



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 13. Juli 2015  
(OR. en)

10851/15

DENLEG 100  
AGRI 398  
SAN 224

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

|                |   |
|----------------|---|
| Absender:      | Europäische Kommission  |
| Eingangsdatum: | 10. Juli 2015   |
| Empfänger:     | Generalsekretariat des Rates  |
| Nr. Komm.dok.: | D039053/01  |
| Betr.:         | VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX über die Nichtzulassung einer anderen gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel als einer Angabe über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern |

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D039053/01.

\_\_\_\_\_

Anl.: D039053/01



Brüssel, den **XXX**  
SANTE/70/2015 (POOL/E4/2015/70/70-  
EN.doc)D039053/01  
[...] (2015) **XXX** draft

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

**vom **XXX****

**über die Nichtzulassung einer anderen gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel  
als einer Angabe über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung  
und die Gesundheit von Kindern**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

## **über die Nichtzulassung einer anderen gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel als einer Angabe 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 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 zur wissenschaftlichen Bewertung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, im Folgenden 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 Stellungnahme der Behörde.
- (5) Nachdem Clasado Limited 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 Bimuno<sup>®</sup> GOS im Hinblick auf die Verringerung gastrointestinaler Beschwerden (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00022<sup>2</sup>) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte

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

<sup>2</sup> EFSA Journal 2014; 12(7):3756.

folgenden Wortlaut: „Die regelmäßige tägliche Aufnahme von 1,37 g Galactooligosacchariden aus Bimuno<sup>®</sup> kann Unterleibsbeschwerden verringern“.

- (6) Am 16. Juli 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 Bimuno<sup>®</sup> GOS und einer Verringerung gastrointestinaler Beschwerden kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. In dieser Stellungnahme verwies die Behörde auch darauf, dass mit Ausnahme einer unveröffentlichten Interventionsstudie alle vom Antragsteller für diese Angabe vorgelegten Humanstudien sowie nicht am Menschen vorgenommenen Studien bereits mit früheren Anträgen auf Zulassung derselben Angabe eingereicht und negativ bewertet worden waren<sup>3</sup>. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (7) Die vom Antragsteller und von 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.
- (8) 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 aufgeführte gesundheitsbezogene Angabe wird nicht in die Liste zugelassener Angaben 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*

---

<sup>3</sup> EFSA Journal 2011;9(12):2472, EFSA Journal 2013;11(6):3259.