# KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 957/2010

## av den 22 oktober 2010

## om godkännande respektive icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa

**(Text av betydelse för EES)**

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 livsmedel [1], särskilt artikel 17.3, 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) I förordning (EG) nr 1924/2006 anges det också att livsmedelsföretagare kan 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 (Efsa) (nedan kallad *myndigheten*).

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

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

(5) Två av de yttranden som det hänvisas till i den här förordningen rör ansökningar avseende hälsopåståenden om minskad sjukdomsrisk enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, och tre av yttrandena rör ansökningar avseende hälsopåståenden om barns utveckling och hälsa enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006.

(6) Efter en ansökan från Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av jod på barns normala tillväxt (fråga nr EFSA-Q-2008-324) [2]. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Jod är nödvändigt för barns tillväxt.”

(7) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 20 november 2009, att ett orsakssamband hade fastställts mellan intag av jod och den påstådda effekten. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör följaktligen anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och det bör tas upp i unionsförteckningen över tillåtna påståenden.

(8) Efter en ansökan från Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av järn på barns kognitiva utveckling (fråga nr EFSA-Q-2008-325) [3]. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Järn är nödvändigt för barns kognitiva utveckling.”

(9) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 20 november 2009, att ett orsakssamband hade fastställts mellan intag av järn och den påstådda effekten. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör följaktligen anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och det bör tas upp i unionsförteckningen över tillåtna påståenden.

(10) Enligt artikel 16.4 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska ett positivt yttrande om godkännande av ett hälsopåstående innehålla vissa uppgifter. Dessa uppgifter bör därför anges i bilaga I till den här förordningen för de godkända påståendena och i förekommande fall omfatta omformuleringen av påståendena, särskilda villkor för användning av påståendena och, i tillämpliga fall, villkor eller begränsningar för användning av livsmedlet och/eller ett kompletterande uttalande eller en varning, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1924/2006 och myndighetens yttranden.

[1] EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

[2] *The EFSA Journal* vol. 7 (2009): 11: 1359.

[3] *The EFSA Journal* vol. 7 (2009): 11, 1360.

(11) Ett av syftena med förordning (EG) nr 1924/2006 är att säkerställa att hälsopåståenden är sanningsenliga, tydliga, tillförlitliga och meningsfulla för konsumenterna och att formuleringen och presentationen av dem beaktas i detta avseende. När lydelsen hos påståenden har samma innebörd för konsumenterna som ett godkänt hälsopåstående, eftersom de visar på samma samband mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa, bör de därför omfattas av samma villkor för användning som anges i bilaga I.

(12) Efter en ansökan från GP International Holding BV, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av OPC Premium™ på sänkning av kolesterolhalten i blodet (fråga nr EFSA-Q-2009-00454) ([1]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”OPC har visat sig sänka kolesterolhalten i blodet och kan därför minska risken för hjärt-kärlsjukdomar.”

(13) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 26 oktober 2009, att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intag av OPC Premium™ och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(14) Efter en ansökan från Valosun AS, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av Uroval® på urinvägsinfektioner (fråga nr EFSA-Q-2009-00600) ([2]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Tranbärsextrakt och D-mannos, de viktigaste aktiva beståndsdelarna i kosttillskottet Uroval®, förhindrar att skadliga bakterier fäster på blåsväggen. Att skadliga bakterier fäster på blåsväggen är den främsta riskfaktorn för utveckling av urinvägsinfektioner.”

(15) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 22 december 2009, att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intag av Uroval® och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

([1]) *The EFSA Journal* vol. 7 (2009): 10, 1356.
([2]) *The EFSA Journal* vol. 7 (2009): 12 1421.

(16) Efter en ansökan från Töpfer GmbH, inlämnad enligt artikel 4.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av en kombination av bifidobakterier (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis* och *Bifidobacterium longum*) på minskning av potentiellt patogena mikroorganismer i tarmen (fråga nr EFSA-Q-2009-00224) ([3]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Probiotiska bifidobakterier ger en sund tarmflora vars sammansättning är jämförbar med tarmflorans sammansättning hos spädbarn som ammas.”

(17) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 22 december 2009, att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intag av kombinationen av bifidobakterier och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

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

(19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

De hälsopåståenden som anges i bilaga I till denna förordning får göras om livsmedel på marknaden i Europeiska unionen i enlighet med villkoren i den bilagan.

Dessa hälsopåståenden ska tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.

*Artikel 2*

De hälsopåståenden som anges i bilaga II till denna förordning ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.

([3]) *The EFSA Journal* vol. 7 (2009): 12 1420.

De hälsopåståenden enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006 som anges i bilaga II till den här förordningen får fortsätta att användas i sex månader efter det att den här förordningen har 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 22 oktober 2010.

*På kommissionens vägnar*
José Manuel BARROSO
*Ordförande*

*BILAGA I*

**Tillåtna hälsopåståenden**

| Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006 | Sökande – adress | Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori | Påstående | Villkor för användning av påståendet | Villkor och/eller begränsningar för användning av livsmedlet och/eller kompletterande uttalande eller varning | Efsa-yttrande |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa | Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Frankrike | Jod | Jod bidrar till barns normala tillväxt | Påståendet får endast användas om livsmedel som är åtminstone en källa till jod i enlighet med påståendet [NAMN PÅ VITAMINET/VITAMINERNA]-OCH/ELLER [NAMN PÅ MINERALÄMNET/MINERALÄMNENA]KÄLLA i bilagan till förordning (EG) nr 1924/2006 | | Q-2008-324 |
| Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa | Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Frankrike | Järn | Järn bidrar till en normal kognitiv utveckling hos barn | Påståendet får endast användas om livsmedel som är åtminstone en källa till järn i enlighet med påståendet [NAMN PÅ VITAMINET/VITAMINERNA]-OCH/ELLER [NAMN PÅ MINERALÄMNET/MINERALÄMNENA]KÄLLA i bilagan till förordning (EG) nr 1924/2006 | | Q-2008-325 |

*BILAGA II*

**Ej godkända hälsopåståenden**

| Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006 | Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori | Påstående | Efsa-yttrande |
|---|---|---|---|
| Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk | OPC Premium™ | OPC har visat sig sänka kolesterolhalten i blodet och kan därför minska risken för hjärt-kärlsjukdomar | Q-2009-00454 |
| Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk | Uroval® | Tranbärsextrakt och D-mannos, de viktigaste aktiva beståndsdelarna i kosttillskottet Uroval®, förhindrar att skadliga bakterier fäster på blåsväggen. Att skadliga bakterier fäster på blåsväggen är den främsta riskfaktorn för utveckling av urinvägsinfektioner | Q-2009-00600 |
| Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa | Kombination av bifidobakterier (*Bifidobacterium bifidum, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium infantis och Bifidobacterium longum*) | Probiotiska bifidobakterier ger en sund tarmflora vars sammansättning är jämförbar med tarmflorans sammansättning hos spädbarn som ammas | Q-2009-00224 |