



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 23. Juli 2014
(OR. en)

12140/14

DENLEG 135
AGRI 512
SAN 296

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

| | |
|----------------|--|
| Absender: | Europäische Kommission |
| Eingangsdatum: | 22. Juli 2014 |
| Empfänger: | Herr Uwe CORSEPIUS, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union |

| | |
|----------------|------------|
| Nr. Komm.dok.: | D034098/02 |
|----------------|------------|

| | |
|--------|---|
| 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 Dokument D034098/02.

Anl.: D034098/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/12574/2013 Rev. 2
(POOL/E4/2013/12574/12574R2-
EN.doc) D034098/02
[...] (2014) **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 der zulässigen 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 von der Behörde abgegebenen Stellungnahme.
- (5) Nachdem Lactalis B&C 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 „fett- und transfettsäurearmem Streichfett mit hohem Gehalt an ungesättigten und Omega-3-Fettsäuren“ im Hinblick auf die Senkung des LDL-Cholesterinspiegels abzugeben (**Frage Nr. EFSA-Q-2009-00458**).² Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Die Verwendung eines Fettes mit einem hohen Gehalt an ungesättigten Fettsäuren anstelle eines Fettes mit einem hohen Gehalt an gesättigten

¹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

² EFSA Journal 2011;9(5):2168.

Fettsäuren/Transfettsäuren hilft, das LDL-Cholesterin zu senken. LDL-Cholesterin ist ein kardiovaskulärer Risikofaktor.“

- (6) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer Stellungnahme, die der Kommission und den Mitgliedstaaten am 25. Mai 2011 zugeht, zu dem Schluss, dass ein Kausalzusammenhang nachgewiesen wurde zwischen der Aufnahme von Gemischen gesättigter Fettsäuren mit der Nahrung und dem Anstieg der LDL-Cholesterin-Konzentration im Blut und dass das Ersetzen eines Gemischs gesättigter Fettsäuren in Lebensmitteln bzw. bei der Ernährung durch einfach und/oder mehrfach ungesättigte cis-Fettsäuren auf Gramm-für-Gramm-Basis die LDL-Cholesterin-Konzentration senkt. Eine gesundheitsbezogene Angabe, die diese Auffassung widerspiegelt, sollte daher als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend gelten und in die Liste der zulässigen Angaben der Europäischen Union aufgenommen werden. Die Daten der klinischen Interventionsstudie, deren vertrauliche Behandlung der Antragsteller beantragt hatte, wurden von der Behörde für diese 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) Die Behörde kommt in ihrer Stellungnahme zu dem Schluss, dass die Angabe nur zulässig sein sollte, wenn in Lebensmitteln bzw. bei der Ernährung erhebliche Mengen an gesättigten Fettsäuren durch einfach und/oder mehrfach ungesättigte Fettsäuren auf Gramm-für-Gramm-Basis ersetzt werden. Um zu gewährleisten, dass mit der Angabe versehene Lebensmittel erhebliche Mengen an einfach und/oder mehrfach ungesättigten Fettsäuren liefern, ist es angezeigt, die Verwendung der Angabe auf Fette und Öle zu beschränken und sie an die Bedingungen für die nährwertbezogene Angabe „MIT EINEM HOHEN GEHALT AN UNGESÄTTIGTEN FETTSÄUREN“ gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 zu knüpfen.
- (8) Nach Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 muss eine Stellungnahme, in der die Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe befürwortet wird, bestimmte Informationen enthalten. 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, spezielle Bedingungen für die Verwendung der Angabe, Bedingungen bzw. Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder eine zusätzliche Erklärung oder Warnung umfassen.
- (9) 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 die Angabe daher auch denselben, im Anhang der genannten Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen unterliegen.
- (10) Die von den Antragstellern und den 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.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

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 in die Liste der zulässigen 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
José Manuel BARROSO*