

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2018/1555**2020/EØS/33/41****av 17. oktober 2018****om avslag på godkjenning av visse helsepåstander om næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler⁽¹⁾, særlig artikkel 17 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er helsepåstander om næringsmidler forbudt med mindre de er godkjent av Kommisjonen i samsvar med nevnte forordning og oppført på en liste over tillatte påstander.
- 2) Ved forordning (EF) nr. 1924/2006 er det også fastsatt at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kan inngi søknader om godkjenning av helsepåstander til vedkommende nasjonale myndighet i en medlemsstat. Vedkommende nasjonale myndighet skal videresende gyldige søknader til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), heretter kalt «Myndigheten».
- 3) Etter at søknaden er mottatt, skal Myndigheten straks underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen og avgi uttalelse om den aktuelle helsepåstanden.
- 4) Kommisjonen skal ta hensyn til uttalelsen fra Myndigheten når den treffer beslutning om godkjenning av helsepåstander.
- 5) Etter en søknad fra Laboratoire Nurilia, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om Condensyl® og reduksjon av DNA-skader i sædceller. Høy forekomst av DNA-skader i sædceller er en risikofaktor for subfertilitet/infertilitet hos menn (spørsmål nr. EFSA-Q-2016-00665)⁽²⁾. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Kombinasjonen av tørrekstrakt av fikenkaktusfrukt med standardisert innhold av quercetin og betalain, og N-acetylcystein, sink, vitamin B3, E, B6, B2, B9 og B12 i Condensyl® reduserer DNA-skader i sædceller (indeks for dekondensering av kjerner og indeks for DNA-fragmentering i sædceller). Høy forekomst av DNA-skader i sædceller (indeks for dekondensering av kjerner og indeks for DNA-fragmentering i sædceller) er en risikofaktor for subfertilitet/infertilitet hos menn.»
- 6) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 5. mai 2017 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det på grunnlag av de fremlagte dataene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av Condensyl® og reduksjon av DNA-skader i sædceller i forbindelse med reduksjon av risikoen for infertilitet hos menn. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 7) Etter en søknad fra Cargill R&D Centre Europe, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om sukkerfrie harde søtsaker med minst 90 % erytritol og reduksjon av plakk, som reduserer risikoen for karies (spørsmål nr. EFSA-Q-2017-00002)⁽³⁾. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Sukkerfrie harde søtsaker søtet med minst 90 % Zerose®-erytritol er påvist å redusere plakk. Høy forekomst av plakk er en risikofaktor for utvikling av karies.»
- 8) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 21. juli 2017 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det på grunnlag av de fremlagte dataene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av sukkerfrie harde søtsaker med minst 90 % erytritol og reduksjon av plakk, som reduserer risikoen for karies. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 261 av 18.10.2018, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 60/2019 av 29. mars 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

(2) *EFSA Journal* 2017;15(5):4775.

(3) *EFSA Journal* 2017;15(7):4923.

- 9) Etter en søknad fra Biosearch Life, inngitt i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble Myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 og reduksjon av innhold av *Staphylococcus* i morsmelk. Høyt innhold av *Staphylococcus* i morsmelk er en risikofaktor for infeksjøs mastitt (spørsmål nr. EFSA-Q-2016-00318)⁽¹⁾. Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 reduserer innholdet av *Staphylococcus* i morsmelk. Høyt innhold av *Staphylococcus* i morsmelk er en risikofaktor for utvikling av bakteriell dysbiose i brystene / mastitt».
- 10) Kommisjonen og medlemsstatene mottok 24. juli 2017 den vitenskapelige uttalelsen fra Myndigheten, som konkluderte med at det på grunnlag av de fremlagte dataene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 og reduksjon av innholdet av *Staphylococcus* i morsmelk, som reduserer risikoen for infeksjøs mastitt. Ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Helsepåstandene oppført i vedlegget til denne forordning skal ikke oppføres på EU-listen over tillatte påstander omhandlet i artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 17. oktober 2018.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4917.

VEDLEGG

Avslåtte helsepåstander

Søknad – relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelkategori	Påstand	EFSA-uttalelse
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) – helsepåstand om redusert sykdomsrisiko.	Condensyl®	Kombinasjonen av tørrekstrakt av fikenkaktusfrukt med standardisert innhold av quercetin og betalain, og N-acetylcystein, sink, vitamin B3, E, B6, B2, B9 og B12 i Condensyl® reduserer DNA-skader i sædceller (indeks for dekontensering av kjerner og indeks for DNA-fragmentering i sædceller). Høy forekomst av DNA-skader i sædceller (indeks for dekontensering av kjerner og indeks for DNA-fragmentering i sædceller) er en risikofaktor for subfertilitet/infertilitet hos menn.	Q-2016-00665
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) – helsepåstand om redusert sykdomsrisiko.	Sukkerfrie harde søtsaker med minst 90 % erytritol	Sukkerfrie harde søtsaker søtet med minst 90 % Zerose®-erytritol er påvist å redusere plakk. Høy forekomst av plakk er en risikofaktor for utvikling av karies.	Q-2017-00002
Artikkel 14 nr. 1 bokstav a) – helsepåstand om redusert sykdomsrisiko.	<i>Lactobacillus fermentum</i> CECT 5716	<i>Lactobacillus fermentum</i> CECT 5716 reduserer innholdet av <i>Staphylococcus</i> i morsmelk. Høyt innhold av <i>Staphylococcus</i> i morsmelk er en risikofaktor for utvikling av bakteriell dysbiose i brystene / mastitt.	Q-2016-00318