



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

15795/14

DENLEG 177
AGRI 721
SAN 445

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 19. November 2014
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: D036053/02

Betr.: VERORDNUNG (EU) Nr. .../... DER KOMMISSION vom XXX über die
Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über
Lebensmittel betreffend die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D036053/02.

Anl.: D036053/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/11095/2014 Rev. 2
(POOL/E4/2014/11095/11095R2-
EN.doc) D036053/02
[...] (2014) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) NR./.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

**über die Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel
betrifft die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

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

vom **XXX**

über die Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend 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 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 zugelassener 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 vorgelegten Stellungnahme.
- (5) Nach einem Antrag von Specialised Nutrition Europe (ehemals Verband der diätetischen Lebensmittelindustrie der EU) gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von beta-Palmitat für eine weichere Stuhlsäule (**Frage Nr. EFSA-Q-2008-174²**) abzugeben. Die vom

¹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

² The EFSA Journal 2014; 12(2):3578.

Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Der Zusatz von beta-Palmitat trägt zu einem weicheren Stuhl bei und fördert somit die Häufigkeit des Stuhlgangs.“

- (6) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 21. Februar 2014 zugeleiteten Stellungnahme zu dem Schluss, dass zwischen der Einnahme von beta-Palmitat und einem weicheren Stuhl kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (7) Nach einem Antrag von Specialised Nutrition Europe gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich der Wirkung von Cholin auf die Entwicklung des Gehirns (**Frage Nr. EFSA-Q-2008-134**³) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Cholin wird für die Gehirnentwicklung bei Säuglingen und Kleinkindern von der Geburt bis zum Alter von drei Jahren benötigt.“
- (8) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 5. Mai 2014 zugeleiteten Stellungnahme zu dem Schluss, dass die angegebene Wirkung – die Entwicklung des Gehirns bei Säuglingen und Kleinkindern von der Geburt bis zum Alter von drei Jahren im Zusammenhang mit Cholin in der Ernährung – für eine wissenschaftliche Bewertung nicht hinreichend klar definiert ist. Die Behörde war insbesondere der Auffassung, dass es nicht möglich ist, anhand der vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen die physiologische Funktion des Nervensystems festzustellen, die Gegenstand der gesundheitsbezogenen Angabe ist, und dass die angegebene Wirkung daher allgemein und nichtspezifisch ist. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (9) Nach einem Antrag von Specialised Nutrition Europe gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich des Beitrags von komplexen Kohlenhydraten zur Sättigung (**Frage Nr. EFSA-Q-2008-131**⁴) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Komplexe Kohlenhydrate tragen zur Sättigung bei.“
- (10) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 5. Mai 2014 zugeleiteten Stellungnahme zu dem Schluss, dass zwischen dem Verzehr komplexer Kohlenhydrate und einer positiven physiologischen Wirkung bei Säuglingen und Kleinkindern (von der Geburt bis zum Alter von drei Jahren) kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Nach Auffassung der Behörde lieferte der Antragsteller keine Nachweise dafür, dass die Steigerung der Sättigung eine positive physiologische Wirkung für Säuglinge und Kleinkinder darstellt. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

³ The EFSA Journal 2014; 12(5):3651.

⁴ The EFSA Journal 2014; 12(5):3652.

- (11) Gemäß Artikel 28 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 dürfen gesundheitsbezogene Angaben im Sinne des Artikels 14 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung, die nach einer Entscheidung gemäß Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht zugelassen wurden, bis zu sechs Monate nach einer solchen Entscheidung weiter verwendet werden, sofern die Zulassung vor dem 19. Januar 2008 beantragt wurde. Da die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben diese Bedingungen erfüllen, sollte die in dem genannten Artikel festgelegte Übergangsfrist gelten.
- (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

1. Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Liste zugelassener Angaben der Europäischen Union gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.
2. Die in Absatz 1 genannten gesundheitsbezogenen Angaben, die vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung verwendet wurden, dürfen jedoch nach Inkrafttreten der Verordnung noch für die Dauer von bis zu sechs Monaten verwendet werden.

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*