KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/539

av den 31 mars 2015

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 artiklarna 18.4 och 19, 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 att livsmedelsföretagare ska lämna 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 med beaktande av myndighetens yttrande fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas.

(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 Barry Callebaut Belgium NV, inlämnad enligt artikel 19.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 och innehållande en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data, ombads myndigheten avge ett yttrande om en ändring av det godkända hälsopåståendet ”kakaoflavanoler hjälper till att hålla blodkärlen elastiska, vilket bidrar till en normal blodcirkulation”. Hälsopåståendet har godkänts, i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, genom kommissionens förordning (EU) nr 851/2013 ([3]). Sökanden begärde att de godkända villkoren för användning av påståendet utökas till att omfatta ett kakaoextrakt med hög halt flavanoler som ska intas som kapslar eller tabletter eller tillsättas andra livsmedel, inklusive drycker.

(7) Den 5 maj 2014 mottog kommissionen och medlemsstaterna ett vetenskapligt yttrande från myndigheten (fråga nr EFSA-Q-2013-00832) ([4]), som konstaterade att man på grundval av de framlagda uppgifterna kunde fastställa ett orsakssamband mellan intag av kakaoflavanoler i kakaoextrakt med hög halt flavanoler (t.ex. som kapslar eller tabletter) och den påstådda effekten.

(8) Myndigheten angav i sitt yttrande att den inte kunde ha nått sina slutsatser utan att beakta en interventionsstudie på människor för vilken sökanden begärt äganderättsligt skydd ([5]).

([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]) Kommissionens förordning (EU) nr 851/2013 av den 3 september 2013 om godkännande av vissa andra hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa och om ändring av förordning (EU) nr 432/2012 (EUT L 235, 4.9.2013, s. 3).
([4]) *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):5, artikelnr 3654.
([5]) ProDigest, ”Pharmacokinetic study to assess the bioavailability of the cocoa flavanol epicatechin from different matrices”, ProDigest Report nr. PD-2015009/C1-11, 2012.

(9) Alla underbyggande uppgifter från sökanden har bedömts av kommissionen och kraven i artikel 21.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 anses vara uppfyllda för den studie för vilken sökanden begärt äganderättsligt skydd. Vetenskapliga data och övrig information i denna studie får i enlighet med villkoren i artikel 21.1 i förordning (EG) nr 1924/2006 följaktligen inte användas till förmån för en senare sökande under en femårsperiod från och med den dag då denna förordning träder i kraft.

(10) 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 påståenden som sökanden använder har samma innebörd för konsumenterna som ett godkänt hälsopåstående, eftersom de visar på samma samband mellan å ena sidan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och å andra sidan hälsa, bör de därför omfattas av samma villkor för användning som påståendena i bilagan till den här förordningen.

(11) 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.

(12) Eftersom sökanden begärt skydd av äganderättsligt skyddade data bör användningen av detta påstående begränsas till förmån för sökanden under en femårsperiod. Godkännandet av detta påstående begränsas till användning av en enskild aktör men bör inte hindra andra sökande från att ansöka om godkännande för användning av samma påstående, om ansökan grundas på andra data och studier än dem som är skyddade enligt artikel 21 i förordning (EG) nr 1924/2006.

(13) De synpunkter som sökanden lämnat till kommissionen enligt artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid fastställandet av åtgärderna i den här förordningen.

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

(15) Samråd har skett med medlemsstaterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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.

2. Användningen av de hälsopåståenden som avses i punkt 1 ska begränsas till sökanden under en femårsperiod från och med den dag då denna förordning träder i kraft. Efter utgången av den perioden får alla livsmedelsföretagare använda detta hälsopåstående i enlighet med de villkor som gäller för det.

Artikel 2

De vetenskapliga data och övrig information i ansökan för vilka sökanden begärt äganderättsligt skydd och som var nödvändiga för att hälsopåståendet skulle kunna godkännas är begränsade till användning till förmån för sökanden under en femårsperiod från och med den dag då denna förordning träder i kraft och enligt de villkor som fastställs i artikel 21.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.

Artikel 3

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

Artikel 4

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 31 mars 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I bilagan till förordning (EU) nr 432/2012 ska posten för kakaoflavanoler ersättas med följande:

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	*The EFSA Journal*-nummer	Berörd post i den konsoliderade förteckning som sänts till Efsa för bedömning
”Kakaoflavanoler	Kakaoflavanoler hjälper till att hålla blodkärlen elastiska, vilket bidrar till en normal blodcirkulation (*****) (******)	Konsumenterna ska upplysas om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag av 200 mg kakaoflavanoler. Påståendet får bara användas för kakaodrycker (med kakaopulver) eller för mörk choklad som tillhandahåller ett dagligt intag på minst 200 mg kakaoflavanoler med en polymeriseringsgrad på 1–10 (*****). Påståendet får bara användas för kapslar eller tabletter innehållande kakaoextrakt med hög halt flavanoler vilka tillhandahåller ett dagligt intag på minst 200 mg kakaoflavanoler med en polymeriseringsgrad på 1–10 (******).	—	vol. 10(2012):7, artikelnr 2809 (*****) vol. 12(2014):5, artikelnr 3654 (******)	—

(*****) Godkänt den 24 september 2013, användningen begränsad till Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze, Belgien, under en femårsperiod.
(******) Godkänt den 21 april 2015, användningen begränsad till Barry Callebaut Belgium NV, Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze, Belgien, under en femårsperiod.”