II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2022/719 VAN DE COMMISSIE

van 10 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 DuPont Nutrition Biosciences ApS, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over de wetenschappelijke onderbouwing van een gezondheidsclaim met betrekking tot *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) en de bijdrage aan de toename van lactosevergisting (Vraag nr. EFSA-Q-2020-00024). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 draagt bij tot een betere vertering van lactose bij personen die lactose moeilijk verteren."

(6) De Commissie, de lidstaten en de aanvrager hebben het wetenschappelijk advies ([2]) over die claim van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat, op grond van de overgelegde gegevens, geen oorzakelijk verband is vastgesteld tussen de consumptie van *Bifiobacterium animalis* subsp *lactis* Bi-07 en een gunstig fysiologische effect (namelijk de verbetering van de symptomen van een slechte lactosevertering) bij personen met een slechte lactosevertering. 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.

([1]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(7):6198.

(7) Naar aanleiding van een aanvraag van Tchibo GmbH, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over de wetenschappelijke onderbouwing van een gezondheidsclaim met betrekking tot de consumptie van koffie C21 en de bescherming tegen spontane breuken in DNA-strengen (Vraag nr. EFSA-Q-2019-00423). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "De regelmatige consumptie van koffie C21 draagt bij tot het behoud van de DNA-integriteit in de lichaamscellen."

(8) De Commissie, de lidstaten en de aanvrager hebben het wetenschappelijk advies ([3]) over die claim van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat, op grond van de overgelegde gegevens, geen oorzakelijk verband is vastgesteld tussen de consumptie van koffie C21 en de bescherming tegen spontane breuken in DNA-strengen. 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) Naar aanleiding van een aanvraag van NattoPharma ASA, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA een advies uitbrengen over de wetenschappelijke onderbouwing van een gezondheidsclaim met betrekking tot MenaQ7® en het behoud van de elastische eigenschappen van slagaderen (Vraag nr. EFSA-Q-2019-00229). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "MenaQ7®, vitamine K2 als menachinon-7, heeft een gunstig effect op arteriële stijfheid."

(10) De Commissie, de lidstaten en de aanvrager hebben het wetenschappelijk advies ([4]) over die claim van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat, op grond van de overgelegde gegevens, geen oorzakelijk verband is vastgesteld tussen de consumptie van MenaQ7® en het behoud van de elastische eigenschappen van slagaderen. 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.

(11) Bij de vaststelling van deze verordening is rekening gehouden met de opmerkingen van DuPont Nutrition Biosciences ApS en Tchibo GmbH die de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft ontvangen.

(12) 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, 10 mei 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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

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	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07)	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 draagt bij tot een betere vertering van lactose bij personen die lactose moeilijk verteren	Q-2020-00024
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	Koffie C21, een blend van zuivere, gebrande Arabica koffie (*Coffea arabica* L.) zonder ingrediënten die niet van koffie afkomstig zijn	De regelmatige consumptie van koffie C21 draagt bij tot het behoud van de DNA-integriteit in lichaamscellen.	Q-2019-00423
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	MenaQ7®, vitamine K2 als menachinon-7	MenaQ7®, vitamine K2 als menachinon-7, heeft een gunstig effect op arteriële stijfheid	Q-2019-00229