



Brüssel, den 15. September 2020
(OR. en)

10778/20

DENLEG 57
FOOD 12
SAN 307
CONSUM 148

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 11. September 2020
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: D067444/03

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... 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 D067444/03.

Anl.: D067444/03



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10700/2018
(POOL/E1/2018/10700/10700-EN.docx)
D067444/03
[...] (2020) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... 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)

DE

DE

VERORDNUNG (EU) .../... 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 können. 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 Stellungnahme der Behörde.
- (5) Nachdem Lonza Ltd 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 in Bezug auf L-Carnitin und den normalen Fettstoffwechsel abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2017-00564). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „L-Carnitin trägt zu einem normalen Fettstoffwechsel bei.“
- (6) Am 16. Januar 2018 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme² der Behörde, die darin zu dem Schluss kam, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen der Einnahme von L-Carnitin und dessen Beitrag zu einem normalen Fettstoffwechsel

¹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

² The EFSA Journal 2018;16(1):5137.

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

- (7) Nachdem Unilever N.V. 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 in Bezug auf schwarzen Tee und die Aufrechterhaltung der normalen endothelabhängigen Vasodilation (Frage Nr. EFSA-Q-2017-00419) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „verbessert die endothelabhängige Vasodilation, was zu einer gesunden Durchblutung beiträgt.“
- (8) Am 16. Januar 2018 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme³ der Behörde, die darin zu dem Schluss kam, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen dem Konsum von schwarzem Tee und der Aufrechterhaltung einer normalen endothelabhängigen Vasodilation nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (9) Nachdem Newtricious R&D B.V. 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 in Bezug auf NWT-02, eine feste Kombination aus Lutein, Zeaxanthin und Docosahexaensäure in Eigelb, und die Verringerung des Verlusts des Sehvermögens (Frage Nr. EFSA-Q-2017-00539) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Die Einnahme von NWT-02 verringert den Verlust des Sehvermögens“.
- (10) Am 18. Januar 2018 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme⁴ der Behörde, die darin zu dem Schluss kam, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen der Einnahme von NWT-02, einer festen Kombination von Lutein und Zeaxanthin und Docosahexaensäure in Eigelb, und einer Verringerung des Verlusts des Sehvermögens nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (11) Nachdem die TA-XAN AG 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 in Bezug auf Xanthohumol in XERME®, einen mit Xanthohumol angereicherten Röstmälzextrakt, und den Schutz der DNA vor oxidativen Schäden (Frage Nr. EFSA-Q-2017-00663) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „trägt zur Erhaltung der Integrität der DNA bei und schützt vor oxidativen Schäden in den Körperzellen“.
- (12) Am 13. März 2018 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme⁵ der Behörde, die darin zu dem Schluss kam, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen der Einnahme von Xanthohumol in XERME®, einem mit Xanthohumol angereicherten Röstmälzextrakt, und dem Schutz der DNA vor oxidativen Schäden nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

³ The EFSA Journal 2018;16(1):5138.

⁴ The EFSA Journal 2018;16(1):5139.

⁵ The EFSA Journal 2018;16(3):5192.

- (13) Nachdem Essential Sterolin Products (Pty) Ltd. 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 in Bezug auf eine Kombination aus Beta-Sitosterin und Beta-Sitosterin-Glucosid und die normale Funktion des Immunsystems abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2018-00701). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „trägt zur normalen Funktion des Immunsystems durch Wiederherstellung des Gleichgewichts zwischen Th1- und Th2-vermittelter Immunität bei“.
- (14) Am 24. Juli 2019 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme⁶ der Behörde, die darin zu dem Schluss kam, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen der Einnahme einer Kombination aus Beta-Sitosterin und Beta-Sitosterin-Glucosid im Verhältnis 100:1 und einer positiven physiologischen Wirkung nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (15) 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 Unionsliste 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
Die Präsidentin
Ursula von der Leyen*

⁶ The EFSA Journal 2019;17(7):5776.