VERORDNUNG (EU) 2022/711 DER KOMMISSION

vom 6. Mai 2022

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 Lebensmittel ([1]), 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 zulässiger Angaben aufgenommen wurden.

(2) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht außerdem vor, dass Lebensmittelunternehmer der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats einen Antrag auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben vorlegen können. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge zur wissenschaftlichen Bewertung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („Behörde") sowie 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 abgegebenen Stellungnahme.

(5) Nachdem das Unternehmen analyze & realize 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 hinsichtlich GlycoLite™ und der Reduktion des Körpergewichts abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2018-00611). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „GlycoLite™ trägt zur Reduktion des Körpergewichts bei."

(6) Die Kommission, die Mitgliedstaaten und der Antragsteller erhielten die wissenschaftliche Stellungnahme ([2]) der Behörde zu dieser Angabe, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten die wissenschaftlichen Belege nicht ausreichten, um einen kausalen Zusammenhang zwischen der Einnahme eines durch seine Hemmaktivität gegenüber *In-vitro*-α-Amylase standardisierten wässrigen Extrakts aus weißen Nierenbohnen (*Phaseolus vulgaris* L.) (GlycoLite™) und einer Reduktion des Körpergewichts entweder bei kalorienarmer oder bei *ad libitum*-Ernährung nachzuweisen. Da die gesundheitsbezogene Angabe somit die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 für die Aufnahme in die Unionsliste zulässiger Angaben nicht erfüllt, sollte sie nicht zugelassen werden.

(7) Nachdem das Unternehmen BioGaia AB 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 hinsichtlich Schmelztabletten, die eine Kombination aus *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 und *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 enthalten, und der Aufrechterhaltung einer normalen Zahnfleischfunktion abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2019-00383). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Schmelztabletten, die *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 und *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 enthalten, unterstützen die normale Zahnfleischfunktion."

([1]) ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.
([2]) EFSA Journal 2019; 17(6):5715.

(8) Die Kommission, die Mitgliedstaaten und der Antragsteller erhielten die wissenschaftliche Stellungnahme ([3]) der Behörde zu dieser Angabe, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten die wissenschaftlichen Belege nicht ausreichten, um einen kausalen Zusammenhang zwischen der Einnahme von Schmelztabletten, die eine Kombination aus *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 und *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 enthalten, und der Aufrechterhaltung einer normalen Zahnfleischfunktion nachzuweisen. Da die gesundheitsbezogene Angabe somit die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 für die Aufnahme in die Unionsliste zulässiger Angaben nicht erfüllt, sollte sie nicht zugelassen werden.

(9) Die vom Unternehmen analyze & realize GmbH gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gegenüber der Kommission abgegebenen Bemerkungen wurden beim Erlass der vorliegenden Verordnung berücksichtigt.

(10) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Unionsliste zugelassener Angaben 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.

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

Brüssel, den 6. Mai 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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

ANHANG

Abgelehnte gesundheitsbezogene Angaben

Antrag — Einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Referenznummer der EFSA-Stellungnahme
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	GlycoLite™ — Ein geschützter standardisierter wässriger Extrakt aus weißen Bohnen (*Phaseolus vulgaris* L.)	GlycoLite ™ trägt zur Reduktion des Körpergewichts bei.	Q-2018-00611
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Schmelztabletten mit zwei *Lactobacillus reuteri* -Stämmen: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 und *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, zu etwa gleichen Teilen (Mindestgesamtmenge von 1×10^8 KBE/ Schmelztablette jedes Bakterienstamms)	Schmelztabletten mit *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 und *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 unterstützen die normale Zahnfleischfunktion.	Q-2019-00383