



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 3. Mai 2016
(OR. en)

8583/16

DENLEG 36
AGRI 225
SAN 166

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	2. Mai 2016
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D043610/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX über die Nichtzulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel im Hinblick auf die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D043610/02.

Anl.: D043610/02



Brüssel, den **XXX**
SANTE/12135/2015 Rev. 1
(POOL/E4/2015/12135/12135R1-
EN.doc) D043610/02
[...](2016) **XXX** draft

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

vom **XXX**

über die Nichtzulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel im Hinblick auf die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

über die Nichtzulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel im Hinblick auf 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 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 zulässiger 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, im Folgenden 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 Stellungnahme der Behörde.
- (5) Nachdem Cross Vetpharm Group UK Ltd einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich der Wirkung von beta-Galactosidase aus *Kluyveromyces lactis* in Colief[®] im Hinblick auf die Verringerung gastrointestinaler Beschwerden (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00404²)

¹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

² The EFSA Journal 2015; 13(7):4187.

abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Colief[®]/Lactase-Enzym verringert die Lactosebelastung der Säuglingsnahrung und mildert die Auswirkungen der unzureichenden Verdauung von Lactose bei Säuglingen, die unter Koliken leiden und nicht in der Lage sind, die Lactose in ihrer Nahrung vollständig zu verdauen.“

- (6) Am 17. Juli 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass die vorgelegten Daten nicht ausreichend sind, um einen kausalen Zusammenhang zwischen der Einnahme von beta-Galactosidase aus *Kluyveromyces lactis* in Colief[®] und einer Verringerung gastrointestinaler Beschwerden nachzuweisen. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführte gesundheitsbezogene Angabe wird nicht in die EU-Liste zugelassener Angaben gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

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
Jean-Claude JUNCKER