



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 24. November 2014  
(OR. en)

15794/14

DENLEG 176  
AGRI 720  
SAN 444

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	19. November 2014
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D036047/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. 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 D036047/03.

---

Anl.: D036047/03



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANCO/11004/2014 Rev. 3  
(POOL/E4/2014/11004/11004R3-  
EN.doc) D036047/03  
[...](2014) **XXX** draft

**VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. 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) Nr. .../.. 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 Lebensmittel<sup>1</sup>, 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 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 zur wissenschaftlichen Bewertung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, nachstehend „die Behörde“) und 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 von der Behörde vorgelegten Stellungnahme.
- (5) Nachdem ICP Ltd 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 bezüglich der Wirkung eines *Padina pavonica*-Extrakts in Dictyolone<sup>®</sup> im Hinblick auf die Erhöhung der Knochenmineraldichte

---

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

(Frage Nr. EFSA-Q-2013-00249)<sup>2</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Erhöht durch calciotrope Wirkungen und den physiologischen Wiederaufbau proteinhaltiger Knochen die Knochendichte, insbesondere bei altersbedingtem Knochenschwund bei gesunden Personen“.

- (6) Am 10. Januar 2014 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme des *Padina pavonica*-Extrakts in Dictyolone<sup>®</sup> und der angegebenen Wirkung 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 Omikron Italia S.r.l. 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 bezüglich der Wirkung von Cytidin-5'-diphosphocholin (CDP-Cholin oder Citicolin) im Hinblick auf den Erhalt der normalen Sehkraft (Frage Nr. EFSA-Q-2013-00757)<sup>3</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „CDP-Cholin in einer Lösung zum Einnehmen als Cholinquelle trägt zum Erhalt der normalen Funktionsweise der Nervenstrukturen im Auge bei.“
- (8) Am 21. Februar 2014 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme von Cytidin-5'-diphosphocholin und der angegebenen Wirkung 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 Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG 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 bezüglich der Wirkung von Rosbacher drive<sup>®</sup> im Hinblick auf eine Erhöhung der Konzentrationsfähigkeit (Frage Nr. EFSA-Q-2013-00444)<sup>4</sup> abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „fördert/unterstützt/erhält die Konzentration“.
- (10) Am 24. Februar 2014 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin kam diese zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen dem Verzehr von Rosbacher drive<sup>®</sup> und der angegebenen Wirkung 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 von den Antragstellern und Vertretern der Öffentlichkeit gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gegenüber der Kommission

---

<sup>2</sup> EFSA Journal 2014;12(1):3518.

<sup>3</sup> EFSA Journal 2014;12(2):3575.

<sup>4</sup> EFSA Journal 2014;12(2):3576.

abgegebenen Bemerkungen wurden bei der Festlegung der in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen berücksichtigt.

- (12) 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 Liste zugelassener Angaben der Europäischen Union 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*