

wir nehmen Bezug auf Ihr Schreiben vom 14.01.2025 und beziehen dazu Stellung.
Sollten Sie darüber hinaus Fragen oder Anmerkungen haben, melden Sie sich gerne bei mir.

Mit freundlichen Grüßen,

KURZ-STATEMENT (max. 400 Zeichen inkl. Leerzeichen)

WICK ZzzQuil® Gute Nacht KIDS entspricht allen lebensmittelrechtlichen und sicherheitsrelevanten Vorgaben und wurde speziell für Kinder ab 4 Jahren mit einer niedrigen Dosis Melatonin (0,5 –1 mg) entwickelt. Es sollte nicht länger als 14 Tage eingenommen werden. Der schlaffördernde Effekt von Melatonin bei Einschlafproblemen wurde von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit bestätigt.

STELLUNGNAHME (max. 2.000 Zeichen inkl. Leerzeichen)

1. Zum Angebot von WICK ZzzQuil® Gute Nacht in Weichgummiform:

WICK ZzzQuil® Gute Nacht Kids wird seit Januar 2024 als freiverkäufliches Nahrungsergänzungsmittel in Weichgummiform angeboten, da diese Darreichungsform angenehm vor dem Schlafen einzunehmen ist. Das Produkt wird von uns aus Gründen der Sorgfalt ausschließlich in Apotheken vertrieben, wo Zugang zu fachkundiger Beratung besteht.

2. Zum Health Claim, der Verzehrempfehlung und Bewerbung von WICK ZzzQuil® Gute Nacht Kids:

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat für Melatonin die Angabe „Melatonin trägt dazu bei, die Einschlafzeit zu verkürzen“ zugelassen. Diese Bewertung umfasst die allgemeine Bevölkerung, einschließlich Kinder. Mit der Tagesdosis von 0,5 mg bzw. 1 mg Melatonin in WICK ZzzQuil® Gute Nacht Kids stellt es ein Nahrungsergänzungsmittel für Kinder dar, das den strikten lebensmittelrechtlichen und sicherheitsrelevanten Vorgaben entspricht. Die Weichgummis sind so konzipiert, dass sie am Tag nach der Einnahme weder zu Müdigkeit noch zu Gewöhnungseffekten führen.

3. Zum Thema Nahrungsergänzungsmittel und Schlaf von Kindern:

Es ist unumstritten, dass ein guter Nachtschlaf fundamental wichtig für Kinder und ihre Entwicklung ist. Eine gute Schlafhygiene oder auch ein bewusster und verantwortungsvoller Umgang mit Bildschirmzeiten helfen dabei, für einen guten Nachtschlaf Sorge zu tragen.

Für gesunde Kinder, die gelegentlich unter Einschlafproblemen leiden, kann die Einnahme eines Melatonin-basierten Nahrungsergänzungsmittels eine Möglichkeit sein, eine Rückkehr zu einer gesunden Schlafroutine zu erleichtern – wie z.B. wenn das Kind zum Schulbeginn nach den Ferien, nach einer Zeitumstellung oder einer Reise oder aufgrund einer Prüfung Schwierigkeiten hat, einzuschlafen. Grundsätzlich sollten Nahrungsergänzungsmittel zur Einschlafunterstützung nicht als Bestandteil der täglichen Schlafhygiene empfohlen werden.

Eltern sollten daher stets die auf dem Etikett angegebenen Hinweise beachten. Dort wird u.a. sehr transparent daraufhingewiesen, dass bei langfristigen Schlafproblemen, bei der Einnahme von Medikamenten oder bei Erkrankungen vor der Einnahme des Produktes ein Arzt befragt werden sollte.

ANHANG

Wissenschaftliche Bewertung durch EFSA

- Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat verschiedene gesundheitsbezogene Angaben für Melatonin in Lebensmitteln wissenschaftlich bewertet.

Auf dieser Grundlage hat die Europäische Kommission mit Verordnung (EU) Nr. 432/2012 vom 16. Mai 2012 für den Inhaltsstoff Melatonin u. a. die Angabe „Melatonin trägt dazu bei, die Einschlafzeit zu verkürzen“ für Lebensmittel zugelassen.

- In Bezug auf die gesundheitsbezogene Angabe zur Verringerung der Einschlafzeit hat die EFSA angenommen, dass die Zielgruppe die allgemeine Bevölkerung einschließlich Kinder umfasst. Dies zeigt, dass die Verwendung von Melatonin bei Kindern im Rahmen der empfohlenen Mengen und Anwendungsempfehlungen berücksichtigt wurde. Mit der Tagesdosis von 0,5 mg bzw. 1 mg Melatonin in WICK ZzzQuil Gute Nacht Kids stellt es ein Nahrungsergänzungsmittel für Kinder dar, das den strikten lebensmittelrechtlichen und sicherheitsrelevanten Vorgaben entspricht.

Communications P&G Wick Pharma



WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH | Sulzbacher Straße 40 | 65824 Schwalbach am Taunus - Geschäftsführer: Dr. Florian Bender, Michael Flath, Chris Leahy, Ingo Schimmelpfennig, Barbara Schönfelder, Astrid Teckentrup, Matthias Weber - Sitz: Schwalbach am Taunus, Amtsgericht: Königstein im Taunus HRB 3509 | Ust.ID: DE 811 133 976

This e-mail is intended for the use of the addressee(s) only and may contain privileged, confidential, or proprietary information that is exempt from disclosure under law. If you are not the intended addressee or have received this e-mail in error, please notify the sender immediately by reply e-mail, then delete the e-mail and destroy any printed copy of this e-mail. Any unauthorized copying, disclosure or distribution of the material in this e-mail is strictly forbidden. Thank you!