KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/8

av den 6 januari 2015

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 18.4, 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 fastställs också att livsmedelsföretagare ska lämna 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 för kännedom.

(3) Kommissionen ska med beaktande av myndighetens yttrande fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas. I vissa fall kan inte enbart den vetenskapliga riskbedömningen ge all den information som bör ligga till grund för ett beslut om riskhantering, och därför bör även andra berättigade faktorer som är relevanta för den aktuella frågan beaktas.

(4) Efter en ansökan från Dextro Energy GmbH & Co. KG, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om glukos och bidrag till energiomsättningen (fråga nr EFSA-Q-2012-00266) ([2]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Glukos omsätts i kroppens normala energiomsättning”.

(5) Den 11 maj 2012 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna kunde fastställa ett orsakssamband mellan intag av glukos och bidrag till energiomsättningen. Målgruppen är den allmänna befolkningen.

(6) Efter en ansökan från Dextro Energy GmbH & Co. KG, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om glukos och bidrag till energiomsättningen (fråga nr EFSA-Q-2012-00267) ([3]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Glukos främjar normal fysisk aktivitet”.

(7) Den 11 maj 2012 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att ett påstående om glukos och bidrag till energiomsättningen redan hade fått en positiv bedömning och hänvisade till sitt yttrande om ett hälsopåstående om glukos och bidrag till energiomsättningen (fråga nr EFSA-Q-2012-00266).

(8) Efter en ansökan från Dextro Energy GmbH & Co. KG, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om glukos och bidrag till energiomsättningen (fråga nr EFSA-Q-2012-00268) ([4]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Glukos bidrar till normal energiomsättning”.

([1]) EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):5, artikelnr 2694.
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):5, artikelnr 2695.
([4]) *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):5, artikelnr 2696.

(9) Den 11 maj 2012 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att ett påstående om glukos och bidrag till energiomsättningen redan hade fått en positiv bedömning och hänvisade till sitt yttrande om ett hälsopåstående om glukos och bidrag till energiomsättningen (fråga nr EFSA-Q-2012-00266).

(10) Efter en ansökan från Dextro Energy GmbH & Co. KG, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om glukos och bidrag till energiomsättningen (fråga nr EFSA-Q-2012-00269) ([1]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Glukos bidrar till normal energiomsättning vid träning”.

(11) Den 11 maj 2012 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att ett påstående om glukos och bidrag till energiomsättningen redan hade fått en positiv bedömning och hänvisade till sitt yttrande om ett hälsopåstående om glukos och bidrag till energiomsättningen (fråga nr EFSA-Q-2012-00266).

(12) Efter en ansökan från Dextro Energy GmbH & Co. KG, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om glukos och bidrag till energiomsättningen (fråga nr EFSA-Q-2012-00270) ([2]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Glukos bidrar till normal muskelfunktion”.

(13) Den 11 maj 2012 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att ett påstående om glukos och bidrag till energiomsättningen redan hade fått en positiv bedömning och hänvisade till sitt yttrande om ett hälsopåstående om glukos och bidrag till energiomsättningen (fråga nr EFSA-Q-2012-00266).

(14) Enligt artiklarna 6.1 och 13.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 måste hälsopåståenden grundas på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation. 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. Hälsopåståenden som inte är förenliga med allmänt vedertagna närings- och hälsoprinciper bör inte göras. Myndigheten konstaterade att ett orsakssamband hade fastställts mellan intag av glukos och bidrag till energiomsättningen. Om ett sådant hälsopåstående används skulle det dock sända ett motstridigt och förvirrande budskap till konsumenterna, eftersom det skulle uppmuntra till intag av sockerarter, som de nationella och internationella myndigheterna på grundval av allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation rekommenderar konsumenterna att minska sitt intag av. Ett sådant hälsopåstående uppfyller därför inte kraven i artikel 3 andra stycket led a i förordning (EG) nr 1924/2006, där det föreskrivs att användningen av påståenden inte får vara tvetydig eller vilseledande. Även om det berörda hälsopåståendet skulle godkännas bara på särskilda villkor för användning och/eller åtföljas av kompletterande uttalanden eller varningar skulle det inte räcka för att undanröja konsumentens tvivel, och därför bör påståendet inte godkännas.

(15) 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.

(16) Förteckningen över tillåtna hälsopåståenden fastställdes genom kommissionens förordning (EU) nr 432/2012 ([3]) 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 hade slutförts senast den 14 december 2012 och som i enlighet med den här förordningen inte tas upp i förteckningen över tillåtna hälsopåståenden, bör det fastställas en övergångsperiod då de fortfarande får användas, så att både livsmedelsföretagarna och de behöriga nationella myndigheterna kan anpassa sig till ett förbud mot sådana påståenden.

(17) De synpunkter som sökanden 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]) *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):5, artikelnr 2697.
([2]) *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):5, artikelnr 2698.
([3]) Kommissionens 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 (EUT L 136, 25.5.2012, s. 1).

(18) Samråd har skett med medlemsstaterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. De hälsopåståenden som anges i bilagan till den här förordningen 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 6 januari 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
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	Glukos	Glukos omsätts i kroppens normala energiomsättning	Q-2012-00266
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Glukos	Glukos främjar normal fysisk aktivitet	Q-2012-00267
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Glukos	Glukos bidrar till normal energiomsättning	Q-2012-00268
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Glukos	Glukos bidrar till normal energiomsättning vid träning	Q-2012-00269
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Glukos	Glukos bidrar till normal muskelfunktion	Q-2012-00270