



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 19. Juli 2013  
(OR. en)**

**12608/13**

**DENLEG 87  
SAN 287**

**ÜBERMITTLUNGSVERMERK**

Absender:	Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	18. Juli 2013
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D026731/03
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 D026731/03.

Anl.: D026731/03



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANCO/10437/2013 Rev. 2  
(POOL/E4/2013/10437/10437R2-  
EN.doc) D026731/03  
**[...]**(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 Lebensmittel<sup>1</sup>, 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 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 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 Béres Pharmaceuticals 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 Glucosamin im Hinblick auf den Erhalt der Gelenkfunktion (**Frage Nr. EFSA-Q-**

---

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

**2011-00907**)<sup>2</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Glucosamin trägt zum Schutz der Gelenkknorpel bei übermäßiger Bewegung oder Belastung und zur besseren Beweglichkeit der Gelenke bei“.

- (6) 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 der Einnahme von Glucosamin 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.
- (7) Nachdem Merck Consumer Healthcare 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 Glucosamin im Hinblick auf den Erhalt einer normalen Gelenkknorpelfunktion (**Frage Nr. EFSA-Q-2011-01113**)<sup>3</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Glucosamin trägt zum Erhalt einer normalen Gelenkknorpelfunktion bei“.
- (8) Am 16. Mai 2012 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 Glucosamin 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 Extraction Purification Innovation France 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 Einnahme eines Extrakts aus polaren Weizenlipiden und des Schutzes der Haut vor Austrocknung (**Frage Nr. EFSA-Q-2011-01122**)<sup>4</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Trägt zu einer verbesserten Hautfeuchtigkeit bei“.
- (10) Am 5. Juli 2012 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 eines Extrakts aus polaren Weizenlipiden 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 Lesaffre International/Lesaffre Human Care 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 *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 im Hinblick auf

---

<sup>2</sup> The EFSA Journal 2011; 9(12):2476.

<sup>3</sup> The EFSA Journal 2012; 10(5):2691.

<sup>4</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2773.

die Verringerung gastrointestinaler Beschwerden (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-00271**)<sup>5</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „*Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 trägt zum Erhalt des intestinalen Wohlbefindens bei“.

- (12) Am 17. Juli 2012 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 *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* CNCM I-3799 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 Nutrilinks Sarl zwei Anträge 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 einer Kombination aus Thiamin, Riboflavin, Niacin, Pantothersäure, Pyridoxin, D-Biotin und Kürbiskernöl (*Cucurbita pepo* L.) im Hinblick auf den Erhalt eines normalen Haarwuchses (**Fragen Nr. EFSA-Q-2012-00334 und Nr. EFSA-Q-2012-00335**)<sup>6</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Trägt zu größerer Haardichte bei“.
- (14) Am 17. Juli 2012 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 einer Kombination aus Thiamin, Riboflavin, Niacin, Pantothersäure, Pyridoxin, D-Biotin und Kürbiskernöl (*Cucurbita pepo* L.) 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 Nutrilinks Sarl 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 eines Extrakts aus *Rhodiola rosea* L. im Hinblick auf die Verringerung geistiger Ermüdung (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-00336**)<sup>7</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Trägt zur Verringerung von Müdigkeit in Stresssituationen bei“.
- (16) Am 17. Juli 2012 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 eines Extrakts aus *Rhodiola rosea* L. 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.
- (17) Nachdem Nutrilinks Sarl einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu

---

<sup>5</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2801.

<sup>6</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2807.

<sup>7</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2805.

einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich der Wirkung einer Kombination aus Leinöl und Vitamin E im Hinblick auf den Erhalt der Permeabilitätsbarriere der Haut (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-00337**)<sup>8</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Trägt zum Erhalt der Permeabilitätsbarriere der Haut bei“.

- (18) Am 17. Juli 2012 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 einer Kombination aus Leinöl und Vitamin E 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.
- (19) Nachdem Nutrilinks Sarl 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 *OptiEFAX*<sup>TM</sup> im Hinblick auf den Erhalt normaler LDL-Cholesterinkonzentrationen im Blut (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-00339**)<sup>9</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „*OptiEFAX*<sup>TM</sup> trägt zum Erhalt eines gesunden LDL-Cholesterinspiegels im Blut bei“.
- (20) Am 17. Juli 2012 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 *OptiEFAX*<sup>TM</sup> 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.
- (21) Nachdem Nutrilinks Sarl 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 *OptiEFAX*<sup>TM</sup> im Hinblick auf den Erhalt normaler HDL-Cholesterinkonzentrationen im Blut (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-00340**)<sup>10</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „*OptiEFAX*<sup>TM</sup> trägt zum Erhalt eines gesunden HDL-Cholesterinspiegels im Blut bei“.
- (22) Am 17. Juli 2012 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 *OptiEFAX*<sup>TM</sup> 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.
- (23) Nachdem Nutrilinks Sarl 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 KF2BL20, einer Kombination aus Keratin, Kupfer, Zink, Niacin, Pantothersäure, Pyridoxin und

---

<sup>8</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2819.

<sup>9</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2802.

<sup>10</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2803.

D-Biotin, im Hinblick auf den Erhalt eines normalen Haarwuchses (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-00381**)<sup>11</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Trägt zum Erhalt der Haardichte bei“.

- (24) Am 17. Juli 2012 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 KF2BL20 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.
- (25) Nachdem Nutrilinks Sarl 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 Hyaluronsäure im Hinblick auf den Schutz der Haut vor Austrocknung (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-00382**)<sup>12</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Trägt zum Erhalt einer guten Hautfeuchtigkeit bei“.
- (26) Am 17. Juli 2012 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 Hyaluronsäure 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.
- (27) Nachdem Nutrilinks Sarl 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 *OptiEFAX*<sup>TM</sup> im Hinblick auf den Erhalt normaler Triglyceridkonzentrationen im Blut (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-00383**)<sup>13</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „*OptiEFAX*<sup>TM</sup> trägt zum Erhalt eines gesunden Triglyceridspiegels im Blut bei“.
- (28) Am 17. Juli 2012 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 *OptiEFAX*<sup>TM</sup> 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.
- (29) Nachdem Vivatech 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 Transitech® im Hinblick auf die Aussage „Verbessert die Darmpassage und reguliert sie dauerhaft“ (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-00296**)<sup>14</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene

---

<sup>11</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2808.

<sup>12</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2806.

<sup>13</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2804.

<sup>14</sup> The EFSA Journal 2012; 10(9):2887.

Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Verbessert die Darmpassage und reguliert sie dauerhaft“.

- (30) Am 26. September 2012 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 Transitech® 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.
- (31) Nachdem Nutrilinks Sarl 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 Femilub® im Hinblick auf den Erhalt der Scheidenfeuchtigkeit (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-00571**)<sup>15</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Trägt zur Reduzierung von Scheidentrockenheit bei“.
- (32) Am 26. September 2012 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 Femilub® 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.
- (33) Nachdem Nutrilinks Sarl 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 einer Kombination aus Lycopin, Vitamin E, Lutein und Selen im Hinblick auf den Schutz der Haut vor UV-Schäden (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-00592**)<sup>16</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Trägt dazu bei, empfindlicher Haut von innen her zu einer besseren Verträglichkeit von Sonneneinstrahlung zu verhelfen“.
- (34) Am 27. September 2012 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 einer Kombination aus Lycopin, Vitamin E, Lutein und Selen 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.
- (35) Nachdem Glanbia Nutritionals plc 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 Prolibra® im Hinblick auf die Aussage „Trägt zur Reduzierung von Körperfett bei und erhält zugleich die Muskelmasse“ (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-00001**)<sup>17</sup> abzugeben.

---

<sup>15</sup> The EFSA Journal 2012; 10(9):2888.

<sup>16</sup> The EFSA Journal 2012; 10(9):2890.

<sup>17</sup> The EFSA Journal 2012; 10(11):2949.



Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Trägt zur Reduzierung von Körperfett bei und erhält zugleich die Muskelmasse“.

- (36) Am 8. November 2012 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 Prolibra® 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.
- (37) Nachdem Nutrilinks Sarl 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 *Eff<sub>EXT</sub>*<sup>TM</sup> im Hinblick auf die Aussage „Trägt durch den Erhalt einer niedrigen Plasmakonzentration an C-reaktivem Protein zur Unterstützung der Gelenkfunktion bei“ (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-00386**)<sup>18</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Trägt durch den Erhalt einer niedrigen Plasmakonzentration an C-reaktivem Protein zur Unterstützung der Gelenkfunktion bei“.
- (38) Am 27. September 2012 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in der diese darauf hinwies, dass sich die Angabe auf eine Reduzierung von Entzündungen, angezeigt durch eine verringerte Plasmakonzentration an C-reaktivem Protein, bezieht, und die Behörde zog den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten eine Reduzierung von Entzündungen bei Krankheiten wie Osteoarthritis oder Gelenkrheumatismus ein therapeutisches Ziel darstellt.
- (39) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 ergänzt die allgemeinen Grundsätze der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür<sup>19</sup>. Gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2000/13/EG darf die Etikettierung einem Lebensmittel nicht Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen lassen. Da es verboten ist, Lebensmitteln medizinische Eigenschaften zuzuschreiben, sollte dementsprechend von einer Zulassung der Angabe bezüglich der Wirkung von *Eff<sub>EXT</sub>*<sup>TM</sup> abgesehen werden.
- (40) Bei der gesundheitsbezogenen Angabe zur Wirkung von *Eff<sub>EXT</sub>*<sup>TM</sup> im Hinblick auf die Aussage „Trägt durch den Erhalt einer niedrigen Plasmakonzentration an C-reaktivem Protein zur Unterstützung der Gelenkfunktion bei“ handelt es sich um eine gesundheitsbezogene Angabe, die dem Lebensmittel, das Gegenstand dieser Angabe ist, medizinische Eigenschaften zuschreibt und daher bei Lebensmitteln verboten ist.
- (41) Bei der gesundheitsbezogenen Angabe zu Prolibra® im Hinblick auf die Aussage „Trägt zur Reduzierung von Körperfett bei und erhält zugleich die Muskelmasse“ handelt es sich um eine gesundheitsbezogene Angabe gemäß Artikel 13 Absatz 1

<sup>18</sup> The EFSA Journal 2012; 10(9):2889.

<sup>19</sup> ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.

Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, die der in Artikel 28 Absatz 6 der genannten Verordnung festgelegten Übergangsfrist unterliegt. Da jedoch der Antrag nicht vor dem 19. Januar 2008 gestellt wurde, ist die Anforderung gemäß Artikel 28 Absatz 6 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erfüllt, und die in dem genannten Artikel vorgesehene Übergangsfrist findet somit keine Anwendung.

- (42) Bei den übrigen gesundheitsbezogenen Angaben, die Gegenstand der vorliegenden Verordnung sind, handelt es sich um gesundheitsbezogene Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, für die bis zur Annahme der Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben die in Artikel 28 Absatz 5 der genannten Verordnung festgelegte Übergangsfrist gilt, sofern sie der genannten Verordnung entsprechen.
- (43) Die Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben wurde durch die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission<sup>20</sup> festgelegt und gilt seit dem 14. Dezember 2012. Was Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 anbelangt, für die die Bewertung durch die Behörde oder die Prüfung durch die Kommission bis zum 14. Dezember 2012 nicht abgeschlossen war und die nach der vorliegenden Verordnung nicht in die Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen werden, so ist eine Übergangsfrist vorzusehen, während der sie noch weiter verwendet werden dürfen, damit sich sowohl die Lebensmittelunternehmer als auch die zuständigen nationalen Behörden auf das Verbot solcher Angaben vorbereiten können.
- (44) 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.
- (45) 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*

- 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.

---

<sup>20</sup> 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*  
*Der Präsident*  
*José Manuel BARROSO*

## ANHANG

### Abgelehnte gesundheitsbezogene Angaben

<b>Antrag – Einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006</b>	<b>Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittel- kategorie</b>	<b>Angabe</b>	<b>Referenz- nummer der EFSA- Stellung- nahme</b>
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Glucosamin	Glucosamin trägt zum Schutz der Gelenkknorpel bei übermäßiger Bewegung oder Belastung und zur besseren Beweglichkeit der Gelenke bei	Q-2011- 00907
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Glucosamin	Glucosamin trägt zum Erhalt einer normalen Gelenkknorpel- funktion bei	Q-2011- 01113
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Extrakt aus polaren Weizen- lipiden	Trägt zu einer verbesserten Hautfeuchtigkeit bei	Q-2011- 01122
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>boulardii</i> CNCM I-3799 trägt zum Erhalt des intestinalen Wohlbefindens bei	Q-2012- 00271
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene	Kombination aus Thiamin,	Trägt zu größerer Haardichte bei	Q-2012- 00334 &

Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Riboflavin, Niacin, Pantothensäure, Pyridoxin, D-Biotin und Kürbiskernöl ( <i>Cucurbita pepo</i> L.)		Q-2012-00335
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Extrakt aus <i>Rhodiola rosea</i> L.	Trägt zur Verringerung von Müdigkeit in Stresssituationen bei	Q-2012-00336
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Kombination aus Leinöl und Vitamin E	Trägt zum Erhalt der Permeabilitätsbarriere der Haut bei	Q-2012-00337
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	<i>Opti<sub>EFAX</sub></i> <sup>TM</sup>	<i>Opti<sub>EFAX</sub></i> <sup>TM</sup> trägt zum Erhalt eines gesunden LDL-Cholesterinspiegels im Blut bei	Q-2012-00339
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	<i>Opti<sub>EFAX</sub></i> <sup>TM</sup>	<i>Opti<sub>EFAX</sub></i> <sup>TM</sup> trägt zum Erhalt eines gesunden HDL-Cholesterinspiegels im Blut bei	Q-2012-00340
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht	KF2BL20	Trägt zum Erhalt der Haardichte bei	Q-2012-00381

und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält			
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Hyaluronsäure	Trägt zum Erhalt einer guten Hautfeuchtigkeit bei	Q-2012-00382
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	<i>Opti<sub>EFAX</sub></i> <sup>TM</sup>	<i>Opti<sub>EFAX</sub></i> <sup>TM</sup> trägt zum Erhalt eines gesunden Triglyceridspiegels im Blut bei	Q-2012-00383
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	<i>Transitech</i> ®	Verbessert die Darmpassage und reguliert sie dauerhaft	Q-2012-00296
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Femilub®	Trägt zur Reduzierung von Scheidentrockenheit bei	Q-2012-00571
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Kombination aus Lycopin, Vitamin E, Lutein und Selen	Trägt dazu bei, empfindlicher Haut von innen her zu einer besseren Verträglichkeit von Sonneneinstrahlung zu verhelfen	Q-2012-00592

Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Prolibra®	Trägt zur Reduzierung von Körperfett bei und erhält zugleich die Muskelmasse	Q-2012- 00001
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	<i>Eff</i> <sub>EXT</sub> <sup>TM</sup>	Trägt durch den Erhalt einer niedrigen Plasmakonzentration an C-reaktivem Protein zur Unterstützung der Gelenk- funktion bei	Q-2012- 00386