



RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 27. Februar 2013
(OR. en)

6875/13

DENLEG 18
AGRI 121

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 22. Februar 2013
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: D024663/03

Betr.: VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument D024663/03.

Anl.: D024663/03



Brüssel, den **XXX**
SANCO/12712/2012 Rev. 4
(POOL/E4/2012/12712/12712R4-
EN.doc) D024663/03
[...](2013) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) NR. .../.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 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**

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom XXX

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 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

(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 Lebensmittel¹, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Kommission hat gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 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 Kindern² angenommen. Die in der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 aufgestellte Liste enthält 222 zulässige gesundheitsbezogene Angaben; entsprechend der der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zwecks wissenschaftlicher Bewertung übermittelten konsolidierten Liste³ mit 497 Einträgen.
- (2) Zum Zeitpunkt der Annahme der Liste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben war jedoch für eine Reihe gesundheitsbezogener Angaben die Bewertung durch die Behörde oder die Prüfung durch die Kommission noch nicht abgeschlossen⁴.
- (3) In Bezug auf gesundheitsbezogene Angaben zu Mikroorganismen, die die Behörde in ihrer Erstbewertung als unzureichend beschrieben befand, und gesundheitsbezogene Angaben, zu denen sie feststellte, dass die vorgelegten Daten nicht ausreichten, um einen kausalen Zusammenhang nachzuweisen, waren sich die Kommission und die Mitgliedstaaten einig, dass sie über die Aufnahme oder Nichtaufnahme in die Liste der zulässigen Angaben erst befinden könnten, wenn eine weitere Bewertung seitens der

¹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

² ABl. L 136 vom 25.5.2012, S. 1.

³ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>

⁴ Entspricht 2232 Einträgen in der konsolidierten Liste.

Behörde vorliegt. Die Behörde schloss ihre Bewertungen zu diesen gesundheitsbezogenen Angaben ab und veröffentlichte ihre Stellungnahmen am 5. Juni und 7. August 2012⁵; darin kam sie auf der Grundlage der vorgelegten Daten zu dem Schluss, dass in Bezug auf zwei gesundheitsbezogene Angaben zwischen der Lebensmittelkategorie, dem Lebensmittel oder einem Lebensmittelbestandteil und der angegebenen Wirkung ein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde⁶.

- (4) Die Kommission hat ihre Prüfung aller gesundheitsbezogenen Angaben, die zur Bewertung vorlagen, abgeschlossen, mit Ausnahme von vier Kategorien von Angaben zu spezifischen Gruppen von Lebensmitteln oder zu einem der Lebensmittelbestandteile. Diese Kategorien umfassen Angaben zu pflanzlichen Stoffen, die gemeinhin als „Botanicals“ bezeichnet werden, und Angaben zu spezifischen Lebensmitteln, insbesondere zu Lebensmitteln für eine sehr kalorienarme Ernährung und Lebensmitteln mit reduziertem Lactosegehalt, Angaben zu Koffein und eine Angabe zu Kohlenhydraten.
- (5) In Bezug auf Botanicals äußerten Mitgliedstaaten und betroffene Verkehrskreise Bedenken hinsichtlich des Unterschieds bei der Berücksichtigung von Daten aufgrund der „traditionellen Verwendung“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 in Bezug auf gesundheitsbezogene Angaben einerseits und gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁷ in Bezug auf die Verwendung traditioneller Kräuterheilmittel andererseits. Da die Kommission diese Bedenken für relevant und eine weitere Prüfung und Konsultation für erforderlich hält, sollte über Angaben zu Botanicals⁸ erst dann ein Beschluss gefasst werden, wenn diese Schritte abgeschlossen sind.
- (6) Die gesundheitsbezogenen Angaben zur Wirkung von Lebensmitteln für eine sehr kalorienarme Ernährung⁹ und von lactosereduzierten Lebensmitteln¹⁰ könnten von den Auswirkungen der derzeitigen Überarbeitung der Rechtsvorschriften für Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke¹¹ betroffen sein. Um potenzielle Unvereinbarkeiten mit den genannten Rechtsvorschriften zu vermeiden, sollte über die gesundheitsbezogenen Angaben zu diesen Lebensmitteln erst dann ein Beschluss gefasst werden, wenn die Überarbeitung abgeschlossen ist.
- (7) Bezuglich der gesundheitsbezogenen Angaben zur Wirkung von Koffein¹² äußerten Mitgliedstaaten Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Kaffeinaufnahme bei verschiedenen Zielgruppen. Da die Kommission diese Bedenken für relevant und eine weitere wissenschaftliche Prüfung der Behörde für erforderlich hält, sollte über Angaben zu Koffein erst dann ein Beschluss gefasst werden, wenn dieser Schritt abgeschlossen ist.

⁵ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>

⁶ Entspricht den Einträgen ID 2926 und ID 1164 in der konsolidierten Liste.

⁷ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁸ Entspricht 2078 Einträgen in der konsolidierten Liste.

⁹ Entspricht Eintrag ID 1410 in der konsolidierten Liste.

¹⁰ Entspricht den Einträgen ID 646, 1224, 1238 und 1339 in der konsolidierten Liste.

¹¹ KOM(2011) 353 endg.

¹² Entspricht den Einträgen ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 2375 in der konsolidierten Liste.

- (8) Bezuglich der gesundheitsbezogenen Angabe zur positiven Wirkung von Kohlenhydraten¹³ äußerten einige Mitgliedstaaten Bedenken hinsichtlich ihrer Zulassung, da sie die Angabe für potenziell verwirrend für den Verbraucher halten, insbesondere angesichts nationaler Ernährungsempfehlungen, den Zuckerkonsum zu reduzieren. In der Erwägung, dass für diese spezifische Angabe einander widersprechende Ziele in Einklang gebracht werden müssen, hält die Kommission eine weitere Analyse im Hinblick auf die Verwendungsbedingungen für diese Angabe für erforderlich. Daher sollte eine Entscheidung über die Angabe zu Kohlenhydraten erst nach Abschluss dieser Analyse getroffen werden.
- (9) Damit Transparenz und Rechtssicherheit für alle Beteiligten gewährleistet sind, bleiben Angaben, deren Prüfung noch nicht abgeschlossen ist, weiterhin auf der Website der Kommission veröffentlicht¹⁴ und dürfen gemäß Artikel 28 Absätze 5 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 weiter verwendet werden.
- (10) Gesundheitsbezogene Angaben, für die gemäß der Schlussfolgerung der Behörde ein kausaler Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem Lebensmittelbestandteil und der genannten Wirkung nachgewiesen wurde und die den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 genügen, sollten gemäß Artikel 13 Absatz 3 der genannten Verordnung zugelassen und in die Liste der zulässigen Angaben aufgenommen werden, die mit der Verordnung (EU) Nr. 432/2012¹⁵ festgelegt wurde.
- (11) Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht vor, dass begleitend zu den zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben alle erforderlichen Bedingungen (einschließlich Beschränkungen) für deren Verwendung festzulegen sind. Daher sollte die Liste der zulässigen Angaben gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 und den Gutachten der Behörde den Wortlaut der Angaben und spezifische Bedingungen für ihre Verwendung sowie gegebenenfalls Bedingungen bzw. Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung und/oder zusätzliche Erklärungen oder Warnungen enthalten.
- (12) Gemäß Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 müssen sich gesundheitsbezogene Angaben auf den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Kenntnisstand stützen. Dementsprechend sollten gesundheitsbezogene Angaben nicht zugelassen werden, deren wissenschaftliche Begründung entweder bei der Erstbewertung oder im „Neubewertungsprozess“ seitens der Behörde nicht positiv bewertet wurde..
- (13) Die Zulassung kann auch dann rechtmäßig verweigert werden, wenn eine gesundheitsbezogene Angabe gegen andere allgemeine oder spezifische Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 verstößt, und zwar auch dann, wenn ihre wissenschaftliche Bewertung durch die Behörde positiv ausgefallen ist. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass für eine Angabe zur Wirkung von L-Arginin¹⁶ auf die Aufrechterhaltung eines normalen Niveaus der Ammoniakausscheidung sowie für

¹³ Entspricht den Einträgen ID 603 und ID 653 in der konsolidierten Liste.

¹⁴ http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

¹⁵ Entspricht 16 Einträgen in der konsolidierten Liste, s. Anhang dieser Verordnung.

¹⁶ Entspricht Eintrag ID 4683 in der konsolidierten Liste.

eine andere Angabe zur Wirkung von L-Tyrosin¹⁷ auf die normale Synthese von Katecholaminen ein ursächlicher Zusammenhang nachgewiesen wurde. Die Kommission und die Mitgliedstaaten haben geprüft, ob gesundheitsbezogene Angaben, die diese Schlussfolgerung widerspiegeln, zugelassen werden sollten. Die Behörde kam auf der Grundlage der vorgelegten Daten und des wissenschaftlichen Kenntnisstands zu dem Schluss, dass für die gesundheitsbezogene Angabe zu L-Arginin keine Verwendungsbedingungen definiert werden können¹⁸, für die gesundheitsbezogene Angabe zu L-Tyrosin schlug sie dagegen als geeignete Verwendungsbedingung den Wortlaut vor „a food should be at least a source of protein as per Annex to Regulation (EC) No 1924/2006“ (ein Lebensmittel sollte mindestens eine Proteinquelle gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sein)¹⁹. In ihrer Antwort vom 9. November 2012 auf das Klärungsersuchen der Kommission merkte die Behörde an, ihre Schlussfolgerungen zu den genannten Angaben basierten auf der bekannten biochemischen Rolle der beiden Aminosäuren, wie sie in Proteinen vorkommen. Sie fügte hinzu, sie könne nicht angeben, welche Menge an L-Tyrosin bzw. L-Arginin für sich genommen pro Tag aufgenommen werden müsse, damit die jeweilige positive physiologische Wirkung erzielt werde. Dementsprechend ist es nicht möglich, spezifische Bedingungen für die Verwendung der genannten Angaben so festzulegen, dass sichergestellt ist, dass Aminosäuren im Endprodukt in einer Menge vorhanden sind, die die jeweilige positive physiologische Wirkung gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 hervorruft. Mangels solcher spezifischer Bedingungen für die Verwendung kann die positive Wirkung des Stoffs, auf den die Angabe sich bezieht, nicht gewährleistet werden. Daher könnten die genannten Angaben die Verbraucher in die Irre führen und sollten nicht in die Liste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben aufgenommen werden.

- (14) Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung sollte sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten sein, damit sich die Lebensmittelunternehmer an die dort festgelegten Anforderungen anpassen können, worunter auch das Verbot gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 in Bezug auf diejenigen gesundheitsbezogenen Angaben fällt, für die die Behörde ihre Bewertung und die Kommission ihre Prüfung abgeschlossen hat.
- (15) In Übereinstimmung mit Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sollte das Register der nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben, das alle zugelassenen wie auch die abgelehnten gesundheitsbezogenen Angaben und die Gründe für ihre Ablehnung enthält, auf der Grundlage der vorliegenden Verordnung und ihres späteren Geltungsbeginns aktualisiert werden.
- (16) Bei der Festlegung der in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen wurden Anmerkungen und Stellungnahmen der Öffentlichkeit sowie der betroffenen Kreise gebührend berücksichtigt.
- (17) Die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.

¹⁷ Entspricht Eintrag ID 1928 in der konsolidierten Liste.

¹⁸ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf>

¹⁹ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf>

- (18) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung gilt ab dem ... [*six months after the date of its entry into force*].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO*

ANHANG

Die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 wird wie folgt geändert:

In den Anhang werden in alphabetischer Reihenfolge folgende Einträge für zulässige gesundheitsbezogene Angaben eingefügt:

Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittellake gorie	Angabe	Bedingungen für die Verwendung der Angabe
		Bedingungen und/oder Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärungen oder Warnungen
		Nummer des Eintrags in der konsolidierten Liste, die der EFSA zur Bewertung vorgelegt wurde
Alpha-Cyclodextrin		<p>Der Verzehr von Alpha-Cyclodextrin als Bestandteil einer stärkehaltigen Mahlzeit trägt dazu bei, dass der Blutzuckerspiegel nach der Mahlzeit weniger stark ansteigt</p>
		<p>Die Angabe darf verwendet werden für Lebensmittel, die mindestens 5 g Alpha-Cyclodextrin pro 50 g Stärke in einer angegebenen Portion als Teil einer Mahlzeit enthalten. Damit die Angabe zulässig ist, sind die Verbraucher darüber zu unterrichten, dass sich die positive Wirkung einstellt, wenn Alpha-Cyclodextrin als Bestandteil der Mahlzeit aufgenommen wird.</p>
		<p>2012;10(6):2713</p>
		<p>2926</p>

Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittellake gorie	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
Docosahexaensäure (DHA)	DHA trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Triglyceridspiegels im Blut bei	Die Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, deren Verzehr eine tägliche Aufnahme von 2 g DHA gewährleistet und die DHA in Kombination mit Eicosapentaensäure (EPA) enthalten. Damit die Angabe zulässig ist, sind die Verbraucher darüber zu unterrichten, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 2 g DHA einstellt. Wird die Angabe bei Nahrungsergänzungsmitteln und/oder angereicherten Lebensmitteln verwendet, sind die Verbraucher darüber zu unterrichten, dass eine tägliche Geamtaufnahme aus diesen Lebensmitteln von 5 g EPA und DHA kombiniert nicht überschritten werden darf.	2010;8(10):1734	533, 691, 3150

Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittellake gorie	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
Docosahexaensäure und Eicosapentaensäure (DHA/EPA)	DHA und EPA tragen zur Aufrechterhaltung eines normalen Blutdrucks bei	Die Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, deren Verzehr eine tägliche Aufnahme von 3 g EPA und DHA gewährleistet. Damit die Angabe zulässig ist, sind die Verbraucher darüber zu unterrichten, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 3 g EPA und DHA einstellt. Wird die Angabe bei Nahrungsergänzungsmitteln und/oder angereicherten Lebensmitteln verwendet, sind die Verbraucher darüber zu unterrichten, dass eine tägliche Gesamtaufnahme aus diesen Lebensmitteln von 5 g EPA und DHA kombiniert nicht überschritten werden darf.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324

Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittellake gorie	Angabe Bedingungen für die Verwendung der Angabe	Bedingungen und/oder Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärungen oder Warnungen	Nummer des Eintrags in der konsolidierten Liste, die der EFSA zur Bewertung vorgelegt wurde
Docosahexaensäure und Eicosapentaensäure (DHA/EPA)	DHA und EPA tragen zur Aufrechterhaltung eines Triglyceridspiegels im Blut bei	Die Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, deren Verzehr eine tägliche Aufnahme von 2 g EPA und DHA gewährleistet. Damit die Angabe zulässig ist, sind die Verbraucher darüber zu unterrichten, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 2 g EPA und DHA einstellt. Wird die Angabe bei Nahrungsergänzungsmitteln und/oder angereicherten Lebensmitteln verwendet, sind die Verbraucher darüber zu unterrichten, dass eine tägliche Gesamtaufnahme aus diesen Lebensmitteln von 5 g EPA und DHA kombiniert nicht überschritten werden darf.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796
Getrocknete Pflaumen von „prunus“-Kultivaren (<i>Prunus domestica L.</i>)	Getrocknete Pflaumen tragen zu einer normalen Darmfunktion bei	Die Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, deren Verzehr eine tägliche Aufnahme von 100 g getrockneter Pflaumen gewährleistet. Damit die Angabe zulässig ist, sind die Verbraucher darüber zu unterrichten, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 100 g getrockneter Pflaumen einstellt.	2012;10(6):2712 1164

Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittellake- gorie	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
			2011;9(6):2223	558