KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2018/1555

av den 17 oktober 2018

om icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisk

(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 17.3, 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 (Efsa), nedan kallad *myndigheten*.

(3) När myndigheten tagit emot en ansökan ska den utan dröjsmål underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta samt 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 Laboratoire Nurilia, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om Condensyl® och minskning av DNA-skador hos spermier. Hög förekomst av DNA-skador hos spermier är en riskfaktor för manlig subfertilitet/infertilitet (fråga nr EFSA-Q-2016-00665) ([2]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Kombinationen av torrextrakt av fikonkaktusfrukt som standardiserats i quercetin och betalain, N-acetylcystein, zink, vitamin B3, E, B6, B2, B9 och B12 i Condensyl® minskar DNA-skador hos spermier (koncentration av upplösta kärnor hos spermierna och DNA-fragmentering). Hög förekomst av DNA-skador hos spermier (koncentration av upplösta kärnor hos spermierna och DNA-fragmentering) är en riskfaktor för manlig subfertilitet/infertilitet.”

(6) Den 5 maj 2017 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av Condensyl® och färre DNA-skador hos spermier i samband med en minskning av risken för manlig infertilitet. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(7) Efter en ansökan från Cargill R&D Centre Europe, inlämnad i enlighet med artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om sockerfria hårda konfektyrvaror med minst 90 % erytritol och minskning av dental plack vilket minskar risken för karies (fråga nr EFSA-Q-2017-00002 ([3])). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Hårda konfektyrvaror som sötats med minst 90 % Zerose®-erytritol har visat sig minska dental plack. En stor mängd/hög nivå av dental plack är en riskfaktor för utveckling av karies.”

(8) Den 21 juli 2017 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av sockerfria hårda konfektyrvaror med minst 90 % erytritol och minskning av dental plack vilket minskar risken för karies. 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. 15(2017):5, artikelnr 4775.
([3]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):7, artikelnr 4923.

(9) Efter en ansökan från Biosearch Life, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 och minskad halt *Staphylococcus* i bröstmjölk. Höga halter *Staphylococcus* i bröstmjölk är en riskfaktor för infektiös bröstkörtelinflammation (fråga nr EFSA-Q-2016-00318) ([1]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 minskar halten *Staphylococcus* i bröstmjölk. Höga halter *Staphylococcus* i bröstmjölk är en riskfaktor för bakteriell dysbios i brösten/bröstkörtelinflammation."

(10) Den 24 juli 2017 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 och minskad halt *Staphylococcus* i bröstmjölk vilket minskar risken för infektiös bröstkörtelinflammation. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(11) 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

Hälsopåståendena i bilagan till den här förordningen ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 14.1 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 17 oktober 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

([1]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):7, artikelnr 4917.

BILAGA

Ej godkända hälsopåståenden

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Efsa-yttrande
Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	Condensyl®	”Kombinationen av torrextrakt av fikonkaktusfrukt som standardiserats i quercetin och betalain, N-acetylcystein, zink, vitamin B3, E, B6, B2, B9 och B12 i Condensyl® minskar DNA-skador hos spermier (koncentration av upplösta kärnor hos spermierna och DNA-fragmentering). Hög förekomst av DNA-skador hos spermier (koncentration av upplösta kärnor hos spermierna och DNA-fragmentering) är en riskfaktor för manlig subfertilitet/infertilitet.”	Q-2016-00665
Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	Sockerfria hårda konfektyrvaror med minst 90 % erytritol	Hårda konfektyrvaror som sötats med minst 90 % Zerose®-erytritol har visat sig minska dental plack. En stor mängd/hög nivå av dental plack är en riskfaktor för utveckling av karies.	Q-2017-00002
Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716	”*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 minskar halten *Staphylococcus* i bröstmjölk. Höga halter *Staphylococcus* i bröstmjölk är en riskfaktor för bakteriell dysbios i bröst/bröstkörtelinflammation.”	Q-2016-00318