf die Verwendung durch BENE0-Orafti S.A., Rue L. Maréchal 1, B-4360 Oreye, Belgien.“