KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 175/2014

av den 25 februari 2014

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*), för en vetenskaplig bedömning samt till kommissionen och medlemsstaterna i informationssyfte.

(3) Myndigheten ska 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 PiLeJe, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna på tarmbesvär av en kombination av *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 och *S. thermophilus* LA 104 (fråga nr EFSA-Q-2012-00588) [2]. Det påstående som sökanden föreslog hade bl.a. följande lydelse: ”Förbättrar tarmens välbefinnande”.

(6) Den 12 februari 2013 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 en kombination av *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 och *S. thermophilus* LA 104 och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(7) Efter en ansökan från PiLeJe, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna på avföringsfrekvensen av en kombination av *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 och *S. thermophilus* LA 104 (fråga nr EFSA-Q-2012-00589) [3]. Det påstående som sökanden föreslog hade bl.a. följande lydelse: ”Reglerar passagen genom tarmen”.

(8) Den 12 februari 2013 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 en kombination av *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 och *S. thermophilus* LA 104 och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(9) Efter en ansökan från Nutrilinks Sarl, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av ♀EFAX™ när det gäller minskade menstruationsbesvär (Fråga nr EFSA-Q-2012-00591) [4]. Det påstående som sökanden föreslog hade bl.a. följande lydelse: ”♀EFAX™ bidrar till att bibehålla en normal menstruationscykel”.

(10) Den 12 februari 2013 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 ♀EFAX™ och den påstådda effekten. 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. 11(2013):2, artikelnr 3085.
[3] *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):2, artikelnr 3086.
[4] *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):2, artikelnr 3081.

(11) Efter en ansökan från Kemin Foods LC, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av Slendesta® potatisextrakt när det gäller minskad kroppsvikt (fråga nr EFSA-Q-2012-00704) ([1]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Slendesta® bidrar till viktminskning hos överviktiga personer”.

(12) Den 12 februari 2013 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 Slendesta® potatisextrakt och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(13) Efter en ansökan från Zambon B.V., inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av Monurelle® när det gäller minskning av bakteriell kolonisering i urinvägarna (fråga nr EFSA-Q-2012-00737) ([2]). Det påstående som sökanden föreslog hade bl.a. följande lydelse: ”Proantocyanidiner från Monurelle® kan bidra till att förstärka försvaret mot sjukdomsframkallande bakterier i nedre urinvägarna”.

(14) Den 12 februari 2013 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 Monurelle® och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(15) Efter en ansökan från SA Vichy Catalan, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av det kolsyrade naturliga mineralvattnet Vichy Catalan, och minskad lipemisk respons efter måltid (fråga nr EFSA-Q-2012-00872) ([3]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Vichy Catalan är ett kolsyrat naturligt mineralvatten som är rikt på mineralsalter och som bidrar till att minska triglyceridökningen i blodet under matsmältningen”.

(16) Den 12 februari 2013 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 det kolsyrade naturliga mineralvattnet Vichy Catalan och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

([1]) *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):2, artikelnr 3083.
([2]) *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):2, artikelnr 3082.
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):2, artikelnr 3087.

(17) Hälsopåståenden om Slendesta® potatisextrakt är hälsopåståenden i den mening som avses i artikel 13.1 c i förordning (EG) nr 1924/2006 och omfattas därför av övergångsperioden i artikel 28.6 i den förordningen. Eftersom ansökan inte gjordes före den 19 januari 2008 är dock kravet i artikel 28.6 b i den förordningen inte uppfyllt, och påståendet kan därför inte omfattas av övergångsperioden i den artikeln.

(18) De övriga hälsopåståendena i den här förordningen är hälsopåståenden enligt artikel 13.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006 och omfattas av övergångsperioden i artikel 28.5 i den förordningen tills förteckningen över tillåtna hälsopåståenden har antagits, under förutsättning att de uppfyller kraven i den förordningen.

(19) Förteckningen över tillåtna hälsopåståenden fastställdes genom kommissionens förordning (EU) nr 432/2012 ([4]) och är tillämplig sedan den 14 december 2012. När det gäller påståenden enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006 för vilka myndighetens utvärdering eller kommissionens bedömning inte har slutförts senast den 14 december 2012 och vilka i kraft av den här förordningen inte finns med i förteckningen över tillåtna hälsopåståenden, är det lämpligt att fastställa en övergångsperiod under vilken de fortfarande får användas så att både livsmedelsföretagarna och de behöriga nationella myndigheterna kan anpassa sig till förbudet mot sådana påståenden.

(20) 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.

(21) 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.

([4]) EUT L 136, 25.5.2012, s. 1.

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 25 februari 2014.

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	En kombination av *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 och *S. thermophilus* LA 104	Förbättrar tarmens välbefinnande	Q-2012-00588
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	En kombination av *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 och *S. thermophilus* LA 104	Reglerar passagen genom tarmen	Q-2012-00589
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	♀EFAX™	♀EFAX™ bidrar till att bibehålla en normal menstruationscykel	Q-2012-00591
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Slendesta® potatisextrakt	Slendesta® bidrar till viktminskning hos överviktiga personer	Q-2012-00704
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Monurelle®	Proantocyanidiner från Monurelle® kan bidra till att förstärka försvaret mot sjukdomsframkallande bakterier i nedre urinvägarna	Q-2012-00737
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Vichy Catalan, kolsyrat naturligt mineralvatten	Vichy Catalan är ett kolsyrat naturligt mineralvatten som är rikt på mineralsalter och som bidrar till att minska triglyceridökningen i blodet under matsmältningen	Q-2012-00872