



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 29. Juli 2014
(OR. en)

12282/14

DENLEG 137
AGRI 519
SAN 303

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	23. Juli 2014
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D034097/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. 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 D034097/02.

Anl.: D034097/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/10371/2014 Rev. 2
(POOL/E4/2014/10371/10371R2-
EN.doc) D034097/02
[...](2014) **XXX** draft

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

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. 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 zugelassener 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, nachstehend „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 von der Behörde vorgelegten Stellungnahme.
- (5) Nachdem Italsur s.r.l. 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 einer Kombination aus schwarzem Palmkohl, „dreifarbigem“ Rispen-Mangold, „zweifarbigen“ Spinat und

¹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

Wirsing im Hinblick auf den Schutz von Blutfetten vor oxidativen Schädigungen (**Frage Nr. EFSA-Q-2013-00574**)² abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Trägt zum Schutz von Blutfetten vor oxidativen Schädigungen bei“.

- (6) Am 30. Oktober 2013 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 einer Kombination aus schwarzem Palmkohl, „dreifarbigem“ Rispen-Mangold, „zweifarbigen“ Spinat und Wirsing und der angegebenen Wirkung 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.
- (7) Nachdem Italsur s.r.l. 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 einer Kombination aus rotem Spinat, grünem Spinat, roter Zichorie, grüner Zichorie, grünem Blatt-Mangold, rotem Blatt-Mangold, rotem Rispen-Mangold, gelbem Rispen-Mangold und weißem Rispen-Mangold im Hinblick auf den Schutz von Blutfetten vor oxidativen Schädigungen (**Frage Nr. EFSA-Q-2013-00575**)³ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Trägt zum Schutz von Blutfetten vor oxidativen Schädigungen bei“.
- (8) Am 30. Oktober 2013 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 einer Kombination aus rotem Spinat, grünem Spinat, roter Zichorie, grüner Zichorie, grünem Blatt-Mangold, rotem Blatt-Mangold, rotem Rispen-Mangold, gelbem Rispen-Mangold und weißem Rispen-Mangold und der angegebenen Wirkung 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 Italsur s.r.l. 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 einer Kombination aus schwarzem Palmkohl, „dreifarbigem“ Rispen-Mangold, „zweifarbigen“ Spinat und Wirsing im Hinblick auf den Erhalt der normalen LDL-Cholesterinkonzentration im Blut (**Frage Nr. EFSA-Q-2013-00576**)⁴ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Sorgt für den Erhalt der normalen Cholesterinkonzentration im Blut“.
- (10) Am 30. Oktober 2013 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 einer Kombination aus schwarzem Palmkohl, „dreifarbigem“ Rispen-Mangold, „zweifarbigen“ Spinat und Wirsing und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen

² The EFSA Journal 2013;11(10):3413.

³ The EFSA Journal 2013;11(10):3414.

⁴ The EFSA Journal 2013;11(10):3415.

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

- (11) Nachdem Italsur s.r.l. 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 einer Kombination aus rotem Spinat, grünem Spinat, roter Zichorie, grüner Zichorie, grünem Blatt-Mangold, rotem Blatt-Mangold, rotem Rispfen-Mangold, gelbem Rispfen-Mangold und weißem Rispfen-Mangold im Hinblick auf den Erhalt der normalen LDL-Cholesterinkonzentration im Blut **(Frage Nr. EFSA-Q-2013-00579)**⁵ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Sorgt für den Erhalt der normalen Cholesterinkonzentrationen im Blut“.
- (12) Am 30. Oktober 2013 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 einer Kombination aus rotem Spinat, grünem Spinat, roter Zichorie, grüner Zichorie, grünem Blatt-Mangold, rotem Blatt-Mangold, rotem Rispfen-Mangold, gelbem Rispfen-Mangold und weißem Rispfen-Mangold und der angegebenen Wirkung 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.
- (13) Nachdem Omikron Italia S.r.l. 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 einer Kombination aus Diosmin, Troxerutin und Hesperidin im Hinblick auf den Erhalt der normalen Durchlässigkeit von Venen und Kapillaren **(Frage Nr. EFSA-Q-2013-00353)**⁶ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Die Flavonoid-Mischung aus 300 mg Diosmin, 300 mg Troxerutin und 100 mg Hesperidin ist ein nützlicher Hilfsstoff für den Erhalt der physiologischen Durchlässigkeit von Venen und Kapillaren“.
- (14) Am 13. Januar 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 einer Kombination aus Diosmin, Troxerutin und Hesperidin und der angegebenen Wirkung 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.
- (15) Nachdem Omikron Italia S.r.l. 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 einer Kombination aus Diosmin, Troxerutin und Hesperidin im Hinblick auf den Erhalt des normalen Venentonus **(Frage Nr. EFSA-Q-2013-00354)**⁷ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Die Flavonoid-

⁵ The EFSA Journal 2013;11(10):3416.

⁶ The EFSA Journal 2014;12(1):3511.

⁷ The EFSA Journal 2014;12(1):3512.

Mischung aus 300 mg Diosmin, 300 mg Troxerutin und 100 mg Hesperidin ist ein nützlicher Hilfsstoff für den Erhalt des physiologischen Venentonus“.

- (16) Am 13. Januar 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 einer Kombination aus Diosmin, Troxerutin und Hesperidin und der angegebenen Wirkung 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.
- (17) Nachdem Italsur s.r.l. 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 Gerstensuppe „Orzotto“ im Hinblick auf den Schutz von Blutfetten vor oxidativen Schädigungen (**Frage Nr. EFSA-Q-2013-00578**)⁸ abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Trägt zum Schutz von Blutfetten vor oxidativen Schädigungen bei“.
- (18) Am 10. Januar 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 dem Verzehr der Gerstensuppe „Orzotto“ und der angegebenen Wirkung 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.
- (19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Liste zugelassener Angaben der Europäischen Union 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.

⁸ The EFSA Journal 2014;12(1):3519.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO