II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2021/77

af 27. januar 2021

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 Lonza Ltd. indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende L-carnitin og en normal omsætning af fedtstoffer (spørgsmål nr. EFSA-Q-2017-00564). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »L-carnitin bidrager til en normal omsætning af fedtstoffer«.

(6) Den 16. januar 2018 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse ([2]) fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af L-carnitin og bidrag til en normal omsætning af fedtstoffer hos målpopulationen. 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* 2018;16(1):5137.

(7) Som opfølgning på en ansøgning, som Unilever N.V. indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende sort te og vedligeholdelse af normal endotelafhængig vasodilatation (spørgsmål nr. EFSA-Q-2017-00419). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Forbedrer den endotelafhængige vasodilatation, hvilket bidrager til en sund blodgennemstrømning«.

(8) Den 16. januar 2018 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse ([3]) fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af sort te og vedligeholdelse af normal endotelafhængig vasodilatation. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(9) Som opfølgning på en ansøgning, som Newtricious R&D B.V. indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende NWT-02, en fast kombination af lutein, zeaxanthin og docosahexaensyre i æggeblomme, og begrænsning af synstab (spørgsmål nr. EFSA-Q-2017-00539). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Indtagelse af NWT-02 begrænser synstab«.

(10) Den 18. januar 2018 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse ([4]) fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger er fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af NWT-02, en fast kombination af lutein, zeaxanthin og DHA i æggeblomme, og begrænsning af synstab. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(11) Som opfølgning på en ansøgning, som TA-XAN AG indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende xanthohumol i XERME®, et xanthohumolberiget ristet maltekstrakt, og beskyttelse af DNA mod skader forårsaget af oxidativ stress (spørgsmål nr. EFSA-Q-2017-00663). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Hjælper til at vedligeholde intakt DNA og beskytter mod skader forårsaget af oxidativ stress i kroppens celler«.

(12) Den 13. marts 2018 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse ([5]) fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger er fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af xanthohumol i XERME®, et xanthohumolberiget ristet maltekstrakt, og beskyttelse af DNA mod skader forårsaget af oxidativ stress. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

(13) Som opfølgning på en ansøgning, som Essential Sterolin Products (Pty) Ltd. indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende en kombination af beta-sitosterol og beta-sitosterolglucosid og et normalt fungerende immunsystem (spørgsmål nr. EFSA-Q-2018-00701). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Bidrager til immunsystemets normale funktion ved at genskabe balancen mellem T_H1- og T_H2-medieret immunitet«.

(14) Den 24. juli 2019 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse ([6]) fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger kan fastslås en årsagssammenhæng mellem indtag af en kombination af beta-sitosterol og beta-sitosterolglucosid i forholdet 100:1 og en gavnlig fysiologisk virkning. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

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

([3]) *EFSA Journal* 2018;16(1):5138.
([4]) *EFSA Journal* 2018;16(1):5139.
([5]) *EFSA Journal* 2018;16(3):5192.
([6]) *EFSA Journal* 2019;17(7):5776.

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 27. januar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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	L-carnitin	L-carnitin bidrager til en normal omsætning af fedtstoffer.	2018;16(1):5137
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	Sort te	Forbedrer den endotelafhængige vasodilatation, hvilket bidrager til en sund blodgennemstrømning.	2018;16(1):5138
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	NWT-02, en fast kombination af lutein, zeaxanthin og docosahexaensyre i æggeblomme.	Indtagelse af NWT-02 begrænser synstab.	2018;16(1):5139
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	Xanthohumol i XERME®, et xanthohumolberiget ristet maltekstrakt.	Hjælper til at vedligeholde intakt DNA og beskytter mod skader forårsaget af oxidativ stress i kroppens celler.	2018;16(3):5192
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	En kombination af beta-sitosterol og beta-sitosterolglucosid	Bidrager til immunsystemets normale funktion ved at genskabe balancen mellem T_H1- og T_H2-medieret immunitet.	2019;17(7):5776