



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 11. März 2014  
(OR. en)**

**7579/14**

**DENLEG 64  
AGRI 193**

**ÜBERMITTLUNGSVERMERK**

---

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	10. März 2014
Empfänger:	Herr Uwe CORSEPIUS, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	D031056/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 983/2009 und (EU) Nr. 384/2010 hinsichtlich der Bedingungen für die Verwendung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben im Zusammenhang mit der den LDL-Cholesterinspiegel im Blut senkenden Wirkung von Pflanzensterolen und Pflanzenstanolen

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D031056/03.

---

Anl.: D031056/03



Brüssel, den **XXX**  
SANCO/11771/2013 Rev. 2  
(POOL/E4/2013/11771/11771R2-  
EN.doc) D031056/03  
[...] (2014) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 983/2009 und (EU) Nr. 384/2010 hinsichtlich der Bedingungen für die Verwendung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben im Zusammenhang mit der den LDL-Cholesterinspiegel im Blut senkenden Wirkung von Pflanzensterolen und Pflanzenstanolen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom XXX

## **zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 983/2009 und (EU) Nr. 384/2010 hinsichtlich der Bedingungen für die Verwendung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben im Zusammenhang mit der den LDL-Cholesterinspiegel im Blut senkenden Wirkung von Pflanzensterolen und Pflanzenstanolen**

(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 17 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sind Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben an die zuständige nationale Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zu richten. Die zuständige nationale Behörde leitet diese Anträge an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, im Folgenden „die Behörde“) weiter. Die Behörde muss eine Stellungnahme zu der gesundheitsbezogenen Angabe abgeben und diese an die Kommission übermitteln, die dann unter Berücksichtigung der von der Behörde abgegebenen Stellungnahme über die Zulassung der gesundheitsbezogenen Angabe entscheidet.
- (2) Gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 kann eine Stellungnahme der Behörde, in der die Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe befürwortet wird, besondere Bedingungen für ihre Verwendung enthalten.
- (3) Die Zulassung für eine gesundheitsbezogene Angabe kann gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 auf Antrag des Antragstellers oder Nutzers oder gemäß Artikel 19 Absatz 2 der genannten Verordnung auf der Grundlage einer Stellungnahme der Behörde, die diese auf eigene Initiative oder auf Antrag eines Mitgliedstaats oder der Kommission abgegeben hat, geändert werden.
- (4) Auf der Grundlage einer Stellungnahme der Behörde auf Ersuchen der Kommission und ein ähnliches Ersuchen Frankreichs betreffend die Möglichkeit, in gesundheitsbezogenen Angaben über die den LDL-Cholesterinspiegel im Blut senkende Wirkung von Pflanzensterolen/Pflanzenstanolen eine quantitative

---

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

Wirkung anzugeben (**Frage Nr. EFSA-Q-2009-00530 und Q-2009-00718**)<sup>2</sup>, hat die Kommission mit der Verordnung (EU) Nr. 376/2010<sup>3</sup> die Bedingungen für die Verwendung zweier gesundheitsbezogener Angaben zur blutcholesterinsenkenden Wirkung von Pflanzensterolen und Pflanzenstanolestern in der Verordnung (EG) Nr. 983/2009 der Kommission<sup>4</sup> dahingehend geändert, dass die Wirkung quantifiziert wurde. Auf der Grundlage derselben Stellungnahme der Behörde hat die Kommission ferner mit der Verordnung (EU) Nr. 384/2010<sup>5</sup> eine gesundheitsbezogene Angabe über die den LDL-Cholesterinspiegel im Blut senkende Wirkung von Pflanzensterolen/Pflanzenstanolestern zugelassen und Bedingungen für ihre Verwendung im Hinblick auf die Quantifizierung der Wirkung festgelegt.

- (5) Aufgrund eines Antrags von Raisio Nutrition Ltd. gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 hatte die Behörde eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe über die senkende Wirkung von Pflanzenstanolen in Form von Pflanzenstanolestern auf die LDL-Cholesterinkonzentration im Blut abzugeben (**Frage Nr. EFSA-Q-2011-00851**)<sup>6</sup>. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Der tägliche Verzehr von 3 g Pflanzenstanolen in Form von Estern senkt nachweislich den Cholesterinwert im Blut um 12 %. Ein hoher Cholesterinwert gehört zu den Risikofaktoren der koronaren Herzerkrankung.“ Gemäß dem Antrag des Antragstellers sollte ferner der Mindestzeitraum, bis sich die Wirkung einstellt, mit ein bis zwei Wochen angegeben werden und die Zulassung für Angaben über eine größere Anzahl an Lebensmitteln gelten, darunter gelbe Streichfette, Milchprodukte, Käse, Roggenbrot, Hafermehl, fermentierte Produkte auf Sojamilchbasis (Joghurtprodukte zum Trinken oder Löffeln) und Milchgetränke auf Haferbasis.
- (6) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer Stellungnahme, die der Kommission und den Mitgliedstaaten am 16. Mai 2012 zugeht, zu dem Schluss, dass Pflanzenstanolester bei einer täglichen Aufnahme von 3 g (Spanne: 2,7-3,3 g) den LDL-Cholesterinwert im Blut um 11,4 % senken (95 %-Konfidenzintervall: 9,8-13,0) und dass der Mindestzeitraum, bis Pflanzenstanolester in Bezug auf die Senkung des LDL-Cholesterinwerts im Blut ihre maximale Wirkung entfalten, zwei bis drei Wochen beträgt. Die Behörde stellte ferner fest, dass Pflanzenstanolester bei Hinzugabe zu Lebensmitteln wie margarineartigen Aufstrichen, Mayonnaise, Salatdressings und Milchprodukten – wie Milch, Joghurt, auch fettarmer Joghurt, und Käse – den LDL-Cholesterinspiegel im Blut nachweislich senken, dass aber das Ausmaß der cholesterinsenkenden Wirkung von Pflanzenstanolen bei Hinzugabe zu anderen Arten von Lebensmitteln weniger gut belegt ist.
- (7) Unilever PLC und Unilever NV beantragten gemäß Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 eine Änderung der Bedingungen für die Verwendung der

<sup>2</sup> The EFSA Journal (2009) 1175, 1-9.

<sup>3</sup> Verordnung (EU) Nr. 376/2010 der Kommission vom 3. Mai 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 983/2009 zur Zulassung bzw. Verweigerung der Zulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. L 111 vom 4.5.2010, S. 3).

<sup>4</sup> Verordnung (EG) Nr. 983/2009 der Kommission vom 21. Oktober 2009 zur Zulassung bzw. Verweigerung der Zulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. L 277 vom 22.10.2009, S. 3).

<sup>5</sup> ABl. L 113 vom 6.5.2010, S. 6.

<sup>6</sup> The EFSA Journal 2012;10(5):2692.

gesundheitsbezogenen Angaben über die den LDL-Cholesterinspiegel im Blut senkende Wirkung von Pflanzensterolen und Pflanzenstanolen (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-01241**)<sup>7</sup>. Die Änderung bezieht sich auf das Ausmaß der den LDL-Cholesterinspiegel im Blut senkenden Wirkung (7-12 %) bei einer täglichen Aufnahme von 1,5-3 g Pflanzensterolen bzw. Pflanzenstanolen. Gemäß dem Antrag der Antragsteller sollte ferner der Mindestzeitraum, bis sich die Wirkung einstellt, mit ein bis zwei Wochen angegeben werden.

- (8) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer Stellungnahme, die der Kommission und den Mitgliedstaaten am 16. Mai 2012 zugeht, zu dem Schluss, dass Pflanzensterole und Pflanzenstanolester bei einer täglichen Aufnahme von 3 g (Spanne: 2,6-3,4 g) den LDL-Cholesterinspiegel im Blut um 11,3 % senken (95 %-Konfidenzintervall: 10,0-12,5) und dass der Mindestzeitraum, bis Pflanzensterole und Pflanzenstanole ihre maximale Wirkung auf den LDL-Cholesterinspiegel im Blut entfalten, zwei bis drei Wochen beträgt. Die Behörde wies ferner in ihrer Bewertung darauf hin, dass die Wirksamkeit von Pflanzensterolen und Pflanzenstanolen bei einer täglichen Aufnahme von 1,5-3 g im Hinblick auf die Senkung des LDL-Cholesterinspiegels im Blut ähnlich ist.
- (9) Gemäß den Bedingungen für die Verwendung der zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben über Pflanzensterole, Pflanzenstanolester und Pflanzensterole/Pflanzenstanolester, die in den Verordnungen (EG) Nr. 983/2009 und (EU) Nr. 384/2010 festgelegt sind, dürfen Angaben zum Ausmaß der cholesterinsenkenden Wirkung der genannten Stoffe nur bei bestimmten Lebensmittelkategorien verwendet werden. Gemäß den genannten Bedingungen ist der Verbraucher bei Angabe des Ausmaßes der cholesterinsenkenden Wirkung darüber zu unterrichten, dass Pflanzensterole und/oder Pflanzenstanolester bei einer täglichen Aufnahme von 1,5-2,4 g den LDL-Cholesterinspiegel im Blut innerhalb von zwei bis drei Wochen um 7 bis 10 % senken. Da sich neuen Nachweisen zufolge eine zusätzliche Wirkung erzielen lässt, wenn die genannten Stoffe in höherer Menge, d. h. bis zu 3 g täglich, eingenommen werden, müssen diese Verwendungsbedingungen bezüglich der Unterrichtung der Verbraucher über das Ausmaß der Wirkung und die erforderliche tägliche Aufnahmemenge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Stellungnahmen der Behörde abgeändert werden.
- (10) Um sicherzustellen, dass die mit den Verordnungen (EG) Nr. 983/2009 und (EU) Nr. 384/2010 zugelassenen Angaben die Verbraucher nicht verwirren oder in die Irre führen, sollten die Verwendungsbedingungen betreffend die Unterrichtung der Verbraucher über das Ausmaß der cholesterinsenkenden Wirkung einheitlich formuliert werden. Da Pflanzensterole und Pflanzenstanole bei einer täglichen Aufnahme von 1,5-3 g eine ähnliche Wirkung haben, sollte für Pflanzensterole, Pflanzenstanolester und Pflanzensterole/Pflanzenstanolester das gleiche Wirkungsausmaß angegeben werden. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission<sup>8</sup> sollte der Verzehr von mehr als 3 g Pflanzensterolen/Pflanzenstanolen vermieden werden. Daher sollten in den Verwendungsbedingungen Aufnahmemengen von höchstens 3 g vorgesehen werden.

<sup>7</sup> The EFSA Journal 2012;10(5):2693.

<sup>8</sup> Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission vom 31. März 2004 über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten mit Phytosterin-, Phytosterinester-, Phytostanol- und/oder Phytostanolesterzusatz (ABl. L 97 vom 1.4.2004, S. 44).

- (11) Die Verordnungen (EG) Nr. 983/2009 und (EU) Nr. 384/2010 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (12) 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.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*  
*Änderung der Verordnung (EG) Nr. 983/2009*

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 983/2009 wird wie folgt geändert:

- (1) Der erste Eintrag (betreffend die gesundheitsbezogene Angabe *„Pflanzensterole senken/reduzieren nachweislich den Cholesterinspiegel. Ein hoher Cholesterinwert gehört zu den Risikofaktoren der koronaren Herzerkrankung“*) wird wie folgt geändert:
  - a) Spalte 5 (Verwendungsbedingungen der Angabe) erhält folgende Fassung:

„Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 1,5-3 g Pflanzensterolen einstellt. Auf das Ausmaß der Wirkung darf nur bei Lebensmitteln der folgenden Kategorien hingewiesen werden: gelbe Streichfette, Milchprodukte, Mayonnaise und Salatdressings. Bei der Angabe zum Ausmaß der Wirkung müssen für den Verbraucher bei Lebensmitteln, die eine tägliche Aufnahme von 1,5-2,4 g Pflanzensterolen gewährleisten, die Spanne „von 7 bis 10 %“ bzw. bei Lebensmitteln, die eine tägliche Aufnahme von 2,5-3 g Pflanzensterolen gewährleisten, die Spanne „von 10 bis 12,5 %“ sowie die Dauer, bis die Wirkung eintritt, d. h. „nach 2 bis 3 Wochen“, angegeben werden.“
  - b) Spalte 7 (Referenznummer der EFSA-Stellungnahme) erhält folgende Fassung:

„Q-2008-085  
Q-2009-00530 und Q-2009-00718  
Q-2011-01241“
- (2) Der zweite Eintrag (betreffend die gesundheitsbezogene Angabe *„Pflanzenstanolester senken/reduzieren nachweislich den Cholesterinspiegel. Ein hoher Cholesterinwert gehört zu den Risikofaktoren der koronaren Herzerkrankung“*) wird wie folgt geändert:
  - a) Spalte 5 (Verwendungsbedingungen der Angabe) erhält folgende Fassung:

„Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 1,5-3 g Pflanzenstanolen einstellt. Auf das Ausmaß der Wirkung darf nur bei Lebensmitteln der folgenden Kategorien hingewiesen werden: gelbe Streichfette, Milchprodukte, Mayonnaise und Salatdressings. Bei der Angabe zum Ausmaß der Wirkung müssen für den Verbraucher bei Lebensmitteln, die eine tägliche Aufnahme von 1,5-2,4 g Pflanzensterolen gewährleisten, die Spanne „von 7 bis 10 %“ bzw. bei Lebensmitteln, die eine tägliche Aufnahme von 2,5-3 g Pflanzensterolen gewährleisten, die Spanne „von 10 bis 12,5 %“ sowie die Dauer, bis die Wirkung eintritt, d. h. „nach 2 bis 3 Wochen“, angegeben werden.“

- b) Spalte 7 (Referenznummer der EFSA-Stellungnahme) erhält folgende Fassung:

„Q-2008-118

Q-2009-00530 und Q-2009-00718

Q-2011-00851

Q-2011-01241“

#### Artikel 2

#### Änderung der Verordnung (EG) Nr. 384/2010

Der erste Eintrag in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 384/2010 (betreffend die gesundheitsbezogene Angabe „Pflanzensterole und Pflanzenstanolester senken/reduzieren nachweislich den Cholesterinspiegel. Ein hoher Cholesterinwert gehört zu den Risikofaktoren für die koronare Herzerkrankung.“) wird wie folgt geändert:

- a) Spalte 5 (Verwendungsbedingungen der Angabe) erhält folgende Fassung:

„Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 1,5-3 g Pflanzensterolen/-stanolen einstellt. Auf das Ausmaß der Wirkung darf nur bei Lebensmitteln der folgenden Kategorien hingewiesen werden: gelbe Streichfette, Milchprodukte, Mayonnaise und Salatdressings. Bei der Angabe zum Ausmaß der Wirkung müssen für den Verbraucher bei Lebensmitteln, die eine tägliche Aufnahme von 1,5-2,4 g Pflanzensterolen/-stanolen gewährleisten, die Spanne „von 7 bis 10 %“ bzw. bei Lebensmitteln, die eine tägliche Aufnahme von 2,5-3 g Pflanzensterolen/-stanolen gewährleisten, die Spanne „von 10 bis 12,5 %“ sowie die Dauer, bis die Wirkung eintritt, d. h. „nach 2 bis 3 Wochen“, angegeben werden.“

- b) Spalte 7 (Referenznummer der EFSA-Stellungnahme) erhält folgende Fassung:

„Q-2008-779

Q-2009-00530 und Q-2009-00718

Q-2011-01241“

*Artikel 3*  
*Inkrafttreten*

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*