



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 27. März 2017
(OR. en)

7681/17

DENLEG 23
AGRI 160
SAN 118

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	24. März 2017
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D049411/01
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX über die 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 D049411/01.

Anl.: D049411/01



Brüssel, den **XXX**
SANTE/11330/2016 Rev. 1
(POOL/E1/2016/11330/11330R1-
EN.doc) D049411/01
[...](2017) **XXX** draft

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

vom **XXX**

über die 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) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

über die 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 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 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 muss eine Stellungnahme zur betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe abgeben.
- (4) Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde.
- (5) Nachdem Granarolo S.p.A. 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 hinsichtlich einer fettarmen fermentierten Milch mit einer Kombination aus Fructooligosacchariden und den Bakterienstämmen *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) und

¹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

(LB2) dem Schutz vor einer Reaktivierung des Herpes-simplex-Virus im orolabialen Epithel abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2015-00488²). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Der Verzehr von fettarmer fermentierter Milch mit einer Kombination aus Fructooligosacchariden und den Bakterienstämmen *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) und *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) trägt bei gesunden anfälligen Personen zum selteneren Auftreten des durch eine Infektion mit dem Herpes-simplex-Virus verursachten Lippenherpes bei“.

- (6) Am 19. Juli 2016 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 der fettarmen fermentierten Milch, die Gegenstand der gesundheitsbezogenen Angabe ist, und dem Schutz vor einer Reaktivierung des Herpes-simplex-Virus im orolabialen Epithelium 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 Food for Health Ireland 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 hinsichtlich FHI LFC24, einem aus Kuhmilch gewonnenen Kaseinhydrolysat, und der Verringerung postprandialer Blutzuckerreaktionen abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2015-00755³). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „FHI LFC24 trägt zur Regulierung des Blutzuckerspiegels nach dem Verzehr von Lebensmitteln bei“.
- (8) Am 22. Juli 2016 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, wonach anhand der vom Antragsteller vorgelegten Informationen nicht nachgewiesen werden konnte, dass eine durch erhöhte Insulinausschüttung erzielte Verringerung postprandialer Blutzuckerreaktionen für die Zielgruppe der Angabe eine positive physiologische Wirkung darstellt. Auf der Grundlage der vorgelegten Daten zog die Behörde daher den Schluss, dass zwischen dem Verzehr des Lebensmittels, das Gegenstand des Antrags war, und einer positiven physiologischen Wirkung bei der Zielgruppe 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 Pierre Fabre Medicament 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 hinsichtlich V0137, einem „mit DHA angereicherten Fischöl“, und „trägt dazu bei, den altersbedingten Abbau der kognitiven Fähigkeiten in Bereichen wie etwa Gedächtnis und exekutive Funktionen zu verlangsamen“ abzugeben (Frage Nr. EFSA- Q- 2016-00071⁴). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „V0137 trägt zusammen mit körperlichem und geistigem Training zur Verlangsamung des

² The EFSA Journal 2016; 14(7):4538.

³ The EFSA Journal 2016; 14(7):4540.

⁴ The EFSA Journal 2016; 14(8):4539.

altersbedingten Abbaus der kognitiven Fähigkeiten in Bereichen wie etwa Gedächtnis und exekutive Funktionen bei“.

- (10) Am 5. August 2016 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 V0137, das Gegenstand der gesundheitsbezogenen Angabe ist, und einer Verlangsamung des Abbaus der kognitiven Fähigkeiten 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) 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 aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Unionsliste zugelassener Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 3 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*