



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 2. Mai 2018
(OR. en)

8547/18

DENLEG 34
SAN 130
AGRI 208

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	30. April 2018
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D055983/01
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX über die Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D055983/01.

Anl.: D055983/01



Brüssel, den **XXX**
SANTE/11491/2017
(POOL/E1/2017/11491/11491-EN.doc)
D055983/01
[...](2018) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**über die Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel
betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

über die Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos

(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 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 Eingang 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 Laboratoire Nurilia einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme abzugeben zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich Condensyl[®] und einer Verringerung der Schädigung der Sperma-DNA. Eine starke Schädigung der Sperma-DNA ist ein Risikofaktor für verminderte Fruchtbarkeit/Unfruchtbarkeit bei Männern (Frage EFSA-Q-2016-00665)². Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Die Kombination aus an Quercetin und Betalain standardisiertem Opuntia-Fruchtrockenextrakt, N-acetylcystein, Zink, Vitamin B3, E, B6, B2, B9 und B12 in Condensyl[®] verringert die Schädigung der Sperma-DNA (Index der Kerndekondensation und Index der DNA-Fragmentierung des Spermas). Eine starke Schädigung der Sperma-DNA (Index der

¹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

² EFSA Journal 2017;15(5):4775.

Kerndekondensation und Index der DNA-Fragmentierung des Spermas) ist ein Risikofaktor für verminderte Fruchtbarkeit/Unfruchtbarkeit bei Männern“.

- (6) Am 5. Mai 2017 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen dem Verzehr von Condensyl[®] und einer Senkung des Risikos männlicher Unfruchtbarkeit durch Verringerung der Schädigung der Sperma-DNA nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.
- (7) Nachdem Cargill R&D Centre Europe einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme abzugeben zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich zuckerfreier harter Süßwaren mit mindestens 90 % Erythritol und der Verringerung von Zahnbelag, die das Kariesrisiko senkt (Frage Nr. EFSA-Q-2017-00002)³. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Zuckerfreie harte Süßwaren, die mit mindestens 90 % Zerose[®]-Erythritol gesüßt sind, vermindern nachweislich den Zahnbelag. Starker Zahnbelag ist ein Risikofaktor für die Entstehung von Karies.“
- (8) Am 21. Juli 2017 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde zwischen dem Verzehr zuckerfreier harter Süßwaren mit mindestens 90 % Erythritol und einer Verringerung des Zahnbelags, die zu einem verminderten Kariesrisiko führt. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.
- (9) Nachdem Biosearch Life einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme abzugeben zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 und einer Senkung der *Staphylococcus*-Belastung von Muttermilch. Eine hohe Belastung der Muttermilch mit *Staphylococcus* ist ein Risikofaktor für bakterielle Mastitis (Frage Nr. EFSA-Q-2016-00318)⁴. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 senkt die *Staphylococcus*-Belastung von Muttermilch. Eine hohe Belastung der Muttermilch mit *Staphylococcus* ist ein Risikofaktor für bakterielle Dysbiose/Mastitis“.
- (10) Am 24. Juli 2017 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde zwischen dem Verzehr von *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 und einer Verringerung der *Staphylococcus*-Belastung der Muttermilch, die das Risiko einer bakteriellen Mastitis senkt. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

³ EFSA Journal 2017;15(7):4923.

⁴ EFSA Journal 2017;15(7):4917.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Unionsliste zugelassener Angaben gemäß Artikel 14 Absatz 1 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*