KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 379/2012

av den 3 maj 2012

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 hälsopåståenden ska godkännas, med beaktande av myndighetens yttrande.

(5) Efter en ansökan från Valio Ltd., inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG) när det gäller att upprätthålla försvaret mot patogena mikroorganismer i mag-tarmkanalen (fråga nr EFSA-Q-2010-01028) [2]. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”*Lactobacillus* GG bidrar till att upprätthålla försvaret mot tarmpatogener”.

(6) Den 1 juni 2010 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 *Lactobacillus rhamnosus* GG 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 Gelita AG, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av kollagenhydrolysat när det gäller att bibehålla ledhälsan (fråga nr EFSA-Q-2011-00201) [3]. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Karakteristisk kollagenpeptidblandning (kollagenhydrolysat) med en gynnsam fysiologisk effekt när det gäller att bibehålla ledhälsan hos fysiskt aktiva personer”.

(8) Den 20 juli 2011 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 kollagenhydrolysat och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(9) Hälsopåståendena i denna förordning är hälsopåståenden enligt artikel 13.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006 och kan omfattas av övergångsperioden i artikel 28.5 i den förordningen. Eftersom myndigheten fann att inga orsakssamband har fastställts mellan livsmedlen och de påstådda effekterna, uppfyller de båda påståendena inte kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, vilket gör att de inte kan omfattas av övergångsperioden i den artikeln.

(10) För att säkerställa att bestämmelserna i denna förordning efterlevs till fullo bör både livsmedelsföretagarna och de behöriga nationella myndigheterna vidta de åtgärder som krävs för att se till att hälsopåståendena i bilagan inte längre används senast sex månader efter denna förordnings ikraftträdande.

(11) 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.

[1] EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.
[2] *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):6, artikelnr 2167.
[3] *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):7, artikelnr 2291.

(12) 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

1. Hälsopåståendena i bilagan till denna förordning ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 13.3 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 3 maj 2012.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

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	*Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG)	*Lactobacillus* GG bidrar till att upprätthålla försvaret mot tarmpatogener	Q-2010-01028
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Kollagenhydrolysat	Karakteristisk kollagenpeptidblandning (kollagenhydrolysat) med en gynnsam fysiologisk effekt när det gäller att bibehålla ledhälsan hos fysiskt aktiva personer	Q-2011-00201