KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 984/2009

av den 21 oktober 2009

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 GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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 godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna påståenden.

(2) Förordning (EG) nr 1924/2006 föreskriver också att livsmedelsföretagare kan sända ansökningar om godkännande av hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra ansökningarna till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), nedan kallad *myndigheten*.

(3) När myndigheten tagit emot en ansökan ska den utan dröjsmål underrätta övriga medlemsstater och kommissionen samt avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.

(4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståendena ska godkännas, med beaktande av myndighetens yttrande.

(5) Efter en ansökan från Pierre Fabre Dermo Cosmetique, inlämnad den 14 april 2008 enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av Elancyl Global Silhouette® på regleringen av kroppssammansättningen hos människor med lätt till måttlig övervikt (fråga nr EFSA-Q-2008-285) [2]. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Kliniskt bevisad effekt efter 14 dagar. Efter 28 dagar är hela din figur synbart förändrad och förfinad.”

(6) Den 12 augusti 2008 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan konsumtion av Elancyl Global Silhouette® i de mängder och under den tid som sökanden föreslagit och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(7) Efter en ansökan från Valio Ltd, inlämnad den 8 juli 2008 enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av LGG® MAX på mag-tarmbesvär (fråga nr EFSA-Q-2008-444) [3]. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”LGG® MAX bidrar till att minska mag-tarmbesvär”.

(8) Den 30 augusti 2008 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan konsumtion av LGG® MAX (blandning A eller blandning B) och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(9) De synpunkter som sökandena och allmänheten lämnat in till kommissionen enligt artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid fastställandet av åtgärderna i den här förordningen.

(10) Hälsopåståendet ”LGG® MAX bidrar till att minska mag-tarmbesvär” är ett hälsopåstående i den mening som avses i artikel 13.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006 och omfattas därför av övergångsåtgärden i artikel 28.5 i den förordningen. Eftersom myndigheten fann att något orsakssamband inte kan fastställas mellan konsumtion av LGG® MAX och den påstådda effekten, uppfyller påståendet inte kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, vilket gör att övergångsperioden i artikel 28.5 inte är tillämplig. En övergångsperiod på sex månader bör medges för att livsmedelsföretagarna ska kunna anpassa sig till kraven i förordning (EG) nr 1924/2006. Hälsopåståendet ”Kliniskt bevisad effekt efter 14 dagar. Efter 28 dagar är hela din

[1] EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.
[2] *The EFSA Journal*, nr 789, s. 1–2, 2008.
[3] *The EFSA Journal*, nr 853, s. 1–2, 2008.

figur synbart förändrad och förfinad" är ett hälsopåstående i den mening som avses i artikel 13.1 c i förordning (EG) nr 1924/2006 och omfattas därför av övergångsåtgärden i artikel 28.6 i den förordningen. Eftersom ansökan inte gjordes före den 19 januari 2008 är dock kravet i artikel 28.6 b inte uppfyllt, och övergångsperioden i den artikeln är inte tillämplig. En övergångsperiod på sex månader bör i enlighet med detta medges för att livsmedelsföretagarna ska kunna anpassa sig till kraven i den här förordningen.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De hälsopåståenden som anges i bilagan till denna förordning får inte göras om livsmedel på gemenskapsmarknaden.

Artikel 2

De hälsopåståenden som anges i bilagan till denna förordning får fortsätta att användas i sex månader efter det att denna förordning trätt i kraft.

Artikel 3

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 21 oktober 2009.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

ICKE 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	Elancyl Global Silhouette®	Kliniskt bevisad effekt efter 14 dagar. Efter 28 dagar är hela din figur synbart förändrad och förfinad	EFSA-Q-2008-285
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	LGG® MAX flerartsprobiotikum	LGG® MAX bidrar till att minska mag-tarmbesvär	EFSA-Q-2008-444