KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/1041

av den 30 juni 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 18.5, 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 Biocodex, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006 innehållande en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade uppgifter, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekten av citrullinmalat och snabbare återhämtning från muskeltrötthet efter träning (fråga nr EFSA-Q-2013-00659 ([2])). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Bibehållande av ATP-nivåer genom minskning av laktatöverskottet för förbättrad återhämtning från muskeltrötthet”.

(6) Den 5 maj 2014 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att ett hälsopåstående om citrullinmalat och snabbare återhämtning från muskeltrötthet efter träning enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006 redan hade bedömts av myndigheten med negativt resultat (fråga nr EFSA-Q-2011-00931 ([3])). Den ytterligare information som sökande lämnade inom ramen för fråga nr EFSA-Q-2013-00659 innehöll inga vetenskapliga belägg som kunde styrka påståendet. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(7) Efter en ansökan från Comvita New Zealand Limited, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006 innehållande en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade uppgifter, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekten av vattenextrakt av olivblad (*Olea europaea* L.) och ökad glukostolerans (fråga nr EFSA-Q-2013-00783 ([4])). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Dagligt tillskott av polyfenoler från olivbladsextrakt bidrar till att minska blodsockerhöjningen efter måltid”.

(8) Den 5 maj 2014 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som på grundval av de framlagda uppgifterna fann att de vetenskapliga beläggen var otillräckliga för att fastställa ett orsakssamband mellan intag av vattenextrakt av olivblad och ökad glukostolerans. 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. 12(2014):5, artikelnr 3650.
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):5, artikelnr 2699.
([4]) *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):5, artikelnr 3655.

(9) Efter en ansökan från Naturex SA, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006 innehållande en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade uppgifter, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekten av Pacran® och försvaret mot sjukdomsframkallande bakterier i de nedre urinvägarna (fråga nr EFSA-Q-2013-00889 ([1])). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Pacran® bidrar till att förhindra att P fimbrierade E. coli fäster på urinvägscellerna”.

(10) Den 5 maj 2014 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 Pacran® och försvaret mot sjukdomsframkallande bakterier i de nedre urinvägarna. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(11) Efter en ansökan från PiLeJe, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006 innehållande en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade uppgifter, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekten på minskade tarmbesvär av en kombination av *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 och *Streptococcus thermophilus* LA 104 (fråga nr EFSA-Q-2013-00892 ([2])). Det påstående som sökanden föreslog hade bl.a. följande lydelse: ”Förbättrar tarmens välbefinnande”.

(12) Den 5 maj 2014 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 *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 och *Streptococcus thermophilus* LA 104 och minskade mag-tarmbesvär. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(13) Efter en ansökan från PiLeJe, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006 innehållande en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade uppgifter, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekten av en kombination av *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 och *Streptococcus thermophilus* LA 104 och förbättrad tarmfunktion genom ökad avföringsfrekvens (fråga nr EFSA-Q-2013-00893 ([3])). Det påstående som sökanden föreslog hade bl.a. följande lydelse: ”Reglerar passagen genom tarmen”.

(14) Den 5 maj 2014 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 *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 och *Streptococcus thermophilus* LA 104 och förbättrad tarmfunktion genom ökad avföringsfrekvens. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(15) Efter en ansökan från DoubleGood AB, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006 innehållande en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade uppgifter, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekten av en kombination av L-treonin, L-valin, L-leucin, L-isoleucin, L-lysin plus krompikolinat och minskad glykemisk respons efter måltid (fråga nr EFSA-Q-2013-00756 ([4])). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Bidrar till att minska blodsockerhöjningen vid intag tillsammans med en kolhydratrik måltid”.

(16) Den 16 juli 2014 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som konstaterade att sökanden inte hade styrkt att minskad glykemisk respons efter måltid genom ökad insulinutsöndring är en gynnsam fysiologisk effekt. Följaktligen fann myndigheten att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av en kombination av L-treonin, L-valin, L-leucin, L-isoleucin, L-lysin plus krompikolinat, som hälsopåståendet gäller, och en gynnsam fysiologisk effekt. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

([1]) *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):5, artikelnr 3656.
([2]) *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):5, artikelnr 3658.
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):5, artikelnr 3659.
([4]) *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):7, artikelnr 3752.

(17) Efter en ansökan från DSM Nutritional Products och Kemin Foods, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006 innehållande en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade uppgifter, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekten av en kombination av lutein och zeaxantin och förbättrad synförmåga vid ljusstarka förhållanden (fråga nr EFSA-Q-2013-00875 ([1])). Det påstående som sökandena föreslog hade följande lydelse: ”Lutein tillsammans med zeaxantin bidrar till att bibehålla synens skärpa och kontrast vid ljusstarka förhållanden”.

(18) Den 16 juli 2014 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 lutein and zeaxantin och förbättrad synförmåga vid ljusstarka förhållanden. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 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.

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 30 juni 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

([1]) *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):7, artikelnr 3753.

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	Citrullinmalat	Bibehållande av ATP-nivåer genom minskning av laktatöverskottet för förbättrad återhämtning från muskeltrötthet	Q-2013-00659
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Vattenextrakt av olivblad (*Olea europaea* L.)	Dagligt tillskott av polyfenoler från olivbladsextrakt bidrar till att minska blodsockerhöjningen efter måltid	Q-2013-00783
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Pacran®	Pacran® bidrar till att förhindra att P fimbrierade E. coli fäster på urinvägscellerna	Q-2013-00889
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 *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 och *Streptococcus thermophilus* LA 104	Förbättrar tarmens välbefinnande	Q-2013-00892
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 *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 och *Streptococcus thermophilus* LA 104	Reglerar passagen genom tarmen	Q-2013-00893
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 L-treonin, L-valin, L-leucin, L-isoleucin, L-lysin plus krompikolinat	Bidrar till att minska blodsockerhöjningen vid intag tillsammans med en kolhydratrik måltid	Q-2013-00756
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 lutein och zeaxantin	Lutein tillsammans med zeaxantin bidrar till att bibehålla synens skärpa och kontrast vid ljusstarka förhållanden	Q-2013-00875