Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/350

24.2.2025

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2025/350

av den 21 februari 2025

om icke-godkännande av ett annat hälsopåstående 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 har godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en unionsförteckning över tillåtna hälsopåståenden.

(2) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 bör vetenskapliga belägg vara den viktigaste aspekten att beakta vid användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden, och de livsmedelsföretagare som använder dessa påståenden bör motivera dem. Ett påstående bör vara vetenskapligt underbyggt genom att hänsyn tas till alla tillgängliga vetenskapliga fakta och att dessa vägs mot varandra.

(3) Enligt artikel 18 i förordning (EG) nr 1924/2006 får livsmedelsföretagare lämna ansökningar om att hälsopåståenden ska tas upp i unionsförteckningen över tillåtna hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) för en vetenskaplig bedömning samt till kommissionen och medlemsstaterna för kännedom.

(4) När livsmedelsmyndigheten tagit emot en ansökan ska den avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga. Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståendet ska godkännas med beaktande av livsmedelsmyndighetens yttrande.

(5) Efter en ansökan från Greenleaf Medical AB (*sökanden*), inlämnad enligt artikel 18.1 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om de vetenskapliga beläggen för ett hälsopåstående om Appethyl® och viktminskning (fråga nr EFSA-Q-2022-00096). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Appethyl® bidrar till viktminskning vid lätt kaloribegränsning.”

(6) Den 31 augusti 2023 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande ([2]) om hälsopåståendet och översände det till kommissionen och medlemsstaterna den 11 oktober respektive den 9 november 2023.

(7) I sitt yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att livsmedlet/beståndsdelen Appethyl®, som är föremål för hälsopåståendet och som är ett vattenextrakt från spenatblad som standardiserats genom tillverkningsprocessen och med avseende på dess förmåga att hämma lipas/kolipas *in vitro*, är tillräckligt karakteriserat på grundval av de framlagda uppgifterna. Något orsakssamband mellan intag av Appethyl® och viktminskning under de användningsvillkor som sökanden föreslagit har dock inte fastställts. Eftersom hälsopåståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas för att tas upp i unionsförteckningen över tillåtna hälsopåståenden.

([1]) EUT L 404, 30.12.2006, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 21(2023):10, artikelnr 8239.

(8) Efter offentliggörandet av yttrandet mottog kommissionen inga synpunkter i enlighet med artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006.

(9) Medlemsstaterna har rådfrågats i samband med mötet i arbetsgruppen om näringspåståenden och hälsopåståenden den 17 november 2023.

(10) 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

Det föreslagna hälsopåstående som anges i bilagan till den här förordningen ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna hälsopåståenden 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 21 februari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

EJ GODKÄNT HÄLSOPÅSTÅENDE

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	Appethyl®, ett vattenextrakt från spenatblad som standardiserats genom tillverkningsprocessen och med avseende på dess förmåga att hämma lipas/kolipas *in vitro*	Appethyl® bidrar till viktminskning vid lätt kaloribegränsning	*EFSA Journal*, vol. 21(2023):10, artikelnr 8239 – Q-2022-00096