KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2022/711

av den 6 maj 2022

om icke-godkännande av vissa andra hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ([1]), särskilt artikel 18.5, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte har godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna påståenden.

(2) I förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs också att livsmedelsföretagare ska sända ansökningar om godkännande av hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*), för en vetenskaplig bedömning samt till kommissionen och medlemsstaterna för kännedom.

(3) Livsmedelsmyndigheten ska avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.

(4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas med beaktande av livsmedelsmyndighetens yttrande.

(5) Efter en ansökan från analyze & realize GmbH, inlämnad i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om GlycoLite™ och minskad kroppsvikt (Fråga nr EFSA-Q-2018-00611). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”GlycoLite™ bidrar till att minska kroppsvikten”.

(6) Kommissionen, medlemsstaterna och sökanden tog emot det vetenskapliga yttrandet ([2]) om påståendet från livsmedelsmyndigheten, som på grundval av de framlagda uppgifterna fann att beläggen inte var tillräckliga för att fastställa ett orsakssamband mellan intag av ett vattenextrakt av vita bönor (*Phaseolus vulgaris* L.) som standardiserats med avseende på dess hämmande verkan på α-amylas *in vitro* (GlycoLite™) och minskad kroppsvikt i samband med antingen energibegränsad kost eller intag efter behag/*ad libitum*. Eftersom hälsopåståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 för upptagande i unionsförteckningen över tillåtna påståenden bör det inte godkännas.

(7) Efter en ansökan från BioGaia AB, inlämnad i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om munsönderfallande sugtabletter innehållande en kombination av *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 och *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 och tandköttets normala funktion (fråga nr EFSA-Q-2019-00383). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Sugtabletter innehållande *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 och *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 stöder tandköttets normala funktion”.

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

(8) Kommissionen, medlemsstaterna och sökanden tog emot det vetenskapliga yttrandet ([3]) om påståendet från livsmedelsmyndigheten, som på grundval av de framlagda uppgifterna fann att beläggen inte var tillräckliga för att fastställa ett orsakssamband mellan intag av munsönderfallande sugtabletter innehållande en kombination av *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 och *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 och bibehållande av tandköttets normala funktion. Eftersom hälsopåståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 för upptagande i unionsförteckningen över tillåtna påståenden bör det inte godkännas.

(9) De synpunkter som analyze & realize GmbH lämnat till kommissionen i enlighet med artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid antagandet av den här förordningen.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De hälsopåståenden som anges i bilagan till den här förordningen ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 maj 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([3]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):3, artikel nr 6004.

BILAGA

Ej godkända hälsopåståenden

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Efsa-yttrande
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	GlycoLite™ – Ett äganderättsligt skyddat, standardiserat vattenextrakt av vita bönor (*Phaseolus vulgaris* L.)	GlycoLite™ bidrar till att minska kroppsvikten	Q-2018-00611
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Sugtablett med två stammar av *Lactobacillus reuteri*: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 och *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, ungefär samma mängd av varje stam (total minsta mängd av varje bakteriestam: 1×10^8 CFU/sugtablett)	Sugtabletter innehållande *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 och *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 stöder tandköttets normala funktion	Q-2019-00383