KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2018/1555

af 17. oktober 2018

om afvisning af visse sundhedsanprisninger af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer ([1]), særlig artikel 17, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er sundhedsanprisninger af fødevarer forbudt, medmindre de er godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med samme forordning og opført på en liste over tilladte anprisninger.

(2) Forordning (EF) nr. 1924/2006 foreskriver ligeledes, at lederne af fødevarevirksomheder kan sende ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), i det følgende benævnt »autoriteten«.

(3) Efter at have modtaget en ansøgning skal autoriteten straks underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og desuden afgive udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning.

(4) Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisninger under hensyntagen til autoritetens udtalelse.

(5) På baggrund af en ansøgning, som Laboratoire Nurilia havde indgivet i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende Condensyl® og mindsket beskadigelse af DNA i sæd. Stor beskadigelse af DNA i sæd er en risikofaktor for mandlig subfertilitet/infertilitet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2016-00665) ([2]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Kombinationen af tørret ekstrakt af figenkaktusfrugt, der er standardiseret i forhold til quercetin og betalain, N-acetylcystein, zink og vitamin B3, E, B6, B2, B9 og B12, i Condensyl® mindsker beskadigelsen af DNA i sæd (indeks for kernedekondensering i sæd og indeks for fragmentering af DNA i sæd). Stor beskadigelse af DNA i sæd (indeks for kernedekondensering i sæd og indeks for fragmentering af DNA i sæd) er en risikofaktor for mandlig subfertilitet/infertilitet«.

(6) Den 5. maj 2017 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af Condensyl® og reduceret beskadigelse af DNA i sæd i forbindelse med reduktion af risikoen for mandlig infertilitet. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(7) På baggrund af en ansøgning, som Cargill R&D Centre Europe havde indgivet i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende sukkerfri hård konfekture med mindst 90 % erythritol og reduktion af plak, som reducerer risikoen for karies (spørgsmål nr. EFSA-Q-2017-00002) ([3]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Det er påvist, at sukkerfri hård konfekture, der er sødet med mindst 90 % Zerose®-erythritol, reducerer plak. En høj forekomst af plak er en risikofaktor i forhold til udvikling af karies.«

(8) Den 21. juli 2017 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af sukkerfri hård konfekture med mindst 90 % erythritol og reduktion af plak, som reducerer risikoen for karies. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

([1]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(5):4775.
([3]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4923.

(9) På baggrund af en ansøgning, som Biosearch Life havde indgivet i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 og mindsket indhold af *Staphylococcus* i modermælk. Et højt indhold af *Staphylococcus* i modermælk er en risikofaktor for brystbetændelse (spørgsmål nr. EFSA-Q-2016-00318) ([1]). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 mindsker indholdet af *Staphylococcus* i modermælk. Et højt indhold af *Staphylococcus* i modermælk er en risikofaktor for bakteriel ubalance i brysterne/brystbetændelse«.

(10) Den 24. juli 2017 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 og reduktion af indholdet af *Staphylococcus* i modermælk, som reducerer risikoen for brystbetændelse. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De i bilaget til nærværende forordning angivne sundhedsanprisninger optages ikke på den i artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

([1]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4917.

BILAG

Afviste sundhedsanprisninger

Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstof, andet stof, fødevare eller fødevarekategori	Anprisning	EFSA-udtalelse
Artikel 14, stk. 1, litra a) — sundhedsanprisning, der henviser til en reduceret risiko for sygdom	Condensyl®	Kombinationen af tørret ekstrakt af figenkaktusfrugt, der er standardiseret i forhold til quercetin og betalain, N-acetylcystein, zink og vitamin B3, E, B6, B2, B9 og B12, i Condensyl® mindsker beskadigelsen af DNA i sæd (indeks for kernedekondensering i sæd og indeks for fragmentering af DNA i sæd). Stor beskadigelse af DNA i sæd (indeks for kernedekondensering i sæd og indeks for fragmentering af DNA i sæd) er en risikofaktor for mandlig subfertilitet/infertilitet.	Q-2016-00665
Artikel 14, stk. 1, litra a) — sundhedsanprisning, der henviser til en reduceret risiko for sygdom	Sukkerfri hård konfekture med mindst 90 % erythritol	Det er påvist, at sukkerfri hård konfekture, der er sødet med mindst 90 % Zerose®-erythritol, reducerer plak. En høj forekomst af plak er en risikofaktor i forhold til udvikling af karies.	Q-2017-00002
Artikel 14, stk. 1, litra a) — sundhedsanprisning, der henviser til en reduceret risiko for sygdom	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716	Lactobacillus fermentum CECT 5716 mindsker indholdet af *Staphylococcus* i modermælk. Et højt indhold af *Staphylococcus* i modermælk er en risikofaktor for bakteriel ubalance i brysterne/brystbetændelse.	Q-2016-00318