



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 13. Juli 2015  
(OR. en)

10815/15

DENLEG 97  
AGRI 395  
SAN 217

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	10. Juli 2015
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D039049/2
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX über die Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel im Hinblick auf die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D039049/2.

\_\_\_\_\_

Anl.: D039049/2



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANTE/69/2015 (POOL/E4/2015/69/69-  
EN.doc)D039049/02  
[...] (2015) **XXX** draft

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

**vom **XXX****

**über die Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel  
im Hinblick auf die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom XXX

## über die Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel im Hinblick auf 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 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 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 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 Stellungnahme der Behörde.
- (5) Nachdem Specialised Nutrition Europe (ehemals Europäischer Verband der diätetischen Lebensmittelindustrie) einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich der Wirkung unverdaulicher Oligo- und Polysaccharide, darunter Galactooligosaccharide, Oligofructose, Polyfructose und Inulin, und einer verbesserten Calciumaufnahme

---

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

(Frage Nr. EFSA-Q-2008-140<sup>2</sup>) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Enthält unverdauliche Oligo- und/oder Polysaccharide zur Förderung der Calciumaufnahme“.

- (6) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten zog die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 19. November 2014 zugeleiteten Stellungnahme den Schluss, dass zwischen der Aufnahme unverdaulicher Oligo- und Polysaccharide, darunter Galactooligosaccharide, Oligofructose, Polyfructose und Inulin, und einer positiven physiologischen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Die Behörde war insbesondere der Auffassung, dass die Lebensmittelbestandteile „unverdauliche Oligo- und Polysaccharide, darunter Galactooligosaccharide, Oligofructose, Polyfructose und Inulin“ nicht ausreichend charakterisiert wurden. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (7) Nachdem Specialised Nutrition Europe einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich der Wirkung von beta-Galactosidase aus *Streptococcus thermophilus* im Hinblick auf die Verringerung gastrointestinaler Beschwerden (Frage Nr. EFSA-Q-2008-148<sup>3</sup>) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Lactase für eine geregelte Verdauung“.
- (8) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten zog die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 9. Oktober 2014 zugeleiteten Stellungnahme den Schluss, dass zwischen der Aufnahme von beta-Galactosidase, die bei der Fermentierung einer Säuglingsanfangsnahrung aus *Streptococcus thermophilus* (anschließend inaktiviert) gewonnen wird, und der Verringerung 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.
- (9) Nachdem Specialised Nutrition Europe einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich der Wirkung von Pflaumen und dem Beitrag zu einer normalen Darmfunktion (Frage Nr. EFSA-Q-2008-193<sup>4</sup>) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Getrocknete Pflaumen können zu einer normalen Darmfunktion beitragen“.
- (10) Auf der Grundlage der vorgelegten Daten zog die Behörde in ihrer der Kommission und den Mitgliedstaaten am 19. November 2014 zugeleiteten Stellungnahme den Schluss, dass zwischen dem Verzehr von Pflaumen und der Förderung einer normalen Darmfunktion, ohne dass es zu Durchfall kommt, bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von sechs Monaten bis zu drei Jahren kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Die Behörde stellte insbesondere fest, dass der Antragsteller keine Studien zur Wirkung von Pflaumen auf die Darmfunktion bei Säuglingen und

---

<sup>2</sup> EFSA Journal 2014;12(11):3889.

<sup>3</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3841.

<sup>4</sup> EFSA Journal 2014;12(11):3892.

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

- (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 nicht auf Grund einer Entscheidung gemäß Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 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 der vorliegenden Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben diese Bedingungen erfüllen, sollte die in Artikel 28 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 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 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*