II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 382/2010

av den 5 maj 2010

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 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 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) 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 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 The Natural Push-Up Company, inlämnad den 28 november 2008 enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av Natural Push-Up®-tabletter och Natural Push-Up®-kapslar på brösttillväxten hos kvinnor (fråga nr EFSA-Q-2008-784) [2]. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”NPU-tabletterna imiterar brösttillväxtsprocessen hos kvinnor genom 8-PN (8-prenylnaringenin).”

(6) Den 5 juni 2009 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 intag av Natural Push-Up®-tabletter och Natural Push-Up®-kapslar 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 Clasado Ltd, inlämnad den 29 december 2008 enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic på bibehållandet av en sund mag-tarmfunktion (fråga nr EFSA-Q-2009-00231) [3]. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Bidrar till att bibehålla en sund mag-tarmfunktion.”

(8) Den 7 juli 2009 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 intag av Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

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

[2] *The EFSA Journal*, nr 1100, s. 1–9, 2009.

[3] *The EFSA Journal*, nr 1107, s. 1–10, 2009.

(9) Efter en ansökan från Clasado Ltd, inlämnad den 15 juli 2008 enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic på stödet till immunsystemet (fråga nr EFSA-Q-2009-00230) ([1]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Stöder ditt naturliga försvar.”

(10) Den 7 juli 2009 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 intag av Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(11) Efter en ansökan från Sunstar Suisse SA, inlämnad den 4 februari 2009 i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av Gum Periobalance^{TM}-tabletter och -tuggummi på munhälsan (fråga nr EFSA-Q-2009-00373) ([2]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Gum Periobalance^{TM} bidrar, i kombination med en korrekt munhygien, till att återställa balansen i munnens mikroflora och förbättra munhälsan.”

(12) Den 20 juli 2009 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 intag av Gum Periobalance^{TM}-tabletter och -tuggummi och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(13) 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.

(14) Sådana hälsopåståenden som avses i artikel 13.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006 omfattas endast av övergångsåtgärderna i artikel 28.5 i den förordningen om de uppfyller de villkor som anges i den artikeln, bl.a. att de ska vara förenliga med förordningen. När det gäller de fyra påståenden som omfattas av den här förordningen, fann myndigheten att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intag av livsmedlen och de påstådda effekterna, och således uppfyller de inte kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 och kan inte omfattas av övergångsperioden i artikel 28.5 i den förordningen. En övergångsperiod på sex månader medges för att livsmedelsföretagarna ska kunna anpassa sig till kraven i den här förordningen.

(15) 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 bilagan till denna förordning ska inte tas upp i den gemenskapsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006.

De får dock fortsätta att användas i sex månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

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 5 maj 2010.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

([1]) *The EFSA Journal*, nr 1106, s. 1–8, 2009.
([2]) *The EFSA Journal*, nr 1178, s. 1–8, 2009.

BILAGA

Ej 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	Natural Push-Up®-tabletter och Natural Push-Up®-kapslar	NPU-tabletterna imiterar brösttillväxtsprocessen hos kvinnor genom 8-PN (8-prenylnaringenin)	Q-2008-784
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic	Bidrar till att bibehålla en sund mag-tarmfunktion	Q-2009-00231
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic	Stöder ditt naturliga försvar	Q-2009-00230
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Gum Periobalance^{TM}-tabletter och -tuggummi	Gum Periobalance^{TM} bidrar, i kombination med en korrekt munhygien, till att återställa balansen i munnens mikroflora och förbättra munhälsan	Q-2009-00373