II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2022/719 DER KOMMISSION

vom 10. 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 weiterhin 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 („die 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 DuPont Nutrition Biosciences ApS einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zur wissenschaftlichen Begründung einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) und dessen Beitrag zur Verbesserung der Verdauung von Laktose (Frage Nr. EFSA-Q-2020-00024) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 trägt zur Verbesserung der Verdauung von Laktose bei Personen bei, die Schwierigkeiten bei der Laktoseverdauung haben."

(6) Die Kommission, die Mitgliedstaaten und der Antragsteller erhielten die wissenschaftliche Stellungnahme ([2]) zu dieser Angabe von der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen der Einnahme von *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 und einer positiven physiologischen Wirkung (d. h. der Verbesserung der Symptome einer unzureichenden Verdauung von Laktose) bei Personen mit unzureichender Verdauung von Laktose festgestellt wurde. Da die gesundheitsbezogene Angabe nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 für die Aufnahme in die Unionsliste zugelassener Angaben entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.

([1]) ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.
([2]) EFSA Journal 2020;18(7):6198.

(7) Nachdem Tchibo GmbH einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme in Form einer wissenschaftlichen Begründung zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich Kaffee C21 und des Schutzes des DNS-Strangs vor spontanen Brüchen (Frage Nr. EFSA-Q-2019-00423) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Der regelmäßige Genuss von Kaffee C21 trägt dazu bei, dass die DNS der Körperzellen intakt bleibt."

(8) Die Kommission, die Mitgliedstaaten und der Antragsteller erhielten die wissenschaftliche Stellungnahme ([3]) zu dieser Angabe von der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen dem Genuss von Kaffee C21 und dem Schutz des DNS-Strangs vor spontanen Brüchen festgestellt wurde. Da die gesundheitsbezogene Angabe nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 für die Aufnahme in die Unionsliste zugelassener Angaben entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.

(9) Nachdem NattoPharma ASA einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme in Form einer wissenschaftlichen Begründung zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich MenaQ7® und der Aufrechterhaltung der elastischen Eigenschaften der Arterien (Frage Nr. EFSA-Q-2019-00229) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „MenaQ7®, Vitamin K2 als Menachinon-7, verbessert arterielle Steifigkeit."

(10) Die Kommission, die Mitgliedstaaten und der Antragsteller erhielten die wissenschaftliche Stellungnahme ([4]) zu dieser Angabe von der Behörde, in welcher der Schluss gezogen wurde, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen der Einnahme von MenaQ7® und der Aufrechterhaltung der elastischen Eigenschaften der Arterien festgestellt wurde. Da die gesundheitsbezogene Angabe nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 für die Aufnahme in die Unionsliste zugelassener Angaben entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.

(11) Die gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 bei der Kommission eingegangenen Stellungnahmen von DuPont Nutrition Biosciences ApS und Tchibo GmbH wurden bei Erlass der vorliegenden Verordnung berücksichtigt.

(12) 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 10. Mai 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([3]) EFSA Journal 2020;18(3):6055.
([4]) EFSA Journal 2020;18(1):5949.

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	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07)	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 trägt zur Verbesserung der Verdauung von Laktose bei Personen bei, die Schwierigkeiten bei der Laktoseverdauung haben.	Q-2020-00024
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Kaffee C21, eine Mischung reiner gerösteter Arabica-Kaffeebohnen (*Coffea arabica* L.) ohne Nicht-Kaffee-Zutaten	Der regelmäßige Genuss von Kaffee C21 trägt dazu bei, dass die DNS der Körperzellen intakt bleibt.	Q-2019-00423
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	MenaQ7®, Vitamin K2 als Menachinon-7	MenaQ7®, Vitamin K2 als Menachinon-7, verbessert arterielle Steifigkeit	Q-2019-00229