KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1161/2010

av den 9 december 2010

om icke-godkännande av ett hälsopåstående om livsmedel annat 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 Laboratoire Vie et Santé, inlämnad den 29 december 2008 enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av Catalgine® bouffées de chaleur på minskning av antalet blodvallningar (fråga nr EFSA-Q-2009-00852) [2]. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Bidrar till att minska antalet blodvallningar.”

(6) Den 13 januari 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 Catalgine® bouffées de chaleur och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(7) Sådana hälsopåståenden som avses i artikel 13.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006 omfattas endast av övergångsåtgärderna i artikel 28.5 i den förordningen om de uppfyller villkoren i den artikeln, bl.a. att de ska vara förenliga med förordningen. När det gäller det påstående som omfattas av den här förordningen, fann myndigheten att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intag av livsmedlet och den påstådda effekten, och således uppfyller påståendet inte kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 och kan inte omfattas av övergångsperioden i artikel 28.5 i den förordningen. En övergångsperiod på sex månader medges för att livsmedelsföretagarna ska kunna anpassa sig till kraven i den här förordningen.

(8) 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

Det hälsopåstående som anges 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.

Det får dock fortsätta att användas i 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*.

[1] EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.
[2] *The EFSA Journal* vol. 8(2010):1, artikelnr 1422.

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

Utfärdad i Bryssel den 9 december 2010.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Ej godkänt hälsopåstående

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	Catalgine® bouffées de chaleur	Bidrar till att minska antalet blodvallningar	Q-2009-00852