II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2022/719

av den 10 maj 2022

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 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 (*livsmedelsmyndigheten*) för en vetenskaplig bedömning samt till kommissionen och medlemsstaterna för kännedom.

(3) Livsmedelsmyndigheten ska avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.

(4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas med beaktande av livsmedelsmyndighetens yttrande.

(5) Efter en ansökan från DuPont Nutrition Biosciences ApS, inlämnad i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om de vetenskapliga beläggen för ett hälsopåstående om *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) och bidrag till ökad laktosnedbrytning (Fråga nr EFSA-Q-2020-00024). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 bidrar till att förbättra laktosnedbrytning hos individer som har problem med att bryta ner laktos”.

(6) Kommissionen, medlemsstaterna och sökanden tog emot det vetenskapliga yttrandet ([2]) om påståendet från livsmedelsmyndigheten, som på grundval av de framlagda uppgifterna fann att ett orsakssamband inte kunde fastställas mellan intag av *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 och en gynnsam fysiologisk effekt (dvs. förbättrade symtom vid försämrad förmåga att bryta ner laktos) hos individer som lider av försämrad förmåga att bryta ner laktos. Eftersom hälsopåståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 för upptagande i unionsförteckningen över tillåtna påståenden bör det inte godkännas.

([1]) EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

([2]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):7, artikelnr 6198.

(7) Efter en ansökan från Tchibo GmbH, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om de vetenskapliga beläggen för ett hälsopåstående om C21-kaffe och skydd mot DNA-strängbrott (fråga nr EFSA-Q-2019-00423). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Ett regelbundet intag av C21-kaffe bidrar till att bibehålla DNA i kroppens celler intakt”.

(8) Kommissionen, medlemsstaterna och sökande tog emot det vetenskapliga yttrandet ([3]) om påståendet från livsmedelsmyndigheten, som på grundval av de framlagda uppgifterna fann att ett orsakssamband inte kunde fastställas mellan intag av C21-kaffe och skydd mot DNA-strängbrott. Eftersom hälsopåståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 för upptagande i unionsförteckningen över tillåtna påståenden bör det inte godkännas.

(9) Efter en ansökan från NattoPharma ASA, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om de vetenskapliga beläggen för ett hälsopåstående om MenaQ7® och bibehållande av artärernas elastiska egenskaper (fråga nr EFSA-Q-2019-00229). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”MenaQ7®, vitamin K2 som menakinon-7, förbättrar arteriell spänst”.

(10) Kommissionen, medlemsstaterna och sökande tog emot det vetenskapliga yttrandet ([4]) om påståendet från livsmedelsmyndigheten, som på grundval av de framlagda uppgifterna fann att ett orsakssamband inte kunde fastställas mellan intag av MenaQ7® och bibehållande av artärernas elastiska egenskaper. Eftersom hälsopåståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 för upptagande i unionsförteckningen över tillåtna påståenden bör det inte godkännas.

(11) De synpunkter som DuPont Nutrition Biosciences ApS och Tchibo GmbH lämnat till kommissionen i enlighet med artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid antagandet av den här förordningen.

(12) 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

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 10 maj 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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

BILAGA

Ej godkända hälsopåståenden

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Efsa-yttrande
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07)	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 bidrar till att förbättra laktosnedbrytning hos individer som har problem med att bryta ner laktos	Q-2020-00024
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	C21-kaffe, en blandning av äkta rostade Arabicakaffen (*Coffea arabica* L.) utan andra icke-kaffeinnehållande ingredienser	Ett regelbundet intag av C21-kaffe bidrar till att bibehålla DNA i kroppens celler intakt	Q-2019-00423
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	MenaQ7®, vitamin K2 som menakinon-7	MenaQ7®, vitamin K2 som menakinon-7, förbättrar arteriell spänst	Q-2019-00229