KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 536/2013

av den 11 juni 2013

om ändring av förordning (EU) nr 432/2012 om fastställande av en förteckning över andra godkända 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 13.3, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006 antog kommissionen förordning (EU) nr 432/2012 av den 16 maj 2012 om fastställande av en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa ([2]). Den förteckning som fastställts genom förordning (EU) nr 432/2012 innehåller 222 tillåtna hälsopåståenden, vilket motsvarar 497 poster i den konsoliderade förteckning ([3]) som överlämnats till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) för en vetenskaplig bedömning.

(2) Vid den tidpunkt då förteckningen över tillåtna hälsopåståenden antogs fanns det ett antal hälsopåståenden för vilka myndighetens utvärdering eller kommissionens bedömning inte hade slutförts ([4]).

(3) För hälsopåståenden om mikroorganismer som myndigheten i sin första bedömning inte ansåg var tillräckligt karakteriserade och för hälsopåståenden för vilka det konstaterades att den tillhandahållna dokumentationen inte var tillräcklig för att fastställa ett orsakssamband enades kommissionen och medlemsstaterna om att de inte kan bedöma om dessa påståenden ska tas upp eller inte i förteckningen över tillåtna påståenden, såvida inte myndigheten gör en ytterligare bedömning. Myndigheten slutförde bedömningarna om dessa hälsopåståenden och offentliggjorde sina yttranden den 5 juni och den 7 augusti 2012 ([5]), i vilka det konstateras att för två hälsopåståenden har det på grundval av de inlämnade uppgifterna fastställts ett orsakssamband mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller någon av dess beståndsdelar och den påstådda effekten ([6]).

(4) Kommissionen har slutfört sin bedömning av alla hälsopåståenden som har lämnats in för utvärdering med undantag av fyra kategorier av påståenden om särskilda livsmedelsgrupper eller någon av deras beståndsdelar. Dessa kategorier omfattar påståenden om växt- eller örtsubstanser, vilka vanligen kallas ”botaniska ämnen”, påståenden om särskilda livsmedel, nämligen livsmedel avsedda att användas i dieter med mycket lågt kaloriinnehåll och livsmedel med reducerat laktosinnehåll, påståenden om koffein samt ett påstående om kolhydrater.

(5) I fråga om botaniska ämnen har medlemsstaterna och de berörda parterna uttryckt oro när det gäller skillnaden i hur den bevisning som grundas på ”traditionell användning” beaktas, å ena sidan enligt förordning (EG) nr 1924/2006 vad gäller hälsopåståenden, å andra sidan enligt Europarlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ([7]) vad gäller användning i traditionella växtbaserade läkemedel. Eftersom kommissionen anser att denna oro är relevant och att det krävs ytterligare analys och samråd, bör ett beslut om påståenden om botaniska ämnen ([8]) först fattas när dessa steg är slutförda.

(6) I fråga om hälsopåståendena om effekterna av dieter med mycket lågt kaloriinnehåll ([9]) och livsmedel med reducerat laktosinnehåll ([10]) kan eventuellt den pågående översynen av lagstiftningen om livsmedel för särskilda näringsändamål ([11]) ha en inverkan på dessa hälsopåståenden. För att undvika bristande överensstämmelse med den lagstiftningen bör ett beslut om hälsopåståenden om dessa livsmedel först fattas när översynen har avslutats.

(7) I fråga om hälsopåståendena om effekterna av koffein ([12]) har medlemsstaterna uttryckt oro om säkerheten vid intag av koffein inom olika målgrupper i befolkningen. Eftersom kommissionen anser att denna oro är relevant och att det behövs ytterligare vetenskapliga råd från myndigheten, bör ett beslut om påståenden om koffein först fattas när detta steg är slutfört.

([1]) EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) EUT L 136, 25.5.2012, s. 1.
([3]) Se http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm
([4]) Motsvarande 2232 poster i den konsoliderade förteckningen.
([5]) Se http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm
([6]) Motsvarande posterna ID 2926 och ID 1164 i den konsoliderade förteckningen.
([7]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.
([8]) Motsvarande 2078 poster i den konsoliderade förteckningen.
([9]) Motsvarande post ID 1410 i den konsoliderade förteckningen.
([10]) Motsvarande posterna ID 646, ID 1224, ID 1238, ID 1339 i den konsoliderade förteckningen.
([11]) KOM(2011) 353 slutlig.
([12]) Motsvarande posterna ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 och ID 2375 i den konsoliderade förteckningen.

(8) I fråga om hälsopåståendet om de gynnsamma effekterna av kolhydrater ([1]) har vissa medlemsstater uttryckt oro om dess godkännande eftersom de anser att påståendet eventuellt kan vilseleda konsumenterna, särskilt mot bakgrund av de nationella kostråden om att minska intaget av sockerarter. Eftersom kommissionen anser att de motstridiga syftena med detta påstående behöver jämkas samman, kommer det att krävas ytterligare analyser för att fastställa villkoren för användning av detta påstående. Därför bör ett beslut om påståendet om kolhydrater först fattas när dessa analyser har slutförts.

(9) För att garantera öppenhet och rättslig säkerhet för alla berörda parter kommer påståenden vars bedömning fortfarande inte slutförts att förbli offentliggjorda på kommissionens webbplats ([2]) och få fortsätta att användas enligt artikel 28.5 och 28.6 i förordning (EG) nr 1924/2006.

(10) Hälsopåståenden som stämmer överens med myndighetens slutsats att ett orsakssamband har fastställts mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller någon av dess beståndsdelar och den påstådda effekten och som uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör godkännas enligt artikel 13.3 i den förordningen och tas upp i den förteckning över tillåtna påståenden som fastställdes genom förordning (EU) nr 432/2012 ([3]).

(11) Enligt artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska tillåtna hälsopåståenden åtföljas av alla nödvändiga villkor, inklusive begränsningar, för användningen av dem. Förteckningen över tillåtna påståenden bör därför omfatta påståendenas lydelse, särskilda villkor för användning av påståendena och, i tillämpliga fall, villkor eller begränsningar för användningen och/eller ett kompletterande uttalande eller en varning, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1924/2006 och myndighetens yttranden.

(12) Enligt artiklarna 6.1 och 13.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 måste hälsopåståenden grundas på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation. Hälsopåståenden för vilka myndighetens bedömning inte var positiv när det gäller vetenskapliga belägg för påståendena, under antingen den första bedömningen eller den ytterligare bedömningen, bör inte godkännas.

(13) Det är också i överensstämmelse med bestämmelserna att inte godkänna hälsopåståenden som inte uppfyller andra allmänna eller särskilda krav i förordning (EG) nr 1924/2006, även om myndigheten lämnat en positiv vetenskaplig bedömning. Myndigheten konstaterade att ett orsakssamband har fastställts för ett påstående om effekten av L-arginin ([4]) på bibehållandet av en normal eliminering av ammoniak och ett annat påstående om effekten av L-tyrosin ([5]) på en normal katekolaminsyntes. Kommissionen och medlemsstaterna har övervägt om hälsopåståenden som återspeglar dessa slutsatser bör godkännas. På grundval av de inlämnade uppgifterna och den aktuella vetenskapliga kunskapen konstaterade myndigheten att det inte går att definiera de villkor för användning som skulle åtfölja hälsopåståendet om L-arginin ([6]), medan myndigheten för hälsopåståendet om L-tyrosin föreslog som ett lämpligt villkor för användning att ett livsmedel åtminstone ska vara en proteinkälla i enlighet med bilagan till förordning (EG) nr 1924/2006 ([7]). Myndigheten konstaterade, i sitt svar av den 9 november 2012 på kommissionens begäran om förtydligande, att dess slutsatser för dessa påståenden grundades på den kända biokemiska rollen för de två aminosyrorna när de ingår i protein. Dessutom kunde myndigheten inte ge en indikation på vilken mängd av L-tyrosin och L-arginin som dagligen måste intas för att uppnå de gynnsamma fysiologiska effekterna för respektive ämne. Därför är det inte möjligt att fastställa sådana särskilda villkor för användning för dessa påståenden som garanterar att mängden aminosyror i slutprodukten är tillräcklig för att uppnå de gynnsamma fysiologiska effekterna för respektive ämne i enlighet med artikel 5.1 b i i förordning (EG) nr 1924/2006. Om sådana särskilda villkor för användning saknas kan den gynnsamma effekten för det ämne som påståendet avser inte garanteras. Sådana påståenden kan vilseleda konsumenten och bör därför inte tas upp på förteckningarna över tillåtna hälsopåståenden.

(14) Den här förordningen bör börja tillämpas sex månader efter den dag den träder i kraft så att livsmedelsföretagarna kan anpassa sig till kraven i förordningen, inklusive till förbudet enligt artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 mot de hälsopåståenden där myndighetens utvärdering och kommissionens bedömning har slutförts.

(15) I enlighet med artikel 20.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 bör registret över näringspåståenden och hälsopåståenden som innehåller alla godkända hälsopåståenden samt de som inte godkänts och skälen för detta uppdateras mot bakgrund av den här förordningen och dess senarelagda tillämpning.

(16) De synpunkter och ståndpunkter som kommissionen mottagit från allmänheten och berörda parter har i tillräcklig utsträckning beaktats vid fastställandet av åtgärderna i denna förordning.

(17) Förordning (EU) nr 432/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.

([1]) Motsvarande posterna ID 603 och ID 653 i den konsoliderade förteckningen.
([2]) Se http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/daims/index_en.htm
([3]) Motsvarande 16 poster i den konsoliderade förteckningen enligt bilagan till denna förordning.
([4]) Motsvarande post ID 4683 i den konsoliderade förteckningen.
([5]) Motsvarande post ID 1488 i den konsoliderade förteckningen.
([6]) Se http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf
([7]) Se http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf

(18) 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

Bilagan till förordning (EU) nr 432/2012 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 2 januari 2014.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 juni 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

I bilagan i förordning (EU) nr 432/2012 ska följande uppgifter om tillåtna hälsopåståenden införas i alfabetisk ordning:

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	*The EFSA Journal*-nummer	Berörd post i den konsoliderade förteckning som sänts till Efsa för bedömning
Alfa-cyklodextrin	Intag av alfa-cyklodextrin som en del av en stärkelseinnehållande måltid bidrar till att minska blodsockerhöjningen efter måltiden	Påståendet får användas om livsmedel som innehåller minst 5 g alfa-cyklodextrin per 50 g stärkelse per angiven portion som en del av måltiden. För att påståendet ska få användas ska information ges till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås genom intag av alfa-cyklodextrin som en del av måltiden.		vol. 10(2012):6, artikelnr 2713	2926
Dokosahexaensyra (DHA)	DHA bidrar till att bibehålla normala triglyceridnivåer i blodet	Påståendet får endast användas om livsmedel som ger ett dagligt intag av 2 g DHA och som innehåller DHA i kombination med eikosapentaensyra (EPA). För att påståendet ska få användas ska information ges till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag av 2 g DHA. När påståendet används på kosttillskott och/eller berikade livsmedel ska information också ges till konsumenten om att det dagliga extra intaget inte får överstiga 5 g DHA och EPA sammanlagt.	Påståendet får inte användas om livsmedel som är riktade till barn.	vol. 8(2010):10, artikelnr 1734	533, 691, 3150
Dokosahexaensyra och eikosapentaensyra (DHA och EPA)	DHA och EPA bidrar till att bibehålla ett normalt blodtryck	Påståendet får endast användas om livsmedel som ger ett dagligt intag av 3 g DHA och EPA. För att påståendet ska få användas ska information ges till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag av 3 g DHA och EPA. När påståendet används på kosttillskott och/eller berikade livsmedel ska information ska också ges till konsumenten om att det dagliga extra intaget inte får överstiga 5 g DHA och EPA sammanlagt.	Påståendet får inte användas om livsmedel som är riktade till barn.	vol. 7(2009):9, artikelnr 1263 vol. 8(2010):10, artikelnr 1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Dokosahexaensyra och eikosapentaensyra (DHA och EPA)	DHA och EPA bidrar till att bibehålla normala triglyceridnivåer i blodet	Påståendet får endast användas om livsmedel som ger ett dagligt intag av 2 g DHA och EPA. För att påståendet ska få användas ska information ges till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag av 2 g DHA och EPA. När påståendet används på kosttillskott och/eller berikade livsmedel ska information ska också ges till konsumenten om att det dagliga extra intaget inte får överstiga 5 g DHA och EPA sammanlagt.	Påståendet får inte användas om livsmedel som är riktade till barn.	vol. 7(2009):9, artikelnr 1263 vol. 8(2010):10, artikelnr 1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
Torkade plommon (sorter av katrinplommon) (*Prunus domestica* L.)	Torkade plommon (katrinplommon) bidrar till normal tarmfunktion	Påståendet får endast användas om livsmedel som ger ett dagligt intag av 100 g torkade plommon (katrinplommon). För att påståendet ska få användas ska information ges till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag av 100 g torkade plommon (katrinplommon).		vol. 10(2012):6, artikelnr 2712	1164

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	*The EFSA Journal*-nummer	Berörd post i den konsoliderade förteckning som sänts till Efsa för bedömning
Fruktos	Intag av livsmedel som innehåller fruktos medför en lägre blodsockerhöjning jämfört med livsmedel som innehåller sackaros eller glukos	För att påståendet ska få användas bör glukos och/eller sackaros i livsmedel eller dryck som sötats med sockerarter ersättas med fruktos så att minskningen av glukos och/eller sackaros i dessa livsmedel eller drycker är minst 30 %.		vol. 9(2011):6, artikelnr 2223	558