

# Deklaration gemäß Verordnung (EU) Nr. 1169/2011

---

Datum, Zeichen: 27.10.2022 AK // Rezeptur #: 00825

## Produkt Bezeichnung:

Gute-Nacht-Tropfen, 100 ml



Je Portion mit 300 mg Bluenesse®  
Melissa officinalis (L.)-Extrakt

Ätherische Öle – lieblicher Duft nach Orangen, Lavendel und Holunder

Orangen-Holunder-Melissen-Geschmack

## Marke:

VIAMEDI®

## Hersteller:

Viamedi Healthcare GmbH,  
Kreisheide 2, D-33790 Halle/Westfalen

## Allgemeine Hinweise zur Ausführung:

Bitte beachten Sie die Anforderungen an die Schriftgröße! Es ist eine Schriftgröße zu verwenden, bei der das kleine x eine Höhe von 1,2 mm oder mehr hat. Bei Verpackungen oder Behältnissen, deren größte Fläche weniger als 80 cm<sup>2</sup> beträgt (bei zylindrischen Verpackungen ist dies die gesamte Umhüllung), muss die x-Höhe der Schriftgröße gleich oder größer als 0,9 mm sein.

## Verkehrsbezeichnung und Beschreibung des Produkts:

Nahrungsergänzungsmittel mit Bluenesse® Melissa officinalis (L.)-Extrakt (Zitronenmelisse), Vitamin B1 und Magnesium.

*Bluenesse® ist eine eingetragene Marke der Vital Solutions GmbH Deutschland.*

Mit Süßungsmitteln

# Deklaration gemäß Verordnung (EU) Nr. 1169/2011

---

Datum, Zeichen: 27.10.2022 AK // Rezeptur #: 00825

## **Zielgruppe:**

Erwachsene – Entspannung zur Nachtruhe

Es ist darauf zu achten, dass keine Fantasie durch Gestaltungselemente (z.B. Bilder, Grafiken) eine Bezeichnung des Produktes für eine jüngere als die oben genannte Zielgruppe bewirkt. Wenn die gesamte Gestaltung unzweifelhaft erkennen lässt, dass keine andere als die oben genannte Zielgruppe angesprochen werden soll, darf auf eine Beschreibung der Zielgruppe in Textform verzichtet werden.

## **Deklaration gesundheitsbezogener Angaben gemäß Verordnung (EU) Nr. 1924/2006:**

Die in diesem Dokument zusammengestellten gesundheitsbezogenen Angaben sind nach Form und Inhalt allein Empfehlungen. Die Ausführung gesundheitsbezogener Angaben erfolgt in Verantwortung des Inverkehrbringers. Wir weisen darauf hin, dass der vollständige Abgleich zur Einhaltung aller lebensmittelrechtlichen Bestimmungen im Verantwortungsbereich des Inverkehrbringers liegt. Der aktuelle Stand zur Verwendung gesundheitlicher Angaben ist im EU-Register unter <http://ec.europa.eu/nuhclaims/> angezeigt und unterliegt Änderungen.

### Gesundheitsbezogene Angaben in verkürzter Form\*, optional

- Entspannter Start für den Schlaf <sup>(1)</sup>
- Beruhigend & reizlindernd <sup>(2)</sup>  
für das Nervensystem <sup>(3)</sup>

Wirksam  
In 30-60  
Minuten

*\* Eine verkürzte gesundheitsbezogene Angabe ist, um eine vollständige Ausführung an anderer Stelle der Verpackungseinheit zu ergänzen, mit einem Verweis auf die vollständige Ausführung auszustatten, sofern verkürzte und vollständige Ausführung nicht im gleichen Sichtfeld stehen.*

### Gesundheitsbezogene Angabe(n) – Entscheidung steht noch aus, Risikomanagement

*Die Verwendung von Pflanzen für das Wohlbefinden hat in Europa eine lange Tradition, die viele Jahrhunderte zurückreicht. Wissenschaftliche Methoden der Gegenwart können heute die Wirksamkeit belegen.*

- Bluenesse – der geschützte Extrakt aus *Melissa officinalis* (L.), der Zitronenmelisse –, erfüllt spezielle analytische Eigenschaften für gleichbleibende Entfaltung seiner Qualitäten. \*
- <sup>1)</sup> 30 bis 60 Minuten vor dem Schlafengehen eingenommen, entspannen Viamedi® Gute-Nacht-Tropfen mit Zitronenmelissen-Extrakt Körper und Geist vom Tagwerk, unterstützen den mentalen Focus – wirken befreiend von kreisenden Gedanken – und stimmen auf eine gesunde Nachtruhe ein.

# Deklaration gemäß Verordnung (EU) Nr. 1169/2011

Datum, Zeichen: 27.10.2022 AK // Rezeptur #: 00825

- <sup>2, 3)</sup> Zitronenmelisse verringert Anspannung und Unruhe und sorgt für eine positive Stimmung. Zitronenmelisse unterstützt in einzigartiger Weise die Balance des natürlichen Hormonhaushalts, der für eine gesunde Gehirnfunktion wichtig ist und unterstützt die geistige Leistungs- und Entschlussfähigkeit.

\* Studie Scholey A. et al. (2014) doi:10.3390/nu6114805

Bluenesse Melissa officinalis (L.)-Extrakt entfaltet seine Wirkung typischerweise schon nach 30 bis 60 Minuten.

[\*Die Verwendung von oben benannten Zitronenmelissen-Claims werden unterstützt durch die zitierte Studie Scholey et al. (2014) als Beleg für den Einsatz einer wirksamen Stoffmenge und sprachlich mit folgenden Pending Claims:]

4444 - Melissa officinalis, herba, Common balm, herbs - Glandular System Health	Maintain the <b>natural hormonal balance</b> of the human body
2084 - Melissa extract [Dry extract from leaves of Melissa officinalis L., drug/native extract ratio (4 - 6) : 1, solvent of extraction Methanol/Water , min 1.8% rosmarinic acid] - For cognitive and mental health	*Clinically/scientifically proven to help maintaining positive mood and <b>good cognitive functioning</b> , Contributes to optimal relaxation, Helps to support the relaxation and mental and physical well-being, Contributes to a good and calm rest
2085 - Melissa officinalis (Common Name : Lemon Balm ) - Cognitive and mental health	Helps maintain positive mood and good cognitive functioning/contributes to optimal relaxation/helps to support the relaxation and mental and physical well-being/contributes to a normal helps to maintain a healthy sleep
2301 - Melissa extract [Dry extract from leaves of Melissa officinalis L., drug/native extract ratio (4 - 6) : 1, solvent of extraction Methanol/Water , min 1.8% rosmarinic acid] - For insomnia and mental health	Support calmness and to help sleep onset Celp normalise/promote sleep (onset). <b>Contributes to optimal relaxation</b> , Contributes to a normal/ helps to maintain a healthy sleep. Contributes to a good and calm rest.
2302 - Melissa officinalis - common name : melissa, lemon balm, balm mint, sweet balm, common balm - Relaxing effect - helps to find sleep	"Used to help to find a better sleep" / "Used to decrease tenseness" / " <b>Used to decrease restlessness</b> " / "Used to decrease irritability" / "Helps to find a better sleep" / "Contributes to find a better sleep" / " <b>Helps to decrease tenseness</b> " / "Contributes to decrease tenseness" / "Helps to decrease restlessness" / "Contributes to decrease restlessness" / "Helps to decrease irritability" / "Contributes to decrease irritability".
2848 - Melissa extract [Dry extract from leaves of Melissa officinalis L., drug/native extract ratio (4 - 6) : 1, solvent of extraction Methanol/Water , min 1.8% rosmarinic acid] - For mental health	*Clinically/scientifically proven to <b>support calmness</b> and to help sleep onset, to help normalise/promote sleep (onset), <b>Contributes to optimal relaxation</b> , Contributes to a normal/helps to maintain a healthy sleep Contributes to a good and calm rest *examples of wording for which exclusivity is asked to be maintained
3713 - Melissa extract [Dry extract from leaves of Melissa officinalis L., drug/native extract ratio (4 - 6) : 1, solvent of extraction Methanol/Water , min 1.8% rosmarinic acid] - For insomnia and mental health	Clinically/scientifically proven to support calmness and to help sleep onset, to help normalise/promote sleep (onset), <b>Contributes to optimal relaxation</b> , Contributes to a normal/helps to maintain a healthy sleep, Contributes to a good and calm rest

# Deklaration gemäß Verordnung (EU) Nr. 1169/2011

Datum, Zeichen: 27.10.2022 AK // Rezeptur #: 00825

## Gesundheitsbezogene Angaben mit Verwendungserlaubnis auf die allgemeine Bevölkerung

Vitamine und Mineralstoffe erfüllen vielfältige Funktionen im menschlichen Körper. Für Vitamin B1 und Magnesium ist die Unterstützung der folgenden Funktionen belegt.

- <sup>3)</sup> Thiamin (Vitamin B1) trägt zu einer normalen Funktion des Nervensystems, zu einer normalen psychischen Funktion und zu einer normalen Funktion des Herzens bei.
- <sup>3)</sup> Magnesium trägt zu einer normalen Funktion des Nervensystems, zu einer normalen psychischen Funktion und zu einer normalen Muskelfunktion bei.

## **Deklaration wirkstoffbezogener Angaben, die nicht unter Verordnung (EU) Nr. 1924/2006 fallen:**

### Angaben allgemeiner Beschreibung, optional

Bluenesse® ist eine eingetragene Marke der Vital Solutions GmbH Deutschland.

### **Nährstoffe:**

Zusammensetzung	Pro Portion	% NRV
<b>Vitamine</b>		
Vitamin B1 (Thiamin)	0,6 mg	54,5
<b>Mineralstoffe</b>		
Magnesium	95 mg	25,3
<b>Pflanzliche Wirkstoffe</b>		
Melissa officinalis (L.)-Extrakt, enthalten	300 mg	-
Rosmarinsäure, mind.	18 mg	-

NRV: Prozent der Referenzmengen für die tägliche Zufuhr von Vitaminen und Mineralstoffen (Erwachsene) gemäß Verordnung (EU) Nr. 1169/2011

# Deklaration gemäß Verordnung (EU) Nr. 1169/2011

---

Datum, Zeichen: 27.10.2022 AK // Rezeptur #: 00825

## Zutaten:

Wasser; Magnesiumsalze der Zitronensäure; Säuerungsmittel: Milchsäure; 3% Bluenesse  
Melissa officinalis (L.)-Extrakt; Konservierungsstoffe: Kaliumsorbat, Natriumbenzoat; Verdickungsmittel: Xanthan; Bitterorangenblütenöl; Lavendelblütenöl; Orangenaroma;  
Hagebutten-Extrakt; Süßungsmittel: Acesulfam K, Sucralose; Holunderblüten-Aroma;  
Thiaminhydrochlorid (Vitamin B1).

## Inhalt / Nennfüllkennzeichnung e

100 ml e [Faltschachtel / Etikett]

Beachten Sie die Mindesthöhe für die Kennzeichnung des Nettogewichts: 2 mm für 5 g-50 g, 3 mm für >50 g-200 g; 4 mm für >200 g-1000 g; 6 mm für >1000 g. Mindestens 3 mm für das e. Angaben immer im gleichen Sichtfeld wie die Verkehrsbezeichnung.

## Verzehrempfehlung:

30 bis 60 Minuten vor dem Schlafengehen 10 ml unverdünnt einnehmen. Ein Messlöffel liegt bei. Vor Gebrauch gut schütteln.

## Lagerbedingungen:

Trocken, vor Licht geschützt und nicht über 25 °C lagern. Nach Öffnung bei Raumtemperatur aufbewahren. Das Produkt sollte nach Anbruch der Flasche innerhalb von vier Wochen aufgebraucht werden.

## Hinweise:

Die angegebene empfohlene tägliche Verzehrmenge darf nicht überschritten werden. Nahrungsergänzungsmittel ersetzen keine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung sowie eine gesunde Lebensweise. Für kleine Kinder unzugänglich aufbewahren.

## Mögliche Kennzeichnungen:

glutenfrei, lactosefrei

# Deklaration gemäß Verordnung (EU) Nr. 1169/2011

---

Datum, Zeichen: 27.10.2022 AK // Rezeptur #: 00825

**Mindesthaltbarkeit / Losnummer:**

Mindestens haltbar bis Ende / Los-Nr.: MM/JJJJ / L12345n

2022-10-27

*Andreas Kölling*

Dr. Andreas Kölling  
Regulatory & Scientific Affairs