KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/391

av den 9 mars 2015

om icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel som avser 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 detta samt avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.

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

(5) Efter en ansökan från Specialised Nutrition Europe (tidigare European Dietetic Food Industry Association), inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om betapalmitat och bidrag till mjukare avföring (fråga nr EFSA-Q-2008-174 ([2])). Det påstående som sökanden föreslog hade bl.a. följande lydelse: ”Berikning med betapalmitat bidrar till att göra avföringens konsistens mjukare vilket bidrar till att öka avföringsfrekvensen”.

(6) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 21 februari 2014, att något orsakssamband inte hade fastställts mellan betapalmitat och mjukare avföring. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(7) Efter en ansökan från Specialised Nutrition Europe, inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av kolin och hjärnans utveckling (fråga nr EFSA-Q-2008-134 ([3])). Det påstående som sökanden föreslog hade bl.a. följande lydelse: ”Kolin behövs för hjärnans utveckling hos spädbarn och småbarn, från födelsen till tre års ålder”.

(8) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 5 maj 2014, att den påstådda effekten, ”hjärnans utveckling” för spädbarn och småbarn från födelsen till tre års ålder i förhållande till intaget av kolin från kosten, inte var tillräckligt väl definierad för en vetenskaplig utvärdering. I synnerhet ansåg myndigheten att det från de hänvisningar som sökanden lagt fram inte är möjligt att fastställa den fysiologiska funktion hos nervsystemet som hälsopåståendet gäller, och därför är den påstådda effekten allmän och ospecifik. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

([1]) EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):2, artikelnr 3578.
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):5, artikelnr 3651.

(9) Efter en ansökan från Specialised Nutrition Europe, inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, skulle myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om sammansatta kolhydrater och bidrag till mättnadskänslan (fråga nr EFSA-Q-2008-131 [1]). Det påstående som sökanden föreslog hade bl.a. följande lydelse: ”Sammansatta kolhydrater bidrar till mättnadskänslan”.

(10) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 5 maj 2014, att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intag av sammansatta kolhydrater och en gynnsam fysiologisk effekt för spädbarn och småbarn (från födelsen till tre års ålder). Enligt myndigheten kunde den sökande inte styrka att en ökad mättnadskänsla är en gynnsam fysiologisk effekt för spädbarn och småbarn. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(11) 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 ett beslut enligt artikel 17.3 i förordning (EG) nr 1924/2006 fortsätta att användas i sex månader efter det att ett sådant beslut fattats, förutsatt att ansökan om godkännande gjordes före den 19 januari 2008. De hälsopåståenden som förtecknas i bilagan till den här förordningen uppfyller dessa villkor och därmed bör de omfattas av den övergångsperiod som fastställs i den artikeln.

(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

1. Hälsopåståendena i bilagan 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.

2. De hälsopåståenden som avses i punkt 1 och som användes före denna förordnings ikraftträdande får dock fortsätta att användas i högst 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 9 mars 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

[1] *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):5, artikelnr 3652.

BILAGA

Ej godkända hälsopåståenden

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	Betapalmitat	Berikning med betapalmitat bidrar till att göra avföringens konsistens mjukare vilket bidrar till att öka avföringsfrekvensen	Q-2008-174
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Kolin	Kolin behövs för hjärnans utveckling hos spädbarn och småbarn, från födelsen till tre års ålder	Q-2008-134
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Sammansatta kolhydrater	Sammansatta kolhydrater bidrar till mättnadskänslan	Q-2008-131