



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 4. Mai 2016
(OR. en)

8681/16

DENLEG 41
AGRI 240
SAN 173

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	4. Mai 2016
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D044599/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D044599/02.

Anl.: D044599/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/12128/2015
(POOL/E1/2015/12128/12128-EN.doc)
D044599/02
[...](2016) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 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**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 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

(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 13 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 Kommission hat gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 vom 16. Mai 2012² erlassen, mit der eine Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern festgelegt wird.
- (3) Zum Zeitpunkt der Annahme der Liste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben war jedoch für eine Reihe gesundheitsbezogener Angaben die Bewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) oder die Prüfung durch die Kommission noch nicht abgeschlossen.³
- (4) Darunter befanden sich fünf gesundheitsbezogene Angaben über Koffein⁴, die von der Behörde positiv bewertet wurden. Zwei gesundheitsbezogene Angaben bezogen sich

¹ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

² 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).

³ Betrifft 2232 Einträge (ID) in der konsolidierten Liste (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

⁴ Einträge ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 und ID 2375 in der konsolidierten Liste (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

auf die allgemeine erwachsene Bevölkerung und betrafen die Verbesserung von Konzentration und Aufmerksamkeit, wobei als Verwendungsbedingung „mindestens 75 mg Koffein pro Portion“ vorgeschlagen wurde.⁵ Drei gesundheitsbezogene Angaben bezogen sich auf Erwachsene, die Ausdauersport betreiben; zwei der angegebenen Wirkungen betrafen dabei die Verbesserung der Ausdauerleistung und der Ausdauerleistungsfähigkeit, wobei als Verwendungsbedingung die Aufnahme von „3 mg/kg Körpergewicht eine Stunde vor der körperlichen Betätigung“ vorgeschlagen wurde; im dritten Fall betraf die angegebene Wirkung die Verringerung des subjektiven Belastungsempfindens während des Ausdauertrainings, und als Verwendungsbedingung wurde die Aufnahme von „4 mg/kg Körpergewicht mindestens eine Stunde vor der körperlichen Betätigung“ vorgeschlagen.⁶

- (5) Eine Reihe von Mitgliedstaaten hat indessen Bedenken hinsichtlich der als sicher geltenden oberen täglichen Koffein-Aufnahmemenge für die Allgemeinbevölkerung und potenzieller Gesundheitsrisiken der Koffeinaufnahme für sporttreibende Personen geltend gemacht. Daher ersuchte die Kommission die Behörde um wissenschaftliche Beratung. Am 27. Mai 2015 veröffentlichte die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von Koffein (EFSA-Q-2013-00220).⁷ Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der von der Behörde vorgelegten Stellungnahmen.
- (6) In Bezug auf die gesundheitsbezogene Angabe zur Wirkung von Koffein auf das subjektive Belastungsempfinden während des Trainings gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass Koffein eine Stunde vor der körperlichen Betätigung in Dosen von 4 mg/kg Körpergewicht aufgenommen werden sollte, um die angegebene Wirkung zu erzielen.⁸ Hinsichtlich der Sicherheit der Koffeinaufnahme stellte die Behörde fest, dass betreffend die allgemeine erwachsene Bevölkerung Einzeldosen von bis zu 200 mg, entsprechend 3 mg/kg Körpergewicht, aus allen Quellen zusammen keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken geben, auch wenn sie weniger als zwei Stunden vor intensiver körperlicher Betätigung unter normalen Umweltbedingungen aufgenommen werden. Da die vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen den Höchstwert von 3 mg/kg Körpergewicht überschreiten, den die Behörde als sichere Aufnahmemenge empfohlen hat, sollte die gesundheitsbezogene Angabe, die das subjektive Belastungsempfinden während des Ausdauertrainings betrifft, aus Sicherheitsgründen nicht zugelassen werden.
- (7) Gesundheitsbezogene Angaben, für die gemäß den Schlussfolgerungen der Behörde ein kausaler Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem Lebensmittelbestandteil und der genannten Wirkung nachgewiesen wurde und die den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechen, sollten gemäß Artikel 13 Absatz 3 der genannten Verordnung zugelassen und in die Liste der zulässigen Angaben aufgenommen werden, die mit der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 festgelegt wurde. Dementsprechend sollten die gesundheitsbezogenen Angaben zu Koffein, die eine Verbesserung der Ausdauerleistung und der Ausdauerleistungsfähigkeit bzw. eine Verbesserung der

⁵ EFSA Journal 2011;9(4):2054.

⁶ EFSA Journal 2011;9(4):2053.

⁷ EFSA Journal 2015;13(5):4102.

⁸ Einträge ID 1488 und ID 1490 in der konsolidierten Liste (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

Aufmerksamkeit und der Konzentration betreffen⁹ und gegen die keine Sicherheitsbedenken bestehen, als den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entsprechend gelten und in die Unionsliste zulässiger Angaben aufgenommen werden.

- (8) Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht vor, dass zusammen mit den zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben alle notwendigen Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, für deren Verwendung festzulegen sind. Daher sollte die Liste der zulässigen Angaben gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 und den Gutachten der Behörde den Wortlaut der Angaben und die Bedingungen für ihre Verwendung sowie gegebenenfalls Bedingungen bzw. Beschränkungen hinsichtlich ihrer Verwendung und/oder zusätzliche Erklärungen oder Warnungen enthalten.
- (9) Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung sollte sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten sein, damit sich die Lebensmittelunternehmer an die darin festgelegten Anforderungen anpassen können, wozu auch das Verbot gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 für die gesundheitsbezogenen Angaben gehört, für die die Behörde ihre Bewertung und die Kommission ihre Prüfung abgeschlossen hat.
- (10) In Übereinstimmung mit Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sollte das Register der ernährungs- und gesundheitsbezogenen Angaben, das alle zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben wie auch die abgelehnten Angaben und die Gründe für ihre Ablehnung enthält, auf der Grundlage der vorliegenden Verordnung und ihres späteren Geltungsbeginns aktualisiert werden.
- (11) Bei der Festlegung der in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen wurden Anmerkungen und Stellungnahmen der Öffentlichkeit sowie der betroffenen Kreise gebührend berücksichtigt.
- (12) Die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

⁹ Einträge ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 736, ID 1485, ID 1491, ID 2375, ID 737, ID 1486 und ID 1488 in der konsolidierten Liste (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13>).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem *[six months after the date of its entry into force]*.

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

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER