KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 983/2009

av den 21 oktober 2009

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 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 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) 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 om ansökan samt avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.

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

(5) Den 19 augusti 2008 mottog kommissionen och medlemsstaterna sju yttranden om ansökningar om godkännande av hälsopåståenden från myndigheten. Den 22 september 2008 mottog kommissionen och medlemsstaterna ett yttrande om en ansökan om godkännande av hälsopåståenden från myndigheten. Den 22 oktober 2008 mottog kommissionen och medlemsstaterna åtta yttranden om ansökningar om godkännande av hälsopåståenden från myndigheten. Den 31 oktober 2008 mottog kommissionen och medlemsstaterna fem yttranden om ansökningar om godkännande av hälsopåståenden från myndigheten. Den 14 november 2008 mottog kommissionen och medlemsstaterna två yttranden om ansökningar om godkännande av hälsopåståenden från myndigheten.

(6) Sex yttranden rörde ansökningar avseende påståenden om minskad sjukdomsrisk enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, och sjutton yttranden rörde ansökningar avseende påståenden om barns utveckling och hälsa enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006. En ansökan om godkännande av hälsopåståenden har sedermera dragits tillbaka av sökanden, och en ansökan om godkännande av hälsopåståenden kommer att bli föremål för ett ytterligare beslut.

(7) Efter en ansökan från Unilever PLC (Förenade kungariket) och Unilever NV (Nederländerna), inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av växtsteroler på kolesterolhalten i blodet och risken för kranskärlssjukdom (fråga nr EFSA-Q-2008–085) [2]. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Det är bevisat att växtsteroler sänker/reducerar kolesterolhalten i blodet betydligt. Det är bevisat att en sänkt kolesterolhalt i blodet minskar risken för (kranskärls- och) hjärtsjukdom.”

(8) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att ett orsakssamband kunde fastställas mellan intaget av växtsteroler och den påstådda effekten. Förutsatt att dess lydelse ändras bör påståendet anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, särskilt artikel 14.1 a, och det bör tas upp i gemenskapsförteckningen över tillåtna påståenden.

(9) Efter en ansökan från McNeil Nutritionals, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av växtstanolestrar på kolesterolhalten i blodet och risken för kranskärlssjukdom (fråga nr EFSA-Q-2008–118) [3]. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Eftersom de aktivt sänker/reducerar halten av LDL-kolesterol (med upp till 14 % på två veckor genom att blockera kolesterolabsorptionen,) minskar växtstanolestrar risken för (kranskärls- och) hjärtsjukdom.”

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

[2] *The EFSA Journal*, nr 781, s. 1–2, 2008.

[3] *The EFSA Journal*, nr 825, s. 1–13, 2008.

(10) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att ett orsakssamband kunde fastställas mellan intaget av växtstanolestrar och den påstådda effekten. Förutsatt att dess lydelse ändras bör påståendet anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, särskilt artikel 14.1 a, och det bör tas upp i gemenskapsförteckningen över tillåtna påståenden.

(11) Efter en ansökan från Unilever PLC/NV, inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av α-linolensyra (ALA) och linolsyra (LA) på barns tillväxt och utveckling (fråga nr EFSA-Q-2008–079) ([1]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Regelbundet intag av essentiella fettsyror är viktigt för att barn ska växa och utvecklas ordentligt.”

(12) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att ett orsakssamband kunde fastställas mellan intaget av α-linolensyra och linolsyra och den påstådda effekten. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och det bör tas upp i gemenskapsförteckningen över tillåtna påståenden.

(13) Efter en ansökan från Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av vitamin D på bentillväxten (fråga nr EFSA-Q-2008–323) ([2]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Vitamin D är nödvändigt för barns bentillväxt.”

(14) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att ett orsakssamband kunde fastställas mellan intaget av vitamin D och den påstådda effekten. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och det bör tas upp i gemenskapsförteckningen över tillåtna påståenden.

(15) Efter en ansökan från Yoplait Dairy Crest Ltd, inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av kalcium och vitamin D på benstommens styrka (fråga nr EFSA-Q-2008–116) ([3]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Kalcium och vitamin D bidrar som en del i en hälsosam kost och livsstil till en starkare benstomme hos barn och ungdomar.”

(16) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att ett orsakssamband kunde fastställas mellan intaget av kalcium och vitamin D och den påstådda effekten. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och det bör tas upp i gemenskapsförteckningen över tillåtna påståenden.

(17) Efter en ansökan från Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av kalcium på bentillväxten (fråga nr EFSA-Q-2008–322) ([4]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Kalcium är nödvändigt för en hälsosam bentillväxt hos barn.”

(18) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att ett orsakssamband kunde fastställas mellan intaget av kalcium och den påstådda effekten. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och det bör tas upp i gemenskapsförteckningen över tillåtna påståenden.

(19) Efter en ansökan från Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av animaliskt protein på bentillväxten (fråga nr EFSA-Q-2008–326) ([5]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Animaliskt protein stärker barns bentillväxt.”

(20) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att ett orsakssamband kunde fastställas mellan det totala proteinintaget och den påstådda effekten. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och det bör tas upp i gemenskapsförteckningen över tillåtna påståenden.

(21) Enligt artikel 16.4 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska ett yttrande om godkännande av ett hälsopåstående som är positivt innehålla vissa uppgifter. Dessa uppgifter bör därför anges i bilaga I till den här förordningen för de sju godkända påståendena och i förekommande fall omfatta omformuleringen av påståendet, särskilda villkor för användning av påståendet 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]) *The EFSA Journal*, nr 783, s. 1–10, 2008.
([2]) *The EFSA Journal*, nr 827, s. 1–2, 2008.
([3]) *The EFSA Journal*, nr 828, s. 1–13, 2008.
([4]) *The EFSA Journal*, nr 826, s. 1–11, 2008.
([5]) *The EFSA Journal*, nr 858, s. 1–2, 2008.

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

(23) Efter en ansökan från Bio Serae, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av NeOpuntia® på blodfettsvärden som kopplas till risken för hjärt-kärlsjukdomar, särskilt HDL-kolesterolet (fråga nr EFSA-Q-2008–214) ([1]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”NeOpuntia® bidrar till att förbättra blodfettsvärden som kopplas till risken för hjärt-kärlsjukdomar, särskilt HDL-kolesterolet.”

(24) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att något orsakssamband inte kunde fastställas mellan intaget av NeOpuntia® och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(25) Efter en ansökan från Valio Ltd, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av *Lactobacillus helveticus*-fermenterade Evolus®-mjölkprodukter med låg fetthalt på artärstyvheten (fråga nr EFSA-Q-2008–218) ([2]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Evolus® minskar artärstyvheten.”

(26) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intaget av *Lactobacillus helveticus*-fermenterade Evolus®-mjölkprodukter med låg fetthalt och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(27) Efter en ansökan från Martek Biosciences Corporation, inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av dokosahexaensyra (DHA) och arakidonsyra (ARA) på hjärnans och ögonens neurala utveckling (fråga nr EFSA-Q-2008–120) ([3]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”DHA och ARA stöder hjärnans och ögonens neurala utveckling.”

(28) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intaget av livsmedlet/beståndsdelen (DHA och ARA) från och med sex månaders ålder och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas. Myndigheten konstaterade dessutom att konsumtion av barnmat/modersmjölksersättning som tillsatts DHA och ARA mellan sex månaders och ett års ålder skulle kunna ha en gynnsam effekt på synskärpans utveckling hos spädbarn som ammats till och med fyra till sex månaders ålder. Myndigheten fann också att ingen dokumentation lagts fram om effekterna av DHA- och ARA-tillskott från och med sex månaders ålder på synutvecklingen hos friska spädbarn som inte ammats utan getts oberikad modersmjölksersättning under sina första levnadsmånader. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats kan inte uppfylla de allmänna principerna och kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, särskilt artiklarna 3, 5 och 6, och bör inte godkännas.

(29) Efter en ansökan från National Dairy Council, inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av mejeriprodukter (mjölk och ost) på tandhälsan (fråga nr EFSA-Q-2008–112) ([4]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Mejeriprodukter (mjölk och ost) främjar barns tandhälsa.”

(30) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att livsmedelskategorin mejeriprodukter (mjölk och ost) som hälsopåståendet avser inte är tillräckligt karakteriserad och att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intaget av mjölk eller ost och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(31) Efter en ansökan från National Dairy Council, inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av mejeriprodukter på en hälsosam vikt (fråga nr EFSA-Q-2008–110) ([5]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Tre portioner mejeriprodukter varje dag kan som en del i en balanserad kost bidra till att främja en hälsosam vikt hos barn och ungdomar.”

([1]) *The EFSA Journal*, nr 788, s. 1–2, 2008.
([2]) *The EFSA Journal*, nr 824, s. 1–2, 2008.
([3]) *The EFSA Journal*, nr 794, s. 1–2, 2008.
([4]) *The EFSA Journal*, nr 787, s. 1–2, 2008.
([5]) *The EFSA Journal*, nr 786, s. 1–10, 2008.

(32) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att livsmedelskategorin mejeriprodukter (mjölk och ost) som hälsopåståendet avser inte är tillräckligt karakteriserad och att något orsakssamband inte hade fastställts mellan det dagliga intaget av mejeriprodukter (mjölk, ost och yoghurt) och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(33) Efter en ansökan från enzyme.pro.ag, inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av ”regulat®.pro.kid IMMUN” på immunsystemet hos växande barn (fråga nr EFSA-Q-2008–082) ([1]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”regulat®.pro.kid IMMUN stöder, stimulerar och modulerar immunsystemet hos växande barn.”

(34) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att det livsmedel om vilket påståendet görs, dvs. ”regulat®.pro.kid IMMUN”, inte är tillräckligt karakteriserat och att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intaget av ”regulat®.pro.kid IMMUN” och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(35) Efter en ansökan från enzyme.pro.ag, inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av ”regulat®.pro.kid BRAIN” på barns mentala och kognitiva utveckling (fråga nr EFSA-Q-2008–083) ([2]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”regulat®.pro.kid BRAIN bidrar till barns mentala och kognitiva utveckling.”

(36) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att det livsmedel om vilket påståendet görs, dvs. ”regulat®.pro.kid BRAIN”, inte är tillräckligt karakteriserat och att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intaget av ”regulat®.pro.kid BRAIN” och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(37) Efter två ansökningar från Pharma Consulting & Industries, inlämnade enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om den lugnande effekten av ”I omega kids®/Pufan 3 kids®” (fråga nr EFSA-Q-2008–091 och fråga nr EFSA-Q-2008–096) ([3]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Lugnande.”

(38) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intaget av DHA och eikosapentaensyra (EPA) och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(39) Efter två ansökningar från Pharma Consulting & Industries, inlämnade enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om de rogivande effekterna av ”I omega kids®/Pufan 3 kids®” (fråga nr EFSA-Q-2008–092 och fråga nr EFSA-Q-2008–097) ([4]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Rogivande och ger utrymme för en positiv utveckling hos barnet.”

(40) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intaget av DHA och EPA och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(41) Efter två ansökningar från Pharma Consulting & Industries, inlämnade enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av ”I omega kids®/Pufan 3 kids®” på synen (fråga nr EFSA-Q-2008–095 och fråga nr EFSA-Q-2008–100) ([5]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Bidrar till att stärka synen.”

(42) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intaget av DHA och EPA och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(43) Efter två ansökningar från Pharma Consulting & Industries, inlämnade enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av ”I omega kids®/Pufan 3 kids®” på den mentala utvecklingen (fråga nr EFSA-Q-2008–098 och fråga nr EFSA-Q-2008–104) ([6]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Bidrar till att främja den mentala utvecklingen.”

([1]) *The EFSA Journal*, nr 782, s. 1–2, 2008.
([2]) *The EFSA Journal*, nr 829, s. 1–10, 2008.
([3]) *The EFSA Journal*, nr 830, s. 1–2, 2008.
([4]) *The EFSA Journal*, nr 831, s. 1–2, 2008.
([5]) *The EFSA Journal*, nr 832, s. 1–8, 2008.
([6]) *The EFSA Journal*, nr 847, s. 1–10, 2008.

(44) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intaget av DHA och EPA och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(45) Efter två ansökningar från Pharma Consulting & Industries, inlämnade enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av "I omega kids®/Pufan 3 kids®" på koncentrationsförmågan (fråga nr EFSA-Q-2008–094 och fråga nr EFSA-Q-2008–099) [1]. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Bidrar till att öka koncentrationsförmågan."

(46) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intaget av DHA och EPA och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(47) Efter två ansökningar från Pharma Consulting & Industries, inlämnade enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av "I omega kids®/Pufan 3 kids®" på tankeförmågan (fråga nr EFSA-Q-2008–093 och fråga nr EFSA-Q-2008–101) [2]. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Bidrar till att öka tankeförmågan."

(48) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intaget av DHA och EPA och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(49) Efter två ansökningar från Pharma Consulting & Industries, inlämnade enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av "I omega kids®/Pufan 3 kids®" på inlärningsförmågan (fråga nr EFSA-Q-2008–102 och fråga nr EFSA-Q-2008–103) [3]. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Bidrar till att öka inlärningsförmågan."

(50) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intaget av DHA och EPA och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(51) 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.

(52) I enlighet med artikel 28.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 får de hälsopåståenden som avses i artikel 14.1 b i den förordningen och som inte godkänts genom den här förordningen fortsätta att användas i sex månader efter det att ett beslut antagits enligt artikel 17.3 i förordning (EG) nr 1924/2006. För de ansökningar som 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.

(53) 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 bilaga I till denna förordning får göras om livsmedel på gemenskapsmarknaden i enlighet med villkoren i den bilagan.

Dessa hälsopåståenden ska tas upp i den förteckning 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 godkänns inte.

Artikel 3

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.

[1] *The EFSA Journal*, nr 846, s. 1–10, 2008.
[2] *The EFSA Journal*, nr 845, s. 1–2, 2008.
[3] *The EFSA Journal*, nr 848, s. 1–10, 2008.

Artikel 4

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 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 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	Unilever PLC, Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Förenade kungariket och Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nederländerna	Växtsteroler: steroler som utvunnits ur växter, fria eller som estrar med fettsyror av livsmedelskvalitet	Växtsteroler har visat sig sänka/reducera kolesterolhalten i blodet. En hög kolesterolhalt är en riskfaktor för kranskärlssjukdom	Information till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag på minst 2 g växtsteroler		Q-2008–085
Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr-Strasse, 6300 Zug, Schweiz	Växtstanolestrar	Växtstanolestrar har visat sig sänka/reducera kolesterolhalten i blodet. En hög kolesterolhalt är en riskfaktor för kranskärlssjukdom	Information till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag på minst 2 g växtstanoler		Q-2008–118
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Unilever PLC, Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, Förenade kungariket och Unilever NV, Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nederländerna	α-linolensyra och linolsyra	Barn behöver essentiella fettsyror för att växa och utvecklas normalt	Information till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås om det dagliga intaget av linolsyra utgör 1 % och det dagliga intaget av α-linolensyra 0,2 % av det totala energiintaget		Q-2008–079
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	Kalcium	Kalcium är nödvändigt för att barns benstomme ska växa och utvecklas normalt	Påståendet får endast användas om livsmedel som är åtminstone en källa till kalcium i enlighet med påståendet [NAMN PÅ VITAMINET/VITAMINERNA] OCH/ELLER [NAMN PÅ MINERALÄMNET/MINERALÄMNENA]KÄLLA i bilagan till förordning (EG) nr 1924/2006		Q-2008–322
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	Protein	Protein är nödvändigt för att barns benstomme ska växa och utvecklas normalt	Påståendet får endast användas om livsmedel som är åtminstone en källa till protein i enlighet med påståendet PROTEINKÄLLA i bilagan till förordning (EG) nr 1924/2006		Q-2008–326

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	Yoplait Dairy Crest Ltd, Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, Förenade kungariket	Kalcium och vitamin D	Kalcium och vitamin D är nödvändiga för att barns benstomme ska växa och utvecklas normalt	Påståendet får endast användas om livsmedel som är åtminstone en källa till kalcium och vitamin D i enlighet med påståendet [NAMN PÅ VITAMINET/VITAMINERNA] OCH/ELLER [NAMN PÅ MINERALÄMNET/MINERALÄMNENA]KÄLLA i bilagan till förordning (EG) nr 1924/2006		Q-2008–116
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	Vitamin D	Vitamin D är nödvändigt för att barns benstomme ska växa och utvecklas normalt	Påståendet får endast användas om livsmedel som är åtminstone en källa till vitamin D i enlighet med påståendet [NAMN PÅ VITAMINET/VITAMINERNA] OCH/ELLER [NAMN PÅ MINERALÄMNET/MINERALÄMNENA]KÄLLA i bilagan till förordning (EG) nr 1924/2006		Q-2008–323

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	NeOpuntia®	NeOpuntia® bidrar till att förbättra blodfettsvärden som kopplas till risken för hjärt-kärlsjukdomar, särskilt HDL-kolesterolet	EFSA-Q-2008–214
Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	*Lactobacillus helveticus*-fermenterade Evolus®-mjölkprodukter med låg fetthalt	Evolus® minskar artärstyvheten	EFSA-Q-2008–218
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	regulat®.pro.kid IMMUN	regulat®.pro.kid IMMUN stöder, stimulerar och modulerar immunsystemet hos växande barn	EFSA-Q-2008–082
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Mejeriprodukter	Tre portioner mejeriprodukter varje dag kan som en del i en balanserad kost bidra till att främja en hälsosam vikt hos barn och ungdomar	EFSA-Q-2008–110
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Mejeriprodukter	Mejeriprodukter (mjölk och ost) främjar barns tandhälsa	EFSA-Q-2008–112
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Dokosahexaensyra (DHA) och arakidonsyra (ARA)	DHA och ARA stöder hjärnans och ögonens neurala utveckling	EFSA-Q-2008–120
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	regulat®.pro.kid BRAIN	regulat®.pro.kid BRAIN bidrar till barns mentala och kognitiva utveckling	EFSA-Q-2008–083
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Dokosahexaensyra (DHA) och eikosapentaensyra (EPA)	Lugnande	EFSA-Q-2008–091 och EFSA-Q-2008–096
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Dokosahexaensyra (DHA) och eikosapentaensyra (EPA)	Rogivande och ger utrymme för en positiv utveckling hos barnet	EFSA-Q-2008–092 och EFSA-Q-2008–097
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Dokosahexaensyra (DHA) och eikosapentaensyra (EPA)	Bidrar till att stärka synen	EFSA-Q-2008–095 och EFSA-Q-2008–100
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Dokosahexaensyra (DHA) och eikosapentaensyra (EPA)	Bidrar till att främja den mentala utvecklingen	EFSA-Q-2008–098 och EFSA-Q-2008–104

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Efsa-yttrande
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Dokosahexaensyra (DHA) och eikosapentaensyra (EPA)	Bidrar till att öka koncentrationsförmågan	EFSA-Q-2008–094 och EFSA-Q-2008–099
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Dokosahexaensyra (DHA) och eikosapentaensyra (EPA)	Bidrar till att öka tankeförmågan	EFSA-Q-2008–093 och EFSA-Q-2008–101
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Dokosahexaensyra (DHA) och eikosapentaensyra (EPA)	Bidrar till att öka inlärningsförmågan	EFSA-Q-2008–102 och EFSA-Q-2008–103