



RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 17. Juli 2013
(OR. en)

12446/13

**DENLEG 82
SAN 278**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 12. Juli 2013

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: D026727/02

Betr.: VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur
Nichtzulassung bestimmter 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 Dokument D026727/02.

Anl.: D026727/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/10436/2013 Rev.2
(POOL/E4/2013/10436/10436R2-
EN.doc) D026727/02
[...](2013) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur 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)

VERORDNUNG (EU) Nr./.. DER KOMMISSION

vom XXX

zur 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 Lebensmittel¹, 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 zugelassener 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 an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, „die Behörde“) weiter.
- (3) Nach Erhalt eines Antrags informiert die Behörde unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission und gibt eine Stellungnahme zur betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe ab.
- (4) Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der von der Behörde vorgelegten Stellungnahme.
- (5) Nachdem Ceprodi KOT 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 „kalorienarmer Snacks (KOT-Produkte)“ im Hinblick auf die Reduzierung der Größe der Bauchfettzellen in

¹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

Verbindung mit einer kalorienarmen Diät (**Frage Nr. EFSA-Q-2011-00016**)² abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Trägt in Verbindung mit einer kalorienarmen Diät zur Reduzierung der Größe der Bauchfettzellen bei.“

- (6) Am 30. September 2011 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 „kalorienarmer Snacks (KOT-Produkte)“ und der positiven physiologischen Wirkung im Hinblick auf die Reduzierung der Größe der subkutanen Bauchfettzellen kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (7) Nachdem Valio 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 bezüglich der Wirkung von Isoleucyl-Prolyl-Prolin (IPP) und Valyl-Prolyl-Prolin (VPP) im Hinblick auf die Aufrechterhaltung eines normalen Blutdrucks (**Frage Nr. EFSA-Q-2011-00121**)³ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Die Peptide IPP und VPP tragen zur Aufrechterhaltung eines normalen Blutdrucks bei.“
- (8) Am 30. September 2011 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 Aufnahme von IPP und VPP und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (9) Nachdem Diana Naturals 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 von Appl'In®, einem polyphenolhaltigen Pulver aus Apfelextrakt (*Malus domestica*), im Hinblick auf die Reduzierung der postprandialen glykämischen Reaktionen (**Frage Nr. EFSA-Q-2011-00190**)⁴ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Appl'In® trägt bei Frauen zur Reduzierung der glykämischen Reaktion bei.“
- (10) Am 5. Oktober 2011 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 Appl'In® und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (11) Nachdem Tchibo GmbH einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu

² The EFSA Journal 2011; 9(9):2381.

³ The EFSA Journal 2011; 9(9):2380.

⁴ The EFSA Journal 2011; 9(10):2383.

einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich des Genusses von Kaffee C21 und des Rückgangs spontaner Brüche des DNS-Strangs (**Frage Nr. EFSA-Q-2011-00783**)⁵ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Der regelmäßige Genuss von Kaffee C21 trägt dazu bei, dass die DNS der Körperzellen intakt bleibt.“

- (12) Am 5. Dezember 2011 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 Genuss von Kaffee C21 und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (13) Nachdem Kao Corporation 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 von Diacylglyceridöl (DAG-Öl) im Hinblick auf die Reduzierung des Körpergewichts (**Frage Nr. EFSA-Q-2011-00751**)⁶ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Wenn Sie anstelle Ihres bisherigen pflanzlichen Öls DAG-Öl verwenden, können Sie Ihr Körpergewicht besser kontrollieren, da das Öl eine Gewichtsabnahme bewirkt.“
- (14) Am 5. Dezember 2011 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 DAG-Öl (als Ersatz für Triacylglycerole) und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (15) Nachdem Giuliani S.p.A. einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt und in diesem Zusammenhang auch den Schutz geschützter Daten beantragt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich der Wirkung von Spermidin im Hinblick auf die Verlängerung der Wachstumsphase (Anagenphase) des Haarzyklus (**Frage Nr. EFSA-Q-2011-00896**)⁷ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Spermidin verlängert die Wachstumsphase (Anagenphase) des Haarzyklus.“
- (16) Am 7. Dezember 2011 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten die angegebene Wirkung mit pathologischen Bedingungen, die zu einer Verkürzung der Anagenphase des Haarzyklus führen, zusammenhängt und daher die Behandlung einer Krankheit betrifft.
- (17) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 werden die allgemeinen Grundsätze der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März

⁵ The EFSA Journal 2011; 9(12):2465.

⁶ The EFSA Journal 2011; 9(12):2469.

⁷ The EFSA Journal 2011; 9(12):2466.

2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür⁸ ergänzt. In Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2000/13/EG ist festgelegt, dass die Etikettierung einem Lebensmittel nicht Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen lassen darf. Da die Zuschreibung medizinischer Eigenschaften für Lebensmittel untersagt ist, sollte für die Angabe hinsichtlich der Wirkung von Spermidin von einer Zulassung abgesehen werden.

- (18) Nachdem Clasado 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 bezüglich der Wirkung von Galactooligosacchariden aus Bimuno® (Bimuno® GOS) im Hinblick auf die Verringerung gastrointestinaler Beschwerden (**Frage Nr. EFSA-Q-2011-00401**)⁹ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Die regelmäßige tägliche Aufnahme von 1,37 g Galactooligosacchariden aus Bimuno® kann gastrointestinale Beschwerden verringern.“
- (19) Am 8. Dezember 2011 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 Aufnahme von Bimuno® GOS und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (20) Nachdem Nordic Sugar A/S. 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 von Zuckerrübenfasern im Hinblick auf die Verkürzung der intestinalen Transitzeit (**Frage Nr. EFSA-Q-2011-00971**)¹⁰ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Zuckerrübenfasern verkürzen die intestinale Transitzeit.“
- (21) Am 8. Dezember 2011 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 Zuckerrübenfasern und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (22) Die gesundheitsbezogene Angabe hinsichtlich der Wirkung von Spermidin und der Verlängerung der Wachstumsphase (Anagenphase) des Haarzyklus ist eine gesundheitsbezogene Angabe, die dem Lebensmittel, für das die Angabe gemacht wird, medizinische Eigenschaften zuschreibt; daher ist sie unzulässig.
- (23) Die gesundheitsbezogenen Angaben bezüglich „kalorienarmer Snacks (KOT-Produkte)“ und Diacylglyceridöl (DAG-Öl) sind gesundheitsbezogene Angaben

⁸ ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.

⁹ The EFSA Journal 2011; 9(12):2472.

¹⁰ The EFSA Journal 2011; 9(12):2467.

gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, für die grundsätzlich die in Artikel 28 Absatz 6 der genannten Verordnung festgelegte Übergangsfrist gilt. Da die Anträge allerdings erst nach dem 19. Januar 2008 gestellt wurden, genügen sie nicht der Anforderung in Artikel 28 Absatz 6 Buchstabe b der genannten Verordnung, und die Angaben fallen deshalb nicht unter die in dem Artikel genannte Übergangsfrist.

- (24) Die anderen gesundheitsbezogenen Angaben, die Gegenstand der vorliegenden Verordnung sind, sind Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, die bis zur Annahme der Liste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben der Übergangsfrist gemäß Artikel 28 Absatz 5 der genannten Verordnung unterliegen, sofern sie mit der genannten Verordnung vereinbar sind.
- (25) Die Liste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 432/2012¹¹ festgelegt und gilt seit dem 14. Dezember 2012. Hinsichtlich der Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, deren Bewertung durch die Behörde oder deren Prüfung durch die Kommission bis zum 14. Dezember 2012 noch nicht abgeschlossen ist und die aufgrund der vorliegenden Verordnung nicht in die Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen werden, ist es angebracht, eine Übergangsfrist vorzusehen, innerhalb derer sie weiter verwendet werden dürfen, damit sowohl die Lebensmittelunternehmer als auch die zuständigen nationalen Behörden sich auf das Verbot solcher Angaben einstellen können.
- (26) Die von den Antragstellern und Vertretern der Öffentlichkeit 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.
- (27) Die in der vorliegenden 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

1. Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Liste zugelassener Angaben der Europäischen Union gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.
2. Die in Absatz 1 genannten gesundheitsbezogenen Angaben, die vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung verwendet wurden, dürfen jedoch nach Inkrafttreten der Verordnung noch für die Dauer von bis zu sechs Monaten verwendet werden.

¹¹ ABl. L 136 vom 25.5.2012, S. 1.

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

*Für die Kommission
José Manuel BARROSO
Der Präsident*

ANHANG

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	„kalorienarme Snacks (KOT-Produkte)“	Trägt in Verbindung mit einer kalorienarmen Diät zur Reduzierung der Größe der Bauchfettzellen bei.	Q-2011-00016
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Isoleucyl-Prolyl-Prolin (IPP) und Valyl-Prolyl-Prolin (VPP)	Die Peptide IPP und VPP tragen zur Aufrechterhaltung eines normalen Blutdrucks bei.	Q-2011-00121
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Appl'In®, polyphenolhaltiges Pulver aus Apfelextrakt (<i>Malus domestica</i>)	Appl'In® trägt bei Frauen zur Reduzierung der glykämischen Reaktion bei.	Q-2011-00190
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Kaffee C21	Der regelmäßige Genuss von Kaffee C21 trägt dazu bei, dass die DNS der Körperzellen intakt bleibt.	Q-2011-00783

Daten enthält			
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Diacylglyceridöl (DAG-Öl)	Wenn Sie anstelle Ihres bisherigen pflanzlichen Öls DAG-Öl verwenden, können Sie Ihr Körpergewicht besser kontrollieren, da das Öl eine Gewichtsabnahme bewirkt.	Q-2011-00751
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Spermidin	Spermidin verlängert die Wachstumsphase (Anagenphase) des Haarzyklus.	Q-2011-00896
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Bimuno ® (bimuno ® GOS)	Die regelmäßige tägliche Aufnahme von 1,37 g Galactooligosacchariden aus Bimuno® kann gastrointestinale Beschwerden verringern.	Q-2011-00401
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Zuckerrübenfasern	Zuckerrübenfasern verkürzen die intestinale Transitzeit.	Q-2011-00971