KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2018/1556

av den 17 oktober 2018

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 har godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna påståenden.

(2) 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.

(3) Myndigheten ska avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.

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

(5) Efter en ansökan från Laboratoires Nutrition et Cardiométabolisme, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om Stablor®, en dryckesberedning med en definierad sammansättning av makro- och mikronäringsämnen och en specifik andel aminosyror (förhållandet mellan tryptofan och neutrala aminosyror), och minskat bukfett med bibehållen fettfri massa (Fråga nr EFSA-Q-2016-00319 ([2])). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”I samband med en välbalanserad kost och en lätt kaloribegränsning bidrar tillägg av Stablor® till att minska bukfettet med bibehållen fettfri massa hos överviktiga eller feta personer med bukfett och kardiometabola riskfaktorer”.

(6) Den 28 februari 2017 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av Stablor® och en minskning av bukfettet med bibehållen fettfri massa i samband med en energibegränsad kost. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(7) Efter en ansökan från Suomen Terveysravinto Oy, inlämnad i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om kurkumin och ledernas normala funktion (Fråga nr EFSA-Q-2016-00856 ([3])). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Kurkumin bidrar till ledernas normala funktion”.

(8) Den 8 maj 2017 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av kurkumin och bibehållande av ledernas funktion. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

([1]) EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):2, artikelnr 4723.
([3]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):5, artikelnr 4774.

(9) Efter en ansökan från Marks and Spencer plc, inlämnad i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om ett energimässigt förhållande mellan kolhydrater och protein (CHO:P) på ≤ 1,8 i samband med en energibegränsad kost och kroppsvikt (Fråga nr EFSA-Q-2016-00436 ([1])). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Bidrar till att minska kroppsvikten och kroppsfettet när intagen som en del av en energibegränsad kost (< 8 368 kJ/2 000 kcal/dag) under minst 12 veckor”.

(10) Den 13 juni 2017 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av ett energimässigt förhållande mellan kolhydrater och protein (CHO:P) på ≤ 1,8 i samband med en energibegränsad kost och minskad kroppsvikt. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(11) Efter en ansökan från Loc Troi group, inlämnad i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om Vibigaba (groddat råris) och minskad kroppsvikt i samband med en energibegränsad kost (Fråga nr EFSA-Q-2017-00032 ([2])). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Bidrar till viktminskning i samband med en energibegränsad kost”.

(12) Den 21 juli 2017 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av Vibigaba (groddat råris) och minskad kroppsvikt i samband med en energibegränsad kost. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(13) Efter en ansökan från Loc Troi group, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om Vibigaba (groddat råris) och bibehållande av en normal blodsockernivå på lång sikt (fråga nr EFSA-Q-2017-00033 ([3])). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Bidrar till att bibehålla normala blodsockernivåer”.

(14) Den 21 juli 2017 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av Vibigaba (groddat råris) och bibehållande av en normal blodsockernivå på lång sikt. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(15) Efter en ansökan från Loc Troi group, inlämnad i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om Vibigaba (groddat råris) och bibehållande av normalt blodtryck (Fråga nr EFSA-Q-2017-00031 ([4])). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Bidrar till att bibehålla normalt blodtryck”.

(16) Den 21 juli 2017 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av Vibigaba (groddat råris) och bibehållande av normalt blodtryck. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(17) Efter en ansökan från Loc Troi group, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om Vibigaba (groddat råris) och bibehållande av normal kolesterolhalt i blodet (Fråga nr EFSA-Q-2017-00030 ([5])). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Bidrar till att bibehålla normala kolesterolnivåer i blodet”.

([1]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):6, artikelnr 4839.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):7, artikelnr 4915.
([3]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):7, artikelnr 4916.
([4]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):7, artikelnr 4914.
([5]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):7, artikelnr 4913.

(18) Den 21 juli 2017 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av Vibigaba (groddat råris) och bibehållande av normal kolesterolhalt i blodet. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

(19) 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

Hälsopåståendena i bilagan till den här förordningen ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden 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 17 oktober 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

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	Stablor®, en dryckesberedning med en definierad sammansättning av makro- och mikronäringsämnen och en specifik andel aminosyror (förhållandet mellan tryptofan och neutrala aminosyror)	I samband med en välbalanserad kost och en lätt kaloribegränsning bidrar tillägg av Stablor® till att minska bukfettet med bibehållen fettfri massa hos överviktiga eller feta personer med bukfett och kardiometabola riskfaktorer.	Q-2016-00319
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Kurkumin	Kurkumin bidrar till ledernas normala funktion.	Q-2016-00856
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Ett energimässigt förhållande mellan kolhydrater och protein (CHO:P) på ≤ 1,8 i samband med en energibegränsad kost och kroppsvikt	Bidrar till att minska kroppsvikten och kroppsfettet när intagen som en del av en energibegränsad kost (< 8 368 kJ/2 000 kcal/dag) under minst 12 veckor.	Q-2016-00436
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Vibigaba (groddat råris)	Bidrar till viktminskning i samband med en energibegränsad kost.	Q-2017-00032
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Vibigaba (groddat råris)	Bidrar till att bibehålla normala blodsockernivåer.	Q-2017-00033
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Vibigaba (groddat råris)	Bidrar till att bibehålla normalt blodtryck.	Q-2017-00031
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Vibigaba (groddat råris)	Bidrar till att bibehålla normala kolesterolnivåer i blodet.	Q-2017-00030