KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2022/711

af 6. maj 2022

om afvisning af visse andre sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer ([1]), særlig artikel 18, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er sundhedsanprisninger af fødevarer forbudt, medmindre de er godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med samme forordning og opført på en liste over tilladte anprisninger.

(2) Forordning (EF) nr. 1924/2006 foreskriver ligeledes, at lederne af fødevarevirksomheder kan sende ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) med henblik på en videnskabelig vurdering samt til Kommissionen og medlemsstaterne til orientering.

(3) Autoriteten skal afgive udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning.

(4) Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisninger under hensyntagen til autoritetens udtalelse.

(5) Som opfølgning på en ansøgning, som analyze & realize GmbH indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende GlycoLite™ og reduktion af kropsvægt (spørgsmål nr. EFSA-Q-2018-00611). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »GlycoLite™ hjælper til at reducere kropsvægt«.

(6) Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren modtog den videnskabelige udtalelse ([2]) om anprisningen fra autoriteten, som konkluderede, at den fremlagte dokumentation har været utilstrækkelig som grundlag for at fastslå en årsagssammenhæng mellem indtagelse af et vandigt ekstrakt af hvid kidneybønne (*Phaseolus vulgaris* L.), standardiseret ved sin α-amylase-hæmmende aktivitet in vitro (GlycoLite™), og reduktion af kropsvægt som led i en energireduceret diæt eller ved ad libitum-indtagelse. Eftersom sundhedsanprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 for optagelse på EU-listen over tilladte anprisninger, bør den ikke godkendes.

(7) Som opfølgning på en ansøgning, som BioGaia AB indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende sugetabletter indeholdende en kombination af *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 og *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 og vedligeholdelse af tandkødets normale funktion (spørgsmål nr. EFSA-Q-2019-00383). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Sugetabletter indeholdende *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 og *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 understøtter tandkødets normale funktion«.

([1]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5715.

(8) Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren modtog den videnskabelige udtalelse ([3]) om anprisningen fra autoriteten, som konkluderede, at den fremlagte dokumentation har været utilstrækkelig som grundlag for at fastslå en årsagssammenhæng mellem indtagelse af sugetabletter indeholdende en kombination af *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 og *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 og vedligeholdelse af tandkødets normale funktion. Eftersom sundhedsanprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 for optagelse på EU-listen over tilladte anprisninger, bør den ikke godkendes.

(9) De bemærkninger fra analyze & realize GmbH, som Kommissionen har modtaget i overensstemmelse med artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006, er taget i betragtning ved vedtagelsen af nærværende forordning.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De i bilaget til nærværende forordning angivne sundhedsanprisninger optages ikke på den i artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. maj 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(3):6004.

BILAG

Afviste sundhedsanprisninger

Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstof, andet stof, fødevare eller fødevarekategori	Anprisning	EFSA-udtalelse
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	GlycoLite™ — Et standardiseret vandigt ekstrakt af hvid kidneybønne (*Phaseolus vulgaris* L.), som er omfattet af ejendomsrettigheder	GlycoLite™ hjælper til at reducere kropsvægt	Q-2018-00611
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Sugetabletter med indhold af to *Lactobacillus reuteri*-stammer: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 og *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 — ca. lige store mængder af hver stamme (samlet minimumsmængde på 1×10^8 CFU/sugetablet af hver bakteriestamme)	Sugetabletter indeholdende *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 og *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 understøtter tandkødets normale funktion	Q-2019-00383