



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 29. Juli 2014
(OR. en)

12284/14

DENLEG 138
AGRI 520
SAN 304

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	24. Juli 2014
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D034099/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX über die Zulassung bzw. Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D034099/02.

Anl.: D034099/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/10121/2014 Rev. 2
(POOL/E4/2014/10121/10121R2-
EN.doc) D034099/02
[...](2014) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**über die Zulassung bzw. Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben
über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

über die Zulassung bzw. Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben 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 Mitgliedstaates 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 die Abtei Pharma Vertriebs GmbH 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 Kautabletten mit Calcium und Vitamin D3 im Hinblick auf Knochenschwund

¹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

abzugeben (**Frage Nr. EFSA-Q-2008-721**)². Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Kautabletten mit Calcium und Vitamin D erhöhen bei Frauen ab 50 Jahren die Knochendichte. Kautabletten können daher das Risiko von durch Osteoporose bedingten Knochenbrüchen senken“.

- (6) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten zog die Behörde in ihrer Stellungnahme, die der Kommission und den Mitgliedstaaten am 7. August 2009 zugeing, den Schluss, dass ein Kausalzusammenhang nachgewiesen wurde zwischen der Einnahme von Calcium, entweder allein oder in Kombination mit Vitamin D, und der Verringerung des Verlustes an Knochenmineraldichte (KMD) bei postmenopausalen Frauen. Die Verringerung des Verlustes an KMD kann zur Senkung des Risikos von Knochenbrüchen beitragen. Zwei gesundheitsbezogene Angaben, die diese Auffassung widerspiegeln, sollten daher als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend angesehen und in die Liste zugelassener Angaben der Europäischen Union aufgenommen werden. Die Behörde gelangte jedoch zu dem Schluss, dass die vorgelegten Informationen nicht ausreichen, um Verwendungsbedingungen für diese Angaben festzulegen. Die Kommission ersuchte die Behörde daher erneut um Rat, um den Risikomanagern die Festlegung angemessener Verwendungsbedingungen für die genannten gesundheitsbezogenen Angaben zu ermöglichen. In ihrer Stellungnahme, die der Kommission und den Mitgliedstaaten am 17. Mai 2010 zugeing (**Frage Nr. EFSA-Q-2009-00940**)³ zog die Behörde den Schluss, dass mindestens 1200 mg Calcium aus allen Quellen oder mindestens 1200 mg Calcium und 800 I.E. (20 µg) Vitamin D aus allen Quellen täglich verzehrt werden müssten, um die angegebene Wirkung zu erzielen.
- (7) Bezieht sich die gesundheitsbezogene Angabe allein auf Calcium, sollten, um sicherzustellen, dass ein Lebensmittel einen hohen Calciumgehalt aufweist, Verwendungsbedingungen festgelegt werden, die die Verwendung der Angabe nur bei Lebensmitteln mit mindestens 400 mg Calcium pro quantifizierter Portion ermöglichen.
- (8) Bezieht sich die gesundheitsbezogene Angabe auf die Kombination aus Calcium und Vitamin D, sollte in Anbetracht der großen Menge an Vitamin D (20 µg), die eingenommen werden muss, um die angegebene Wirkung zu erzielen, die Verwendung der Angabe auf Nahrungsergänzungsmittel beschränkt werden. Um sicherzustellen, dass ein Nahrungsergänzungsmittel im Rahmen dieser Angabe einen hohen Gehalt an Calcium und Vitamin D aufweist, sollten Verwendungsbedingungen festgelegt werden, die die Verwendung der Angabe nur bei Nahrungsergänzungsmitteln mit mindestens 400 mg Calcium und 15 µg Vitamin D pro Tagesportion ermöglichen.
- (9) Nachdem die DSM Nutritional Products Europe AG 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 der Wirkung von Vitamin D im Hinblick auf die Sturzgefahr bei Männern

² EFSA Journal (2009) 1180, 1-13.

³ EFSA Journal (2010);8(5):1609.

und Frauen ab 60 Jahren (**Frage Nr. EFSA-Q-2010-01233**)⁴ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Vitamin D verringert die Sturzgefahr. Stürze sind ein Risikofaktor für Knochenbrüche.“

- (10) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten zog die Behörde in ihrer Stellungnahme, die der Kommission und den Mitgliedstaaten am 30. September 2011 zuzuging, den Schluss, dass ein Kausalzusammenhang nachgewiesen wurde zwischen der Einnahme von Vitamin D und der Verringerung der durch posturale Instabilität und Muskelschwäche bedingten Sturzgefahr. Eine Verringerung der Sturzgefahr bei Männern und Frauen ab 60 Jahren wirkt sich durch das niedrigere Risiko von Knochenbrüchen positiv auf die Gesundheit aus. Eine gesundheitsbezogene Angabe, die diese Auffassung widerspiegelt, sollte daher als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend gelten und in die Liste zugelassener Angaben der Europäischen Union aufgenommen werden.
- (11) Die Behörde zog in ihrer Stellungnahme außerdem den Schluss, dass täglich 800 I.E. (20 µg) Vitamin D aus allen Quellen verzehrt werden sollten, um die angegebene Wirkung zu erzielen. In Anbetracht der großen Menge an Vitamin D (20 µg), die eingenommen werden muss, um die angegebene Wirkung zu erzielen, sollte die Verwendung der Angabe auf Nahrungsergänzungsmittel beschränkt werden. Um sicherzustellen, dass ein Nahrungsergänzungsmittel im Rahmen dieser Angabe einen hohen Gehalt an Vitamin D aufweist, sollten Verwendungsbedingungen festgelegt werden, die die Verwendung der Angabe nur bei Nahrungsergänzungsmitteln mit mindestens 15 µg Vitamin D pro Tagesportion ermöglichen.
- (12) 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 in Anhang I der vorliegenden Verordnung für die zulässigen Angaben 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 ihre Verwendung, Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder eine zusätzliche Erklärung oder Warnung umfassen.
- (13) 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 jene Angabe auch denselben, in Anhang I der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen unterliegen.

⁴ EFSA Journal (2011);9(9):2382.

- (14) Nachdem die GP International Holding B.V. 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 Glucosaminhydrochlorid im Hinblick auf eine verlangsamte Knorpeldegeneration abzugeben (**Frage Nr. EFSA-Q-2009-00412**)⁵. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Verlangsamt/verringert den Prozess der Zerstörung des Knorpels im muskuloskelettalen System und senkt dadurch das Osteoarthritis-Risiko“.
- (15) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten zog die Behörde ihrer Stellungnahme, die der Kommission und den Mitgliedstaaten am 29. Oktober 2009 zuing, den Schluss, dass kein Kausalzusammenhang nachgewiesen wurde zwischen der Einnahme von Glucosaminhydrochlorid und der angegebenen Wirkung. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (16) Nachdem die European Natural Soyfood Manufacturers Association (ENSA), die European Vegetable Protein Federation (EUVEPRO) und die Soya Protein Association (SPA) 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 Sojaprotein-Isolat im Hinblick auf die Senkung der LDL-Cholesterinkonzentration im Blut abzugeben (**Frage Nr. EFSA-Q-2011-00784**)⁶. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Die proteinreiche Komponente der Sojabohne senkt/verringert nachweislich den Cholesterinspiegel im Blut; eine Senkung des Cholesterinspiegels im Blut kann das Risiko einer (koronaren) Herzerkrankung senken“.
- (17) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten zog die Behörde in ihrer Stellungnahme, die der Kommission und den Mitgliedstaaten am 2. Februar 2012 zuing, den Schluss, dass kein Kausalzusammenhang nachgewiesen wurde zwischen dem Verzehr von Sojaprotein-Isolat gemäß der Definition des Antragstellers und der angegebenen Wirkung. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (18) Nachdem die Health Concern B.V. 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 einer Kombination aus Pflanzensterolen und Cholesterinmix im Hinblick auf die Senkung der LDL-Cholesterinkonzentration im Blut abzugeben (**Fragen Nr. EFSA-Q-2009-00237, EFSA-Q-2011-01114**)⁷. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Senkt aktiv den Cholesterinwert“.
- (19) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten zog die Behörde in ihrer Stellungnahme, die der Kommission und den Mitgliedstaaten am 17. Juli 2012 zuing, den Schluss, dass

⁵ EFSA Journal 2009;7(10):1358.

⁶ EFSA Journal 2012;10(2):2555.

⁷ EFSA Journal 2012;10(7):2810.

unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen kein Kausalzusammenhang zwischen der Einnahme einer Kombination aus Pflanzensterolen und Cholesteron[®]mix und der angegebenen Wirkung nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

- (20) Nachdem die Minami Nutrition Health BVBA 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 der Wirkung von Eicosapentaensäure (EPA) im Hinblick auf die Senkung des Arachidonsäure- (AA)/EPA-Quotienten im Blut von Kindern mit Aufmerksamkeitsdefizit- und Hyperaktivitätsstörung (ADHS) abzugeben (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-00573**)⁸. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „EPA senkt nachweislich den AA/EPA-Quotienten im Blut. Ein hoher AA/EPA-Quotient ist ein Risikofaktor für die Entwicklung von Aufmerksamkeitsstörungen bei Kindern mit ADHS-ähnlichen Symptomen. Diese Kinder sind außerdem weniger hyperaktiv und/oder weisen in geringerem Maße koexistierendes oppositionelles Verhalten auf“.
- (21) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten zog die Behörde in ihrer Stellungnahme, die der Kommission und den Mitgliedstaaten am 8. April 2013 zugeht, den Schluss, dass kranke Personen (d. h. Kinder mit ADHS) die Zielgruppe dieser Angabe sind und dass sich die angegebene Wirkung auf die Behandlung einer Krankheit bezieht.
- (22) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 ergänzt die allgemeinen Grundsätze der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür⁹. Gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2000/13/EG darf die Etikettierung einem Lebensmittel nicht Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen lassen. Da es verboten ist, einem Lebensmittel medizinische Eigenschaften zuzuschreiben, sollte dementsprechend von einer Zulassung der Angabe bezüglich der Eicosapentaensäure (EPA) im Hinblick auf die Senkung des AA/EPA-Quotienten im Blut von Kindern mit ADHS abgesehen werden.
- (23) Nachdem die McNeil Nutritionals and Raisio Nutrition Ltd. 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 der Einnahme von täglich 2 g Pflanzenstanolen (als Pflanzenstanolester) als Teil einer an gesättigten Fettsäuren armen Ernährung im Hinblick auf eine doppelt so hohe Senkung der LDL-Cholesterinkonzentration im Blut im Vergleich zu einer an gesättigten Fettsäuren armen Ernährung allein abzugeben (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-00915**)¹⁰. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Der Verzehr von täglich 2 g Pflanzenstanolen (als

⁸ EFSA Journal 2013;11(4):3161.

⁹ ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.

¹⁰ EFSA Journal 2013;11(4):3160.

Pflanzenstanolester) als Teil einer an gesättigten Fettsäuren armen Ernährung führt zu einer doppelt so hohen Senkung des LDL-Cholesterinwerts wie eine an gesättigten Fettsäuren arme Ernährung allein. Ein hoher Cholesterinwert gehört zu den Risikofaktoren einer koronaren Herzerkrankung“.

- (24) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten zog die Behörde in ihrer Stellungnahme, die der Kommission und den Mitgliedstaaten am 8. April 2013 zuzuging, den Schluss, dass anhand der vom Antragsteller vorgelegten Informationen kein Zusammenhang zwischen dem Verzehr von täglich 2 g Pflanzenstanolen (als Pflanzenstanolester) als Teil einer an gesättigten Fettsäuren armen Ernährung und einer doppelt so hohen Senkung der LDL-Cholesterinkonzentration im Vergleich mit einer an gesättigten Fettsäuren armen Ernährung allein nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (25) 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.
- (26) Für den Zusatz von Stoffen zu Lebensmitteln bzw. ihre Verwendung in Lebensmitteln wie auch für die Einstufung von Produkten als Lebensmittel oder Arzneimittel gelten spezifische EU- und nationale Rechtsvorschriften. Eine gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 getroffene Entscheidung über eine gesundheitsbezogene Angabe, wie die Aufnahme in die Liste zulässiger Angaben gemäß Artikel 14 Absatz 1 der genannten Verordnung, ist nicht gleichbedeutend mit einer Zulassung für das Inverkehrbringen des Stoffes, auf den sich die Angabe bezieht, einer Entscheidung darüber, ob der Stoff in Lebensmitteln verwendet werden darf, bzw. einer Einstufung eines bestimmten Produkts als Lebensmittel.
- (27) 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 in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben dürfen gemäß den in diesem Anhang festgelegten Bedingungen über auf dem Markt der Union in Verkehr gebrachte Lebensmittel gemacht werden.
2. Die in Absatz 1 genannten gesundheitsbezogenen Angaben werden in die Liste der zugelassenen Angaben der Europäischen Union gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

Artikel 2

Die in Anhang II dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Liste der zugelassenen Angaben der Union gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

Artikel 3

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*