



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 3. August 2012 (06.08)
(OR. en)**

13055/12

**DENLEG 73
AGRI 528**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	25. Juli 2012
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D019041/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument D019041/03.

Anl.: D019041/03



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/10117/2012 Rev. 1
(POOL/E4/2012/10117/10117R1-
EN.doc) D019041/03
[...](2012) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel betreffend die
Verringerung eines Krankheitsrisikos**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom XXX

zur Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos

(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 17 Absatz 3,

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, nachstehend „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 Cargill Incorporated einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt und den Schutz geschützter Daten im Zusammenhang mit einer Meta-Analyse² und dem Herstellungsprozess von „Beta-Ballaststoffen“ aus Gerste (BarlivTM) beantragt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine

¹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

² Harland II, 2011 (unveröffentlicht); “Meta-analysis of the effects of barley beta-glucan on blood lipids”.

Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich der Wirkung von Beta-Glucanen aus Gerste im Hinblick auf die Senkung des Blutholesterinspiegels und des Risikos einer (koronaren) Herzerkrankung (**Frage Nr. EFSA-Q-2011-00798**)³ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Beta-Glucan aus Gerste verringert/reduziert nachweislich den Cholesteringehalt im Blut. Durch die Senkung des Blutholesterinspiegels kann das Risiko einer (koronaren) Herzerkrankung verringert werden.“

- (6) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten zog die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 8. Dezember 2011 zugeleiteten Stellungnahme den Schluss, dass zwischen der Aufnahme von Beta-Glucanen aus Gerste und der Verringerung der LDL-Cholesterin-Konzentration im Blut ein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Eine gesundheitsbezogene Angabe, die diese Auffassung widerspiegelt, sollte daher als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend gelten und in die Liste zugelassener Angaben der Europäischen Union aufgenommen werden. Die Meta-Analyse und die Daten zum Herstellungsprozess von „Beta-Ballaststoffen“ aus Gerste (BarlivTM), deren vertrauliche Behandlung der Antragsteller beantragt hatte, wurden von der Behörde für ihre Schlussfolgerung als nicht erforderlich erachtet. Daher gilt die Anforderung des Artikels 21 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 als nicht erfüllt und dementsprechend sollte kein Schutz geschützter Daten gewährt werden.
- (7) Nachdem Valens Int. d.o.o. einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich der Wirkung von Beta-Glucanen aus Gerste im Hinblick auf die Senkung des Blutholesterinspiegels und des Risikos einer (koronaren) Herzerkrankung (**Frage Nr. EFSA-Q-2011-00799**)⁴ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Beta-Glucan aus Gerste reduziert nachweislich den Cholesteringehalt im Blut. Durch die Senkung des Blutholesterinspiegels kann das Risiko einer Herzerkrankung verringert werden.“
- (8) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten zog die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 8. Dezember 2011 zugeleiteten Stellungnahme den Schluss, dass zwischen der Aufnahme von Beta-Glucanen aus Gerste und der Verringerung der LDL-Cholesterin-Konzentration im Blut ein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Eine gesundheitsbezogene Angabe, die diese Auffassung widerspiegelt, sollte daher als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend gelten und in die Liste zugelassener Angaben der Europäischen Union aufgenommen werden.
- (9) Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht vor, dass eine Stellungnahme, in der die Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe befürwortet wird, bestimmte Informationen enthält. Diese Informationen sollten im Anhang der vorliegenden Verordnung für die betreffende zugelassene Angabe aufgeführt werden und gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 und den Stellungnahmen der Behörde gegebenenfalls den überarbeiteten Wortlaut der Angabe,

³ The EFSA Journal (2011); 9(12):2470.

⁴ The EFSA Journal (2011); 9(12):2471.

spezielle Bedingungen für die Verwendung der Angabe, Bedingungen bzw. Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder eine zusätzliche Erklärung oder einen zusätzlichen Warnhinweis umfassen.

- (10) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 soll unter anderem sichergestellt werden, 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 Angabe aus Verbrauchersicht gleichbedeutend ist mit demjenigen 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 im Anhang der vorliegenden Verordnung unterliegen.
- (11) 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.
- (12) 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 aufgeführte gesundheitsbezogene Angabe darf über Lebensmittel auf dem Markt der Europäischen Union gemäß den in diesem Anhang festgelegten Bedingungen gemacht werden.
2. Die in Absatz 1 genannte gesundheitsbezogene Angabe wird gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 in die Liste zugelassener Angaben der Europäischen Union aufgenommen.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident*

José Manuel BARROSO

ANHANG

Zugelassene gesundheitsbezogene Angabe

(Antrag – Einschlä- gige Bestim- mungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006)	Antragsteller – Anschrift	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebens- mittelkate- gorie	Angabe	Bedingungen für die Verwendung der Angabe	Bedingungen bzw. Be- schränkungen hinsichtlich der Verwen- dung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärung oder zusätzlicher Warnhinweis	Referenz- nummer der EFSA- Stellungnahme
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a: gesundheits- bezogene Angabe über die Verringe- rung eines	Cargill Incorporated, vertreten durch Cargill Health and Nutrition, c/o Cargill R&D Centre Europe, Havenstraat 84, B-1800 Vilvoorde, Belgien	Beta-Glucan aus Gerste	Beta-Glucan aus Gerste verringert/reduziert nachweislich den Cholesteringehalt im Blut. Ein hoher Cholesterinwert ist ein Risikofaktor für	Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 3 g Beta-Glucan aus Gerste einstellt. Die Angabe kann für Lebensmittel verwendet werden, die mindestens 1 g Beta-Glucan aus Gerste je		Q-2011-00798

Krankheits- risikos	Valens Int. d.o.o., Kidričeva ulica 24b, SI-3000 Celje, Slowenien		die koronare Herzerkrankung.	angegebene Portion enthalten.		Q-2011-00799
------------------------	--	--	---------------------------------	-------------------------------	--	--------------