



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 23. Juli 2014
(OR. en)

12132/14

DENLEG 134
AGRI 510
SAN 294

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 22. Juli 2014
Empfänger: Herr Uwe CORSEPIUS, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: D029597/03

Betr.: VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Verweigerung der Zulassung 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 D029597/03.

Anl.: D029597/03



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/11586/2013 Rev. 2
(POOL/E4/2013/11586/11586R2-
EN.doc) D029597/03
[...](2014) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Verweigerung der Zulassung 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**

zur Verweigerung der Zulassung 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 der zulässigen Angaben aufgenommen wurden.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht außerdem vor, dass Lebensmittelunternehmer bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaates die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben beantragen können. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge zur wissenschaftlichen Bewertung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, nachstehend „die Behörde“) und zur Information an die Kommission und die Mitgliedstaaten weiter.
- (3) Die Behörde gibt eine Stellungnahme zur betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe ab.
- (4) Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der von der Behörde abgegebenen Stellungnahme.
- (5) Nachdem EJP Pharmaceutical ApS 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 zur Wirkung von Zink im

¹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

Hinblick auf die Vermeidung von Mundgeruch (**Frage Nr. EFSA-Q-2010-01092**)² abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Verhindert Mundgeruch durch die Neutralisierung flüchtiger Schwefelverbindungen in Mund und Mundhöhle“.

- (6) Am 1. Juni 2011 ging der Kommission und den Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde zu; darin zog diese den Schluss, dass die gesundheitsbezogene Angabe „Verhindert Mundgeruch durch die Neutralisierung flüchtiger Schwefelverbindungen in Mund und Mundhöhle“ nicht mit einer Körperfunktion gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, sondern mit Mundgeruch im Zusammenhang steht. Während der Bewertung der Angabe war der Antragsteller aufgefordert worden, klarzustellen, wie die vorgeschlagene Angabe mit einer Körperfunktion zusammenhängt. Der Antragsteller brachte vor, die Produktion von flüchtigen Schwefelverbindungen und von Halitosis als Teil der Bakterienflora des Mundes und der Mundhöhle sei mit der Funktion des Mundes und der Mundhöhle verknüpft und somit mit einer Körperfunktion. Die Behörde stellte jedoch fest, dass die vorgelegten Informationen nicht belegten, dass die chemische Neutralisierung flüchtiger Schwefelverbindungen im Mund zur Bekämpfung von Mundgeruch eine physiologische Wirkung in Zusammenhang mit einer Körperfunktion darstellt. Der Antragsteller hat folglich nicht den Nachweis erbracht, dass Zink eine physiologische Wirkung auf eine Körperfunktion gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 hat. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (7) Nachdem die Leiber GmbH 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 Yestimun[®] im Hinblick auf den Schutz vor Krankheitserregern in den oberen Atemwegen (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-00761**)³ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Die tägliche Aufnahme von Yestimun[®] stärkt die Körperabwehrkräfte gegen Krankheitserreger“.
- (8) Am 8. April 2013 ging der Kommission und den Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde zu; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein Kausalzusammenhang zwischen dem Verzehr von Yestimun[®] ((1,3)-(1,6)- β -D-Glucane aus Bierhefezellwänden) und der angegebenen Wirkung hergestellt werden konnte. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (9) Nachdem Vivatech 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 Transitech[®] im Hinblick auf die Verbesserung der Darmfunktion auch nach Ende der Einnahme (**Frage**

² EFSA Journal 2011; 9(6):2169.

³ EFSA Journal 2013;11(4):3159.

Nr. EFSA-Q-2013-00087)⁴ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Verbessert die Darmpassage und reguliert sie dauerhaft“.

- (10) Am 13. Juni 2013 ging der Kommission und den Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde zu; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein Kausalzusammenhang zwischen dem Verzehr von Transitech[®] und der angegebenen Wirkung nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (11) 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[®] GOS im Hinblick auf die Verringerung gastrointestinaler Beschwerden (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-01007**)⁵ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Der regelmäßige tägliche Verzehr von 1,37 g Galactooligosacchariden aus Bimuno[®] kann gastrointestinale Beschwerden verringern“.
- (12) Am 18. Juni 2013 ging der Kommission und den Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde zu, in der diese darauf hinwies, dass die gesundheitsbezogene Angabe über Bimuno[®] GOS im Hinblick auf die Verringerung gastrointestinaler Beschwerden gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 bereits negativ von ihr bewertet worden war⁶ und dass die vom Antragsteller vorgelegten ergänzenden Informationen keine Elemente enthielten, 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.
- (13) Nachdem Fuko Pharma 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 bezüglich der Wirkung von *Lactobacillus rhamnosus* GG im Hinblick auf die Aufrechterhaltung eines normalen Stuhlgangs während einer Antibiotika-Behandlung (**Frage Nr. EFSA-Q-2013-00015**)⁷ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „*Lactobacillus rhamnosus* GG zur Aufrechterhaltung eines normalen Stuhlgangs während der oralen Behandlung mit Antibiotika“.
- (14) Am 18. Juni 2013 ging der Kommission und den Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde zu; darin kam diese zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein Kausalzusammenhang zwischen dem Verzehr von *Lactobacillus rhamnosus* GG und der angegebenen Wirkung nachgewiesen

⁴ EFSA Journal 2013;11(6):3258.

⁵ EFSA Journal 2013;11(6):3259.

⁶ EFSA Journal 2011;9(12):2472.

⁷ EFSA Journal 2013;11(6):3256.

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

- (15) Nachdem die Gelita 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 bezüglich der Wirkung von VeriSol[®]P im Hinblick auf eine Veränderung der Hautelastizität, die zu einer Verbesserung der Hautfunktion führt, (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-00839**) abzugeben⁸. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Charakteristisches Gemisch von Kollagenpeptiden (Kollagen-Hydrolysat) zur Erhaltung der Hautgesundheit durch Unterstützung einer normalen Kollagen- und Elastinsynthese, erkennbar an einer erhöhten Hautelastizität und einem verringerten Faltenvolumen“.
- (16) Am 20. Juni 2013 ging der Kommission und den Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde zu; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein Kausalzusammenhang zwischen dem Verzehr von Verisol[®]P und der angegebenen Wirkung hergestellt werden konnte. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (17) Nachdem Pharmatoka S.A.S. 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 der in Urell[®] enthaltenen Proanthocyanidine im Hinblick auf die Reduzierung einer Besiedlung der Harnwege mit Bakterien (**Frage Nr. EFSA-Q-2012-00700**)⁹ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte unter anderem folgenden Wortlaut: „Die in Urell[®] enthaltenen Proanthocyanidine unterstützen die Abwehr bakterieller Erreger in den unteren Harnwegen“.
- (18) Am 26. Juli 2013 ging der Kommission und den Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde zu; darin kam diese zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein Kausalzusammenhang zwischen dem Verzehr der in Urell[®] enthaltenen Proanthocyanidine und der angegebenen Wirkung hergestellt werden konnte. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (19) Nachdem das Institute of Cellular Pharmacology (ICP) 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 zur Wirkung von Preservation[®] im Hinblick auf die rasche Wiederherstellung der Zellaktivität nach Stress (**Frage Nr. EFSA-Q-2013-00021**)¹⁰ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Verbessert die physiologische Reaktion auf Stress durch beschleunigte Ausschüttung von Hitzeschockproteinen (HSP) und sorgt für die Aufrechterhaltung eines wirksamen

⁸ EFSA Journal 2013;11(6):3257.

⁹ EFSA Journal 2013;11(7):3326.

¹⁰ EFSA Journal 2013;11(7):3330.

HSP-Spiegels, damit der Organismus für den Fall gewappnet ist, dass die Zellen weiterem Stress ausgesetzt sind.“

- (20) Am 26. Juli 2013 ging der Kommission und den Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde zu; darin kam diese zu dem Schluss, dass die vom Antragsteller angegebene Wirkung allgemein und unspezifisch sei und dass die vom Antragsteller gemachten Angaben keine Informationen enthielten, die die Feststellung einer spezifischen positiven physiologischen Wirkung ermöglichen würden. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (21) Bei den gesundheitsbezogenen Angaben, die Gegenstand der vorliegenden Verordnung sind, handelt es sich um gesundheitsbezogene Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, für die bis zur Annahme der Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben die in Artikel 28 Absatz 5 der genannten Verordnung festgelegte Übergangsfrist gilt, sofern sie der genannten Verordnung entsprechen.
- (22) Die Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben wurde durch die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission¹¹ festgelegt und gilt seit dem 14. Dezember 2012. Was Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 anbelangt, für die die Bewertung durch die Behörde oder die Prüfung durch die Kommission bis zum 14. Dezember 2012 nicht abgeschlossen war und die nach der vorliegenden Verordnung nicht in die Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen werden, so ist eine Übergangsfrist vorzusehen, während der sie noch weiter verwendet werden dürfen, damit sich sowohl die Lebensmittelunternehmer als auch die zuständigen nationalen Behörden auf das Verbot solcher Angaben vorbereiten können.
- (23) Die von den Antragstellern und 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.
- (24) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

¹¹ Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission vom 16. Mai 2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. L 136 vom 25.5.2012, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

1. Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Liste der zulässigen Angaben der Europäischen Union gemäß Artikel 13 Absatz 3 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 höchstens sechs Monate lang 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
José Manuel BARROSO*