KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1154/2014

av den 29 oktober 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 för kännedom.

(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 EJP Pharmaceutical ApS, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om zink och förebyggande av dålig andedräkt (fråga nr EFSA-Q-2010-01092) ([2]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Förebygger dålig andedräkt genom att neutralisera flyktiga svavelföreningar i munnen och munhålan”.

(6) Den 1 juni 2011 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att hälsopåståendet ”Förebygger dålig andedräkt genom att neutralisera flyktiga svavelföreningar i munnen och munhålan” avser andedräktens lukt snarare än en kroppslig funktion, vilket krävs enligt artikel 13 i förordning (EG) nr 1924/2006. Under utvärderingen av påståendet ombads sökanden klargöra hur det föreslagna påståendet är kopplat till en kroppslig funktion. Sökanden hävdade att produktionen av flyktiga svavelföreningar och halitosis som en del av munnens och munhålans bakterieflora är kopplad till munnens och munhålans funktion, och följaktligen till en kroppslig funktion. Myndigheten konstaterade dock att de belägg som lagts fram inte visade att den kemiska neutraliseringen av flyktiga svavelföreningar i munnen, i syfte att förbättra dålig andedräkt, utgör en fysiologisk effekt i förhållande till en kroppslig funktion. Sökanden kunde därför inte styrka att zink har en fysiologisk effekt i förhållande till en kroppslig funktion, vilket krävs enligt artikel 13.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(7) Efter en ansökan från Leiber GmbH, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om Yestimun® och försvaret mot patogener i de övre luftvägarna (fråga nr EFSA-Q-2012-00761) ([3]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Dagligt intag av Yestimun® bidrar till att bibehålla kroppens försvar mot patogener”.

([1]) EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):6, artikelnr 2169.
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):4, artikelnr 3159.

(8) Den 8 april 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 Yestimun® ((1,3)-(1,6)-β-D-glukaner från cellväggen hos öljäst) och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(9) Efter en ansökan från Vivatech, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om Transitech® och en förbättrad tarmfunktion som bibehålls efter det att konsumtionen av livsmedlet har upphört (fråga nr EFSA-Q-2013-00087) ([1]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Förbättrar och reglerar varaktigt tarmpassagen”.

(10) Den 13 juni 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 Transitech® och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(11) Efter en ansökan från Clasado Limited, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om Bimuno® GOS och minskade mag-tarmbesvär (fråga nr EFSA-Q-2012-01007) ([2]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Regelbundet dagligt intag av 1,37 g galaktooligosackarider från Bimuno® kan minska magbesvär”.

(12) Den 18 juni 2013 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att ett hälsopåstående om Bimuno® GOS och minskade mag-tarmbesvär redan hade fått en negativ bedömning av myndigheten ([3]) och att de kompletterande uppgifter som sökanden lämnat inte kunde användas som vetenskapliga belägg för påståendet. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(13) Efter en ansökan från Fuko Pharma Ltd, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om *Lactobacillus rhamnosus* GG och bibehållande av normal avföring vid antibiotikabehandling (fråga nr EFSA-Q-2013-00015) ([4]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”*Lactobacillus rhamnosus* GG för bibehållande av normal avföring vid oral antibiotikabehandling”.

(14) Den 18 juni 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 *Lactobacillus rhamnosus* GG och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(15) Efter en ansökan från Gelita AG, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om VeriSol®P och en förändring i hudens elasticitet som leder till en förbättring av hudens funktion (fråga nr EFSA-Q-2012-00839) ([5]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Karakteristisk kollagenpeptidblandning (kollagenhydrolysat) som bidrar till normal kollagen- och elastinsyntes och har en gynnsam fysiologisk effekt på bibehållandet av hudhälsan, vilket märks genom ökad hudelasticitet och minskad rynkvolym”.

(16) Den 20 juni 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 Verisol®P 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):6, artikelnr 3258.
([2]) *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):6, artikelnr 3259.
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):12, artikelnr 2472.
([4]) *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):6, artikelnr 3256.
([5]) *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):6, artikelnr 3257.

(17) Efter en ansökan från Pharmatoka S.A.S., inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om proantocyanidiner i Urell® och minskning av bakteriell kolonisering i urinvägarna (fråga nr EFSA-Q-2012-00700) ([1]). Det påstående som sökanden föreslog hade bl.a. följande lydelse: ”Proantocyanidiner från Urell® bidrar till att stödja försvaret mot sjukdomsframkallande bakterier i nedre urinvägarna”.

(18) Den 26 juli 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 proantocyanidiner i Urell® och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(19) Efter en ansökan från Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om Preservation® och snabb återhämtning av cellernas aktivitet efter stress (fråga nr EFSA-Q-2013-00021) ([2]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Förbättrar den fysiologiska responsen mot stress genom att påskynda uppkomsten av stressproteiner (HSP) och bibehåller en effektiv HSP-nivå så att organismen är redo om cellen stöter på ytterligare stress”.

(20) Den 26 juli 2013 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att den påstådda effekten som sökanden angivit är allmän och ospecifik samt att de hänvisningar som sökanden lämnat inte tillhandahöll uppgifter som kunde användas för att fastställa en specifik gynnsam fysiologisk effekt. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(21) Hälsopåståendena i den här förordningen är hälsopåståenden enligt artikel 13.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006 och omfattas av den övergångsperiod som avses i artikel 28.5 i den förordningen tills förteckningen över tillåtna hälsopåståenden har antagits, förutsatt att de uppfyller kraven i den förordningen.

(22) 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 avslutats senast den 14 december 2012 och som enligt 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.

(23) 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.

(24) 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 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.

([1]) *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):7, artikelnr 3326.
([2]) *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):7, artikelnr 3330.
([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).

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 29 oktober 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	Zink	Förebygger dålig andedräkt genom att neutralisera flyktiga svavelföreningar i munnen och munhålan	Q-2010-01092
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Yestimun®	Dagligt intag av Yestimun® bidrar till att bibehålla kroppens försvar mot patogener	Q-2012-00761
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Transitech®	Förbättrar och reglerar varaktigt tarmpassagen	Q-2013-00087
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Bimuno® GOS	Regelbundet dagligt intag av 1,37 g galaktooligosackarider från Bimuno® kan minska magbesvär	Q-2012-01007
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	*Lactobacillus rhamnosus* GG	*Lactobacillus rhamnosus* GG för bibehållande av normal avföring vid oral antibiotikabehandling	Q-2013-00015
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	VeriSol®P	Karakteristisk kollagenpeptidblandning (kollagenhydrolysat) som bidrar till normal kollagen- och elastinsyntes och har en gynnsam fysiologisk effekt på bibehållandet av hudhälsan, vilket märks genom ökad hudelasticitet och minskad rynkvolym	Q-2012-00839
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Proantocyanidiner i Urell®	Proantocyanidiner från Urell® bidrar till att stödja försvaret mot sjukdomsframkallande bakterier i nedre urinvägarna	Q-2012-00700
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Preservation®	Förbättrar den fysiologiska responsen mot stress genom att påskynda uppkomsten av stressproteiner (HSP) och bibehåller en effektiv HSP-nivå så att organismen är redo om cellen stöter på ytterligare stress	Q-2013-00021