VERORDENING (EU) 2022/711 VAN DE COMMISSIE

van 6 mei 2022

tot weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen ([1]), en met name artikel 18, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens Verordening (EG) nr. 1924/2006 zijn gezondheidsclaims voor levensmiddelen verboden, tenzij de Commissie daarvoor overeenkomstig die verordening een vergunning heeft verleend en zij zijn opgenomen in een lijst van toegestane claims.

(2) Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt tevens dat aanvragen om verlening van een vergunning voor een gezondheidsclaim door exploitanten van levensmiddelenbedrijven aan de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat kunnen worden toegezonden. De bevoegde nationale autoriteit moet geldige aanvragen doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) voor een wetenschappelijke beoordeling, en ter informatie naar de Commissie en de lidstaten.

(3) De EFSA moet een advies over de desbetreffende gezondheidsclaim uitbrengen.

(4) De Commissie moet bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims rekening houden met het advies van de EFSA.

(5) Naar aanleiding van een aanvraag van analyze & realize GmbH, die is ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim betreffende GlycoLite™ en het verliezen van lichaamsgewicht (Vraag nr. EFSA-Q-2018-00611). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "GlycoLite™ helpt lichaamsgewicht te verliezen.".

(6) De Commissie, de lidstaten en de aanvrager hebben het wetenschappelijk advies ([2]) over die claim van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat er op grond van de overgelegde gegevens onvoldoende bewijs is om een oorzakelijk verband vast te stellen tussen de consumptie van een waterige extract van witte bonen (*Phaseolus vulgaris* L.) dat is gestandaardiseerd voor zijn α-amylaseremmende werking in-vitro (GlycoLite™), en vermindering van het lichaamsgewicht wanneer er een energiebeperkt dieet is opgelegd of wanneer er onbeperkt gegeten mag worden. Aangezien de gezondheidsclaim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006 voor opname in de EU-lijst van toegestane claims, mag deze niet worden toegestaan.

(7) Naar aanleiding van een aanvraag van BioGaia AB, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim die betrekking had op orodispergeerbare tabletten met een combinatie van *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 en *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 en normaal functioneren van het tandvlees (Vraag nr. EFSA-Q-2019-00383). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "Tabletten met *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 en *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 ondersteunen het normaal functioneren van het tandvlees.".

([1]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5715.

(8) De Commissie, de lidstaten en de aanvrager hebben het wetenschappelijk advies ([3]) over die claim van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat er op grond van de overgelegde gegevens onvoldoende bewijs is om een oorzakelijk verband vast te stellen tussen de consumptie van orodispergeerbare tabletten met een combinatie van *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 en *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 en het normaal functioneren van het tandvlees. Aangezien de gezondheidsclaim niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006 voor opname in de EU-lijst van toegestane claims, mag deze niet worden toegestaan.

(9) Bij de vaststelling van deze verordening is rekening gehouden met de opmerkingen van analyze & realize GmbH die de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft ontvangen.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in de bijlage bij deze verordening opgenomen gezondheidsclaims worden niet opgenomen in de EU-lijst van toegestane claims zoals bedoeld in artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 mei 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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

BIJLAGE

Afgewezen gezondheidsclaims

Aanvraag — Toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelencategorie	Claim	Referentie EFSA-advies
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	GlycoLite™ — een door eigendomsrechten beschermd gestandaardiseerd waterig extract van witte bonen (*Phaseolus vulgaris* L.)	GlycoLite™ helpt lichaamsgewicht te verliezen.	Q-2018-00611
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Tabletten met twee *Lactobacillus reuteri*-stammen: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 en *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, in ongeveer gelijke hoeveelheden van elke stam (1×10^8 kve/tablet van elke bacteriestam)	Tabletten met *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 en *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 ondersteunen het normaal functioneren van het tandvlees.	Q-2019-00383