II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/676

av den 10 april 2017

om godkännande av ett annat hälsopåstående om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa samt om ändring av förordning (EU) nr 432/2012

(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 enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006 antogs kommissionens förordning (EU) nr 432/2012 ([2]), i vilken det fastställs en förteckning över andra tillåtna hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa.

(3) I förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs också att livsmedelsföretagare ska 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.

(4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas med beaktande av myndighetens yttrande.

(5) I syfte att främja innovation ska hälsopåståenden som bygger på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data genomgå ett påskyndat godkännandeförfarande.

(6) Efter en ansökan från DuPont Nutrition BioSciences ApS, inlämnad i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om laktitol och bibehållande av normal avföring (Fråga nr EFSA-Q-2015-00375 ([3])). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Laktitol bidrar till normal tarmfunktion”.

([1]) EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) 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).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 13(2015):10, artikelnr 4252.

(7) Den 13 oktober 2015 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att det på grundval av de framlagda uppgifterna kunde fastställas ett orsakssamband mellan intag av laktitol och bibehållandet av normal avföring samt att målgruppen är den allmänna vuxna befolkningen. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör därför anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 och tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som upprättats genom förordning (EU) nr 432/2012.

(8) Enligt artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska tillåtna hälsopåståenden åtföljas av alla nödvändiga villkor, inklusive begränsningar, för användningen av dem. Förteckningen över tillåtna påståenden bör därför omfatta påståendenas lydelse, särskilda villkor för användning av påståendena och, i tillämpliga fall, villkor eller begränsningar för användningen och/eller ett kompletterande uttalande eller en varning, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1924/2006 och myndighetens yttranden.

(9) Ett av syftena 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 påståendet som sökanden använder har samma innebörd för konsumenterna som ett godkänt hälsopåstående, eftersom det visar på samma samband mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa, bör detta påstående därför omfattas av samma villkor för användning som påståendet i bilagan till den här förordningen.

(10) I enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska registret över alla godkända näringspåståenden och hälsopåståenden uppdateras för att ta hänsyn till den här förordningen.

(11) Förordning (EU) nr 432/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.

(12) Samråd har skett med medlemsstaterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det hälsopåstående som anges i bilagan till den här förordningen ska tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006.

Artikel 2

Bilagan till förordning (EU) nr 432/2012 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

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 10 april 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I bilagan till förordning (EU) nr 432/2012 ska följande post införas i alfabetisk ordning:

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 Journal*-nummer	Berörd post i den konsoliderade förteckning som sänts till Efsa för bedömning
”Laktitol	Laktitol bidrar till normal tarmfunktion genom ökad avföringsfrekvens	Påståendet får endast användas om livsmedel som innehåller 10 g laktitol i en enda, daglig angiven portion. För att påståendet ska få användas ska information ges till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett intag av 10 g laktitol i en daglig dos.	Påståendet får inte användas om livsmedel som är riktade till barn.	vol. 13(2015):10, artikelnr 4252”	