II

*(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)*

# FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2022/719

**af 10. maj 2022**

**om afvisning af visse andre sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed**

**(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 18, stk. 5, 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) (»autoriteten«) med henblik på en videnskabelig vurdering samt til Kommissionen og medlemsstaterne til orientering.

(3) Autoriteten skal afgive udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning.

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

(5) Som opfølgning på en ansøgning, som DuPont Nutrition Biosciences ApS indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om det videnskabelige grundlag for en sundhedsanprisning vedrørende *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) og medvirken til øget lactosefordøjelse (spørgsmål nr. EFSA-Q-2020-00024). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »B*ifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 bidrager til at forbedre lactosefordøjelsen hos personer, der har vanskeligt ved at fordøje laktose«.

(6) Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren modtog den videnskabelige udtalelse ([2]) om anprisningen fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger er fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 og en gavnlig fysiologisk virkning (dvs. afhjælpning af symptomerne på lactosefordøjelsesproblemer) hos personer, der har vanskeligt ved at fordøje lactose. Eftersom sundhedsanprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 for optagelse på EU-listen over tilladte anprisninger, bør den ikke godkendes.

([1]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(7):6198.

(7) Som opfølgning på en ansøgning, som Tchibo GmbH indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om det videnskabelige grundlag for en sundhedsanprisning vedrørende C21-kaffe og beskyttelse mod brud på DNA-strenge (spørgsmål nr. EFSA-Q-2019-00423). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Regelmæssig indtagelse af C21-kaffe bidrager til vedligeholdelse af DNA-integriteten i kroppens celler«.

(8) Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren modtog den videnskabelige udtalelse ([3]) om anprisningen fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger er fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af C21-kaffe og beskyttelse mod brud på DNA-strenge. Eftersom sundhedsanprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 for optagelse på EU-listen over tilladte anprisninger, bør den ikke godkendes.

(9) Som opfølgning på en ansøgning, som NattoPharma ASA indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om det videnskabelige grundlag for en sundhedsanprisning vedrørende MenaQ7® og vedligeholdelse af arteriernes elastiske egenskaber (spørgsmål nr. EFSA-Q-2019-00229). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »MenaQ7®, vitamin K2 som menaquinon-7, afhjælper arteriel stivhed«.

(10) Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren modtog den videnskabelige udtalelse ([4]) om anprisningen fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger er fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af MenaQ7® og vedligeholdelse af arteriernes elastiske egenskaber. Eftersom sundhedsanprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006 for optagelse på EU-listen over tilladte anprisninger, bør den ikke godkendes.

(11) De bemærkninger fra DuPont Nutrition Biosciences ApS og Tchibo GmbH, som Kommissionen har modtaget i overensstemmelse med artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006, er taget i betragtning ved vedtagelsen af nærværende forordning.

(12) 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 13, stk. 3, 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 10. maj 2022.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

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

*BILAG*

**Afviste sundhedsanprisninger**

| Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006 | Næringsstof, andet stof, fødevare eller fødevarekategori | Anprisning | EFSA-udtalelse |
|---|---|---|---|
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder | *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) | *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 bidrager til at forbedre lactosefordøjelsen hos personer, der har vanskeligt ved at fordøje laktose | Q-2020-00024 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder | C21-kaffe, en 100 % arabica-kaffeblanding (*Coffea arabica* L.) uden andre ingredienser end kaffe | Regelmæssig indtagelse af C21-kaffe bidrager til at vedligeholde DNA-integriteten i kroppens celler | Q-2019-00423 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder | MenaQ7®, vitamin K2 som menaquinon-7 | MenaQ7®, vitamin K2 som menaquinon-7, afhjælper arteriel stivhed | Q-2019-00229 |