KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/2314

av den 7 december 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 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 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 Beneo-Orafti SA, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006 och innehållande en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data, ombads myndigheten avge ett yttrande om de vetenskapliga beläggen för ett hälsopåstående om naturligt cikoriainulin och bibehållande av normal avföring genom ökad avföringsfrekvens (fråga nr EFSA-Q-2014-00403 ([3])). Det påstående som sökanden föreslog hade bl. a. följande lydelse: ”Orafti®Inulin förbättrar tarmfunktionen”.

(7) Den 9 januari 2015 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna kunde fastställa ett orsakssamband mellan intag av naturligt cikoriainulin, dvs. en icke-fraktionerad blandning av monosackarider (< 10 %), disackarider, fruktaner av inulintyp och inulin extraherat från cikoria med en genomsnittlig polymeriseringsgrad på ≥ 9 och bibehållande av normal avföring genom ökad avföringsfrekvens. 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) Myndigheten angav i sitt yttrande att en studie, för vilken sökanden ([4]) begärt äganderättsligt skydd, krävdes för att fastställa villkoren för användningen av detta särskilda påstående.

([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):1, artikelnr 3951.
([4]) Schulz A och Schön C, 2012, ”Effect of consumption of inulin on bowel motor function in subjects with constipation” (opublicerad studie).

(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 dessa påståenden 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 detta 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 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 7 december 2015.

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	*The EFSA Journal*-nummer	Berörd post i den konsoliderade förteckning som sänts till Efsa för bedömning
”Naturligt cikoriainulin	Cikoriainulin bidrar till normal tarmfunktion genom ökad avföringsfrekvens (*)	Konsumenterna ska upplysas om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag av 12 g cikoriainulin. Påståendet får endast användas om livsmedel som tillhandahåller ett dagligt intag på minst 12 g naturligt cikoriainulin, en icke-fraktionerad blandning av monosackarider (< 10 %), disackarider, fruktaner av inulintyp och inulin extraherat från cikoria med en genomsnittlig polymeriseringsgrad på ≥ 9.		vol. 13(2015):1, artikelnr 3951	

(*) Godkänt den 1 januari 2016, användningen begränsad till Beneo-Orafti SA, Rue L. Maréchal 1, 4360 Oreye, BELGIEN, under en femårsperiod.”