



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 18. März 2015
(OR. en)

7326/15

DENLEG 40
AGRI 140
SAN 76

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	17. März 2015
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D036607/01
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 D036607/01.

Anl.: D036607/01



Brüssel, den **XXX**
SANCO/12039/2014 Rev. 1
(POOL/E4/2014/12039/12039R1-
EN.doc) D036607/01
[...](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 Lebensmittel¹, 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 zulässiger 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 müssen. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge zur wissenschaftlichen Bewertung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, im Folgenden „die Behörde“) sowie 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 Biocodex einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, der einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthielt, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe zur Wirkung von Citrullinmalat im Hinblick auf die raschere Regeneration bei Muskelermüdung nach sportlicher Betätigung (Frage

¹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

Nr. EFSA-Q-2013-00659²) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Erhalt des Adenosintriphosphatspiegels durch den Abbau von überschüssigem Laktat zur besseren Regeneration bei Muskelermüdung.“

- (6) Am 5. Mai 2014 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass eine gesundheitsbezogene Angabe zu Citrullinmalat im Hinblick auf die raschere Regeneration bei Muskelermüdung nach sportlicher Betätigung gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 bereits negativ von ihr bewertet worden war (Frage Nr. EFSA-Q-2011-00931³). Die vom Antragsteller in Bezug auf die Frage Nr. EFSA-Q-2013-00659 vorgelegten ergänzenden Informationen enthielten keine Elemente, die zur wissenschaftlichen Untermauerung der gesundheitsbezogenen Angabe dienen könnten. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (7) Nachdem Comvita New Zealand Limited einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, der einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthielt, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe zur Wirkung von Olivenblatt-Wasserextrakt (*Olea europaea* L.) im Hinblick auf eine gesteigerte Glukosetoleranz (Frage Nr. EFSA-Q-2013-00783⁴) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Die tägliche Aufnahme von ergänzenden Olivenblattextrakt-Polyphenolen trägt dazu bei, dass der Blutzuckerspiegel nach Mahlzeiten weniger stark ansteigt.“
- (8) Am 5. Mai 2014 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass auf Grund der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen der Einnahme von Olivenblatt-Wasserextrakt und einer gesteigerten Glukosetoleranz nachgewiesen werden kann. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (9) Nachdem Naturex SA einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, der einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthielt, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe zur Wirkung von Pacran[®] im Hinblick auf den Schutz vor bakteriellen Erregern in den unteren Harnwegen (Frage Nr. EFSA-Q-2013-00889⁵) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Pacran[®] hilft, die Anhaftung von E. coli mit P-Fimbrien an den Zellen der Harnwege zu verhindern.“
- (10) Am 5. Mai 2014 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme von Pacran[®] und dem Schutz vor bakteriellen Erregern in den unteren Harnwegen kein kausaler

² EFSA Journal 2014;12(5):3650.

³ EFSA Journal 2012;10(5):2699.

⁴ EFSA Journal 2014;12(5):3655.

⁵ EFSA Journal 2014;12(5):3656.

Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

- (11) Nachdem PiLeJe einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, der einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthielt, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich der Wirkung einer Kombination von *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 und *Streptococcus thermophilus* LA 104 im Hinblick auf die Linderung gastrointestinaler Beschwerden (Frage Nr. EFSA-Q-2013-00892⁶) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Verbessert das intestinale Wohlbefinden“.
- (12) Am 5. Mai 2014 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme einer Kombination von *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 und *Streptococcus thermophilus* LA 104 und der Linderung gastrointestinaler Beschwerden 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.
- (13) Nachdem PiLeJe einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, der einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthielt, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich der Wirkung einer Kombination von *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 und *Streptococcus thermophilus* LA 104 im Hinblick auf die Verbesserung der Darmfunktion durch Erhöhung der Stuhlfrequenz (Frage Nr. EFSA-Q-2013-00893⁷) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Reguliert die Darmpassage“.
- (14) Am 5. Mai 2014 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme einer Kombination von *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 und *Streptococcus thermophilus* LA 104 und der Verbesserung der Darmfunktion durch Erhöhung der Stuhlfrequenz 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.
- (15) Nachdem DoubleGood AB einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, der einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthielt, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe zur Wirkung einer Kombination von L-Threonin, L-Valin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Lysin und Chrompicolinat im Hinblick auf die Reduzierung postprandialer glykämischer Reaktionen (Frage Nr. EFSA-Q-2013-

⁶ EFSA Journal 2014;12(5):3658.

⁷ EFSA Journal 2014;12(5):3659.

00756⁸) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Trägt bei gleichzeitiger Einnahme mit einer kohlenhydratreichen Mahlzeit zu einem weniger starken Anstieg des Blutzuckerspiegels bei.“

- (16) Am 16. Juli 2014 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin erklärte diese, dass der Antragsteller nicht nachgewiesen hat, dass die durch eine erhöhte Insulinausschüttung erzielte Reduzierung postprandialer Blutzuckerreaktionen eine positive physiologische Wirkung darstellt. Daher zog die Behörde den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen der Einnahme des Lebensmittels, einer Kombination von L-Threonin, L-Valin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Lysin und Chrompicolinat, das Gegenstand der gesundheitsbezogenen Angabe ist, und einer positiven physiologischen Wirkung nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (17) Nachdem DSM Nutritional Products und Kemin Foods einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatten, der einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthielt, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe zur Wirkung einer Kombination von Lutein und Zeaxanthin im Hinblick auf eine bessere Sicht bei hellen Lichtbedingungen (Frage Nr. EFSA-Q-2013-00875⁹) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Lutein in Kombination mit Zeaxanthin fördert den Erhalt der klaren und kontrastreichen Sicht bei hellen Lichtbedingungen.“
- (18) Am 16. Juli 2014 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme einer Kombination von Lutein und Zeaxanthin und einer verbesserten Sicht bei hellen Lichtbedingungen 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.
- (19) 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.

⁸ EFSA Journal 2014;12(7):3752.

⁹ EFSA Journal 2014;12(7):3753.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*