



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 26 januari 2022
(OR. en)

5662/22

DENLEG 10
FOOD 7
SAN 53
CONSOM 27

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	20 januari 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D077185/03
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om icke-godkännande av vissa andra hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa

För delegationerna bifogas dokument – D077185/03.

Bilaga: D077185/03

Bryssel den **XXX**
SANTE/10642/2021 Rev. 1
(POOL/E1/2021/10642/10642R1-
EN.docx)
D077185/03
[...](2022) **XXX** draft

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

**om icke-godkännande av vissa andra hälsopåståenden om livsmedel än sådana som
avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa**

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om icke-godkännande av vissa andra hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa

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 livsmedel¹, 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 yttrandet² 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.

¹ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

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

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.

- (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 yttrandet³ 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 artärens 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 yttrandet⁴ 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 artärens 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.

³ EFSA Journal, vol. 18(2020):3, artikelnr 6055.

⁴ EFSA Journal, vol. 18(2020):1, artikelnr 5949.

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

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande