KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1228/2014

av den 17 november 2014

om godkännande och icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisk

(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 17.3, 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 om detta samt 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 Abtei Pharma Vertriebs GmbH, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om tuggtabletter med kalcium och vitamin D3 och benförlust (fråga nr EFSA-Q-2008-721) ([2]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Tuggtabletter med kalcium och vitamin D ökar bentätheten hos kvinnor som är 50 år eller äldre. Tuggtabletter kan därmed minska risken för osteoporotiska frakturer.”

(6) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 7 augusti 2009, att ett orsakssamband hade fastställts mellan intag av kalcium, antingen ensamt eller i kombination med vitamin D, och en minskad förlust av bentäthet hos postmenopausala kvinnor. En minskad förlust av bentäthet kan bidra till att minska risken för frakturer. Två hälsopåstående som återger denna slutsats bör anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och de bör därför tas upp i unionsförteckningen över tillåtna påståenden. Myndigheten konstaterade emellertid att de uppgifter som lämnats inte var tillräckliga för att fastställa villkor för användning av påståendena. Kommissionen bad därför myndigheten om ytterligare råd så att riskhanterarna skulle kunna fastställa lämpliga villkor för användning av de relevanta hälsopåståendena. Myndigheten fann i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 17 maj 2010 (fråga nr EFSA-Q-2009-00940) ([3]), att minst 1 200 mg kalcium från alla källor eller minst 1 200 mg kalcium och 800 IE (20 µg) vitamin D från alla källor bör intas dagligen för att uppnå den påstådda effekten.

(7) När hälsopåståendet endast används om kalcium för att säkerställa att ett livsmedel bidrar med en betydande mängd kalcium, är det lämpligt att fastställa villkor för användning som endast tillåter att påståendet används om livsmedel som ger minst 400 mg kalcium per angiven portion.

([1]) EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) *The EFSA Journal*, nr 1180, s. 1–13, 2009.
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):5, artikelnr 1609.

(8) När hälsopåståendet används om en kombination av kalcium och vitamin D och med tanke på det höga vitamin D-intag som krävs för att uppnå den påstådda effekten (20 µg), bör användningen av påståendet begränsas till kosttillskott. För att säkerställa att ett kosttillskott skulle bidra med en betydande mängd kalcium och vitamin D i samband med detta påstående, är det lämpligt att fastställa villkor för användning som endast tillåter att påståendet används om kosttillskott som ger minst 400 mg kalcium och 15 µg vitamin D per daglig dos.

(9) Efter en ansökan från DSM Nutritional Products Europe AG, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av vitamin D och risken för att ramla hos män och kvinnor som är 60 år eller äldre (fråga nr EFSA-Q-2010-01233) ([1]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Vitamin D minskar risken för att ramla. Att ramla är en riskfaktor för frakturer.”

(10) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 30 september 2011, att ett orsakssamband hade fastställts mellan intag av vitamin D och en minskning av risken för att ramla, vilket är kopplat till balansförlust och muskelsvaghet. Minskad risk för att ramla hos män och kvinnor som är 60 år eller äldre är gynnsam för hälsan eftersom det minskar risken för frakturer. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör därför anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och det bör tas upp i unionsförteckningen över tillåtna påståenden.

(11) Myndigheten konstaterade också i sitt yttrande att 800 IE (20 µg) vitamin D från alla källor bör intas dagligen för att uppnå den påstådda effekten. Med tanke på det höga vitamin D-intag som krävs för att uppnå den påstådda effekten (20 µg), bör användningen av påståendet begränsas till kosttillskott. För att säkerställa att ett kosttillskott skulle bidra med en betydande mängd vitamin D i samband med detta påstående, är det lämpligt att fastställa villkor för användning som endast tillåter att påståendet används om kosttillskott som ger minst 15 µg vitamin D per daglig dos.

(12) Enligt artikel 16.4 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska ett positivt yttrande om godkännande av ett hälsopåstående innehålla vissa uppgifter. Dessa uppgifter bör därför anges i bilaga I till den här förordningen för det godkända påståendet och i förekommande fall omfatta omformuleringen av påståendet, särskilda villkor för användning av påståendet och, i tillämpliga fall, villkor eller begränsningar för användning av livsmedlet och/eller ett kompletterande uttalande eller en varning, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1924/2006 och myndighetens yttranden.

(13) Ett syfte med förordning (EG) nr 1924/2006 är att säkerställa att hälsopåståenden är sanningsenliga, tydliga, tillförlitliga och meningsfulla för konsumenterna och att formuleringen och presentationen av dem beaktas i detta avseende. När lydelsen hos påståenden har samma innebörd för konsumenterna som ett godkänt hälsopåstående, eftersom de visar på samma samband mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa, bör de därför omfattas av samma villkor för användning som anges i bilaga I till den här förordningen.

(14) Efter en ansökan från GP International Holding B.V., inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om glukosaminhydroklorid och en långsammare broskdegeneration (fråga nr EFSA-Q-2009-00412) ([2]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Bromsar/minskar brosknedbrytningen i det muskuloskeletala systemet och minskar därmed risken för artros.”

(15) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 29 oktober 2009, att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intag av glukosaminhydroklorid och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(16) Efter en ansökan från European Natural Soyfood Manufacturers Association (ENSA), European Vegetable Protein Federation (EUVEPRO) och Soya Protein Association (SpA), inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av isolerat sojaprotein på en sänkning av LDL-kolesterolhalten i blodet (fråga nr EFSA-Q-2011-00784) ([3]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Den proteinrika delen av sojabönan har visat sig sänka/minska kolesterolhalten i blodet. En sänkning av kolesterolhalten i blodet kan minska risken för kranskärlssjukdom.”

([1]) *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):9, artikelnr 2382.
([2]) *The EFSA Journal*, vol. 7(2009):10, artikelnr 1358.
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):2, artikelnr 2555.

(17) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 2 februari 2012, att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intag av isolerat sojaprotein, enligt sökandes definition, och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(18) Efter en ansökan från Health Concern B.V., inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om en kombination av växtsteroler och Cholesternorm®mix och sänkning av LDL-kolesterolhalten i blodet (fråga nr EFSA-Q-2009-00237, EFSA-Q-2011-01114) ([1]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Sänker aktivt kolesterolhalten.”

(19) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 17 juli 2012, att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intag av en kombination av växtsteroler och Cholesternorm®mix och den påstådda effekten vid de föreslagna villkoren för användning. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(20) Efter en ansökan från Minami Nutrition Health BVBA, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om eikosapentaensyra (EPA) och en minskning av förhållandet mellan arakidonsyra (AA) och EPA i blodet hos barn med uppmärksamhetsstörning/hyperaktivitet (ADHD) (fråga nr EFSA-Q-2012-00573) ([2]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”EPA har visat sig minska förhållandet AA/EPA i blodet. En hög AA/EPA-nivå är en riskfaktor för uppmärksamhetsproblem hos barn med ADHD-liknande symtom. Dessa barn kännetecknas även av att de uppvisar mindre hyperaktivitet och/eller samtidigt trotsigt beteende.”

(21) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 8 april 2013, att målgruppen för påståendet är en sjuklig population (dvs. barn med ADHD) och att den påstådda effekten avser behandling av en sjukdom.

(22) Förordning (EG) nr 1924/2006 kompletterar de allmänna principerna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel ([3]). I artikel 2.1 b i direktiv 2000/13/EG föreskrivs att märkningen inte får tillskriva livsmedel egenskaper som innebär att de kan förebygga, behandla eller bota någon sjukdom hos människor eller antyda sådana egenskaper. Eftersom det är förbjudet att tillskriva livsmedel medicinska egenskaper bör inte påståendet om effekten av EPA på en minskning av AA/EPA-kvoten i blodet hos barn med ADHD godkännas.

(23) Efter en ansökan från McNeil Nutritionals och Raisio Nutrition Ltd, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om intag av 2 g växtstanoler (som växtstanolestrar) per dag som en del av en kost med låg halt mättat fett och en två gånger så stor minskning av LDL-kolesterolhalten i blodet jämfört med enbart intag av en kost med låg halt mättat fett (fråga nr EFSA-Q-2012-00915) ([4]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Intag av 2 g växtstanoler (som växtstanolestrar) per dag som del av en kost med låg halt mättat fett leder till en två gånger så stor minskning av LDL-kolesterolhalten än enbart intag av en kost med låg halt mättat fett. Hög kolesterolhalt är en riskfaktor för kranskärlssjukdom.”

(24) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 8 april 2013, att den dokumentation som sökanden lämnat inte har fastställt att intag av 2 g växtstanoler (som växtstanolestrar) per dag som en del av en kost med låg halt mättat fett leder till en två gånger så stor minskning av LDL-kolesterolhalten jämfört med enbart intag av en kost med låg halt mättat fett. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(25) 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]) *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):7, artikelnr 2810.
([2]) *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):4, artikelnr 3161.
([3]) EGT L 109, 6.5.2000, s. 29.
([4]) *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):4, artikelnr 3160.

(26) Tillsättning av ämnen till eller användning av ämnen i livsmedel regleras av särskild unionslagstiftning och nationell lagstiftning, liksom klassificeringen av produkter som livsmedel eller läkemedel. Ett beslut om ett hälsopåstående i enlighet med förordning (EG) nr 1924/2006, såsom införande i förteckningen över tillåtna påståenden enligt artikel 14.1 i den förordningen, innebär inte något godkännande för utsläppande på marknaden av det ämne som påståendet gäller, något beslut om huruvida ämnet får användas i livsmedel eller någon klassificering av vissa produkter som livsmedel.

(27) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Hälsopåståendena i bilaga I till denna förordning får göras om livsmedel som släpps ut på unionsmarknaden i enlighet med villkoren i den bilagan.

2. De hälsopåståenden som avses i punkt 1 ska tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.

Artikel 2

Hälsopåståendena i bilaga II till denna förordning ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.

Artikel 3

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 17 november 2014.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Tillåtna hälsopåståenden

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Sökande – adress	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	Efsa-yttrande
Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696 Marienmünster, Tyskland	Kalcium	Kalcium bidrar till att minska förlusten av benmassa hos kvinnor efter klimakteriet. Låg bentäthet är en riskfaktor för benbrott till följd av benskörhet	Påståendet får endast användas om livsmedel som ger minst 400 mg kalcium per angiven portion. Information ska ges till konsumenten om att påståendet är avsett särskilt för kvinnor som är 50 år eller äldre och att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag av minst 1 200 mg kalcium från alla källor.	För livsmedel med tillsatt kalcium får påståendet endast användas om sådana som riktar sig till kvinnor som är 50 år eller äldre	Q-2008-721 Q-2009-00940
Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696 Marienmünster, Tyskland	Kalcium och vitamin D	Kalcium och vitamin D bidrar till att minska förlusten av benmassa hos kvinnor efter klimakteriet. Låg bentäthet är en riskfaktor för benbrott till följd av benskörhet	Påståendet får endast användas om kosttillskott som ger minst 400 mg kalcium och 15 µg vitamin D per daglig dos. Information ska ges till konsumenten om att påståendet är avsett särskilt för kvinnor som är 50 år eller äldre och att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag av minst 1 200 mg kalcium och 20 µg vitamin D från alla källor.	För kosttillskott med tillsatt kalcium och vitamin D får påståendet endast användas om sådana som riktar sig till kvinnor som är 50 år eller äldre	Q-2008-721 Q-2009-00940
Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	DSM Nutritional Products Europe AG, P.O. Box 2676, 4002 Basel, Schweiz	Vitamin D	Vitamin D bidrar till att minska risken för att ramla, vilket är kopplat till balansförlust och muskelsvaghet. Att ramla är en riskfaktor för frakturer hos män och kvinnor som är 60 år eller äldre	Påståendet får endast användas om kosttillskott som ger minst 15 µg vitamin D per daglig dos. Information ska ges till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag på 20 µg vitamin D från alla källor.	För kosttillskott med tillsatt vitamin D får påståendet endast användas om sådana som riktar sig till män och kvinnor som är 60 år eller äldre	Q-2010-01233

BILAGA II

Ej godkända hälsopåståenden

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Efsa-yttrande
Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	Glukosaminhydroklorid	Bromsar/minskar brosknedbrytningen i det muskuloskeletala systemet och minskar därmed risken för artros	Q-2009-00412
Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	Isolerat sojaprotein	Den proteinrika delen av sojabönan har visat sig sänka/minska kolesterolhalten i blodet. En sänkning av kolesterolhalten i blodet kan minska risken för kranskärlssjukdom	Q-2011-00784
Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	Växtsteroler i kombination med Cholesternorm®mix	Sänker aktivt kolesterolhalten	Q-2009-00237 Q-2011-01114
Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	Eikosapentaensyra (EPA)	EPA har visat sig minska förhållandet AA/EPA i blodet. En hög AA/EPA-nivå är en riskfaktor för uppmärksamhetsproblem hos barn med ADHD-liknande symtom. Dessa barn kännetecknas även av att de uppvisar mindre hyperaktivitet och/eller samtidigt trotsigt beteende	Q-2012-00573
Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	Växtstanoler (som växtstanolestrar)	Intag av 2 g växtstanoler (som växtstanolestrar) per dag som del av en kost med låg halt mättat fett leder till en två gånger så stor minskning av LDL-kolesterolhalten än enbart intag av en kost med låg halt mättat fett. En hög kolesterolhalt är en riskfaktor för kranskärlssjukdom	Q-2012-00915