

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2021/77**2023/EØS/60/51****av 27. januar 2021****om avslag på godkjenning av visse andre helsepåstander om næringsmidler enn dem som viser til redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse(*)**

THE EUROPEAN COMMISSION,

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 18 nr. 5, 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 videregående gyldige søknader til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), heretter kalt «myndigheten», for vitenskapelig vurdering samt til Kommisjonen og medlemsstatene til orientering.
- 3) Myndigheten skal avgi uttalelse om den aktuelle helsepåstanden.
- 4) Kommisjonen skal treffe beslutning om godkjenning av helsepåstander under hensyn til myndighetens uttalelse.
- 5) Etter en søknad fra Lonza Ltd, inngitt i samsvar med artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om L-karnitin og normal lipidomsetning (spørsmål nr. EFSA-Q-2017-00564). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «L-karnitin bidrar til normal lipidomsetning.»
- 6) Den 16. januar 2018 mottok Kommisjonen og medlemsstatene myndighetens vitenskapelige uttalelse⁽²⁾, der det ble konkludert med at det på grunnlag av de fremlagte dataene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av L-karnitin og medvirkning til normal lipidomsetning hos målpopulasjonen. Derfor, ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 29 av 28.1.2021, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 201/2021 av 9. juli 2021 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* 2018;16(1):5137.

- 7) Etter en søknad fra Unilever N.V., inngitt i samsvar med artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om svart te og opprettholdelse av normal endotelavhengig vasodilatasjon (spørsmål nr. EFSA-Q-2017-00419). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Forbedrer endotelavhengig vasodilatasjon, noe som bidrar til sunn blodgjennomstrømning.»
- 8) Den 16. januar 2018 mottok Kommisjonen og medlemsstatene myndighetens vitenskapelige uttalelse⁽³⁾, der det ble konkludert med at det på grunnlag av de framlagte dataene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av svart te og opprettholdelse av normal endotelavhengig vasodilatasjon. Derfor, ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 9) Etter en søknad fra Newtricious R & D B.V., inngitt i samsvar med artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om WT-02, en fast kombinasjon av lutein, zeaxantin og dokosaheksaensyre i eggeplomme, og reduksjon av synstap (spørsmål nr. EFSA-Q-2017-00539). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Inntak av NWT-02 reduserer synstap.»
- 10) Den 16. januar 2018 mottok Kommisjonen og medlemsstatene myndighetens vitenskapelige uttalelse⁽⁴⁾, der det ble konkludert med at det på grunnlag av de framlagte dataene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av WT-02, en fast kombinasjon av lutein, zeaxantin og dokosaheksaensyre i eggeplomme, og reduksjon av synstap. Derfor, ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 11) Etter en søknad fra TA-XAN AG, inngitt i samsvar med artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om xanthohumol i XERME®, en xanthohumol-beriket ristet maltekstrakt, og beskyttelse av DNA mot oksidativ skade (spørsmål nr. EFSA-Q-2017-00663). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Bidrar til å opprettholde integriteten av DNA og beskytter mot oksidativ skade på kroppens celler.»
- 12) Den 13. mars 2018 mottok Kommisjonen og medlemsstatene myndighetens vitenskapelige uttalelse⁽⁵⁾, der det ble konkludert med at det på grunnlag av de framlagte dataene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av xanthohumol i XERME®, en xanthohumol-beriket ristet maltekstrakt, og beskyttelse av DNA mot oksidativ skade. Derfor, ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 13) Etter en søknad fra Essential Sterolin Products (Pty) Ltd., inngitt i samsvar med artikkel 13 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1924/2006, ble myndigheten bedt om å avgi uttalelse om en helsepåstand om en kombinasjon av beta-sitosterol og beta-sitosterolglukosid og normal funksjon av immunsystemet (spørsmål nr. EFSA-Q-2018-00701). Søkerens foreslåtte påstand hadde følgende ordlyd: «Bidrar til normal funksjon av immunsystemet ved å gjenopprette balansen mellom T_H1- og T_H2-mediert immunitet.»
- 14) Den 24. juli 2019 mottok Kommisjonen og medlemsstatene myndighetens vitenskapelige uttalelse⁽⁶⁾, der det ble konkludert med at det på grunnlag av de framlagte dataene ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom inntak av en kombinasjon av beta-sitosterol og beta-sitosterolglukosid i forholdet 100:1, og en gunstig fysiologisk virkning. Derfor, ettersom påstanden ikke oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkjennes.
- 15) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

⁽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.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Helsepåstandene oppført i vedlegget til denne forordningen skal ikke føres opp på EU-listen over tillatte påstander omhandlet i artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1924/2006.

Artikkel 2

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

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

Utferdiget i Brussel 27. januar 2021.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Avslåtte helsepåstander

Søknad – relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstoff, stoff, næringsmiddel eller næringsmiddelkategori	Påstand	EFSA-uttalelse
Artikkel 13 nr. 5 – helsepåstand som bygger på nye vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om vern av data underlagt eiendomsrett	L-karnitin	L-karnitin bidrar til normal lipidomsetning.	2018;16(1):5137
Artikkel 13 nr. 5 – helsepåstand som bygger på nye vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om vern av data underlagt eiendomsrett	Svart te	Forbedrer endotelavhengig vasodilatasjon, noe som bidrar til sunn blodgjennomstrømning.	2018;16(1):5138
Artikkel 13 nr. 5 – helsepåstand som bygger på nye vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om vern av data underlagt eiendomsrett	NWT-02, en fast kombinasjon av lutein, zeaxantin og dokosaheksaensyre i eggeplomme.	Inntak av NWT-02 reduserer synstap.	2018;16(1):5139
Artikkel 13 nr. 5 – helsepåstand som bygger på nye vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om vern av data underlagt eiendomsrett	Xanthohumol i XERME®, en xanthohumol-beriket ristet maltekstrakt.	Bidrar til å opprettholde integriteten av DNA og beskytter mot oksidativ skade på kroppens celler.	2018;16(3):5192
Artikkel 13 nr. 5 – helsepåstand som bygger på nye vitenskapelige bevis og/eller inneholder en anmodning om vern av data underlagt eiendomsrett	En kombinasjon av beta-sitosterol og beta-sitosterol-glukosid	Bidrar til normal funksjon av immunsystemet ved å gjenopprette balansen mellom T _H 1- og T _H 2-mediert immunitet.	2019;17(7):5776