



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 28. Oktober 2016
(OR. en)

13869/16

SAN 371
DENLEG 77
AGRI 581

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	27. Oktober 2016
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	D045163/01
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX über die Nichtzulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D045163/01.

Anl.: D045163/01

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10221/2016
(POOL/E1/2016/10221/10221-EN.doc)
D045163/01
[...](2016) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**über die Nichtzulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel
betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

über die Nichtzulassung 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 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 Eingang 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 Anxiofit Ltd. und ExtractumPharma Co Ltd einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatten, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich der Wirkung von Anxiofit-1 im Hinblick auf die Verringerung unterschwelliger und leichter Angst (Frage Nr. EFSA-Q-2015-00006²) abzugeben. Die

¹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

² EFSA Journal 2016; 14(1):4365.

vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Anxiofit-1 verbessert nachweislich unterschwellige und leichte Angst. Unterschwellige und leichte Angst gehören zu den Risikofaktoren für die Entwicklung von Angststörungen und Depressionen“.

- (6) Am 8. Januar 2016 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass die vorgelegten Informationen nicht ausreichen, um einen kausalen Zusammenhang zwischen dem Verzehr von Anxiofit-1 und der Verringerung unterschwelliger oder leichter Angst 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 vorgesehene Maßnahme entspricht 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 Liste zugelassener Angaben der Europäischen Union 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