

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2021/77

av den 27 januari 2021

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 godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna påståenden.
- (2) I förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs det 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 (Efsa), nedan kallad *myndigheten*, för en vetenskaplig bedömning samt till kommissionen och medlemsstaterna för kännedom.
- (3) Myndigheten ska avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.
- (4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas med beaktande av myndighetens yttrande.
- (5) Efter en ansökan från Lonza Ltd, inlämnad i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om L-karnitin och normal fettomsättning (Fråga nr EFSA-Q-2017-00564). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "L-karnitin bidrar till normal fettomsättning".
- (6) Den 16 januari 2018 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet ⁽²⁾ från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av L-karnitin och bidrag till normal fettomsättning hos målgruppen. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):1, artikelnr 5137.

- (7) Efter en ansökan från Unilever NV, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om svart te och bibehållande av normal endotelberoende kärlutvidgning (fråga nr EFSA-Q-2017-00419). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Förbättrar endotelberoende kärlutvidgning, vilket bidrar till en hälsosam blodcirkulation".
- (8) Den 16 januari 2018 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet ⁽³⁾ från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av svart te och bibehållande av normal endotelberoende kärlutvidgning. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (9) Efter en ansökan från Newtricious R&D B.V., inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om NWT-02, en fast kombination av lutein, zeaxantin och dokosaheksaensyra i äggula, och minskad synförlust (fråga nr EFSA-Q-2017-00539). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Intag av NWT-02 minskar synförlusten".
- (10) Den 18 januari 2018 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet ⁽⁴⁾ från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av NWT-02, en fast kombination av lutein, zeaxantin och dokosaheksaensyra i äggula, och minskad synförlust. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (11) Efter en ansökan från TA-XAN AG, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om xantohumol i XERME®, ett xantohumolberikat rostat maltextrakt, och skydd mot oxidativa skador på DNA (fråga nr EFSA-Q-2017-00663). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Hjälper till att bibehålla ett intakt DNA och skyddar mot oxidativa skador på kroppens celler".
- (12) Den 13 mars 2018 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet ⁽⁵⁾ från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av xantohumol i XERME®, ett xantohumolberikat rostat maltextrakt, och skydd mot oxidativa skador på DNA. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (13) Efter en ansökan från Essential Sterolin Products (Pty) Ltd, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om en kombination av beta-sitosterol och beta-sitosterolglukosid och immunsystemets normala funktion (fråga nr EFSA-Q-2018-00701). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Bidrar till immunsystemets normala funktion genom att återställa balansen mellan T_H1- och T_H2-medierad immunitet".
- (14) Den 24 juli 2019 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet ⁽⁶⁾ från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av en kombination av beta-sitosterol och beta-sitosterolglukosid i förhållandet 100:1 och en gynnsam fysiologisk effekt. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):1, artikelnr 5138.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):1, artikelnr 5139.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):3, artikelnr 5192.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):7, artikelnr 5776.

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 27 januari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Ej godkända hälsopåståenden

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Efsa-utttrande
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	L-karnitin	L-karnitin bidrar till normal fettomsättning	vol. 16(2018):1, artikelnr 5137
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Svart te	Förbättrar endotelberoende kärlutvidgning, vilket bidrar till en hälsosam blodcirkulation	vol. 16(2018):1, artikelnr 5138
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	NWT-02, en fast kombination av lutein, zeaxantin och dokosaheksaensyra i äggula	Intag av NWT-02 minskar synförlusten	vol. 16(2018):1, artikelnr 5139
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Xantohumol i XERME®, ett xantohumolberikat rostat maltextrakt	Hjälper till att bibehålla ett intakt DNA och skyddar mot oxidativa skador på kroppens celler	vol. 16(2018):3, artikelnr 5192
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Kombination av beta-sitosterol och beta-sitosterolglukosid	Bidrar till immunsystemets normala funktion genom att återställa balansen mellan T _H 1- och T _H 2-medierad immunitet	vol. 17(2019):7, artikelnr 5776