

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 378/2012

av den 3 maj 2012

om icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisik och barns utveckling och hälsa

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om närings-
påståenden och hälsopåståenden om livsmedel ⁽¹⁾, särskilt arti-
kel 17.3, 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 förordning (EG) nr 1924/2006 anges det också att livsmedelsföretagare kan 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*.
- (3) När myndigheten tagit emot en ansökan ska den utan dröjsmål underrätta övriga medlemsstater och kommissionen samt 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 SVUS Pharma a.s, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av ProteQuine®, en blandning av fria aminosyror, oligopeptider och nukleotider, när det gäller att öka hämmade koncentrationer av sekretoriskt immunoglobulin A (SIgA) och minska risken för influensa och förkylning (fråga nr EFSA-Q-2008-397) ⁽²⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Pro-

teQuine® ökar/bibehåller SIgA-halten på slemhinnor. Minskad eller otillräcklig SIgA-halt är en riskfaktor för utveckling av förkylning eller influensa".

- (6) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 13 april 2011, att något orsaksamband inte hade fastställts mellan intag av ProteQuine® och en ökning av hämmade koncentrationer av SIgA och en minskning av risken för förkylning och influensa. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.
- (7) Efter en ansökan från SVUS Pharma a.s, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av ProteQuine®, en blandning av fria aminosyror, oligopeptider och nukleotider, och bovint laktoferrin när det gäller att öka hämmade koncentrationer av sekretoriskt immunoglobulin A (SIgA) och minska risken för förkylning med halsont (fråga nr EFSA-Q-2008-398) ⁽³⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "ProteQuine® i kombination med bovint laktoferrin ökar/bibehåller SIgA-halten på slemhinnor. Minskad eller otillräcklig SIgA-halt är en riskfaktor för utveckling av förkylning med halsont, och ProteQuine® i kombination med bovint laktoferrin minskar risken för att utveckla halsont".
- (8) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 13 april 2011, att något orsaksamband inte hade fastställts mellan intag av ProteQuine® och bovint laktoferrin och en ökning av hämmade koncentrationer av SIgA och en minskning av risken för förkylning med halsont. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.
- (9) Efter en ansökan från CSL – Centro Sperimentale del Latte S.p.A., inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av en kombination av *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* stam AY/CSL (LMG P-17224) och *Streptococcus thermophilus* stam 9Y/CSL (LMG P-17225) när det gäller en gynnsam modulering av tarmens mikroflora (fråga nr EFSA-Q-2008-273) ⁽⁴⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Bibehåller tarmhälsan genom att normalisera tarmfloran".

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):4, artikelnr 2128.

⁽³⁾ *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):4, artikelnr 2129.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):7, artikelnr 2288.

- (10) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 20 juli 2011, att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intag av en kombination av *L. delbrueckii* subsp. *bulgaricus* stam AY/CSL (LMG P-17224) och *S. thermophilus* stam 9Y/CSL (LMG P-17225) och en gynnsam fysiologisk effekt som har att göra med den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.
- (11) Efter en ansökan från European Dietetic Food Industry Association (IDACE), inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av betapalmitat när det gäller en ökad kalciumabsorption (fråga nr EFSA-Q-2008-172)⁽¹⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade bl.a. följande lydelse: "Berikning med betapalmitat bidrar till att öka kalciumabsorptionen".
- (12) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 28 juli 2011, att dokumentationen inte är tillräckliga för att det ska gå att fastställa ett orsakssamband mellan intag av betapalmitat och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.
- (13) I enlighet med artikel 28.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 får de hälsopåståenden som avses i artikel 14.1 b i den förordningen och som inte godkänts genom ett beslut enligt artikel 17.3 i förordning (EG) nr 1924/2006 fortsätta att användas i sex månader efter det att den här förordningen antagits, förutsatt att en ansökan gjordes före den 19 januari 2008. Följaktligen är övergångsperioden i den artikeln tillämplig på hälsopåståendet om betapalmitat i bilagan till den här förordningen.
- (14) Eftersom ansökan avseende hälsopåståendet om *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* stam AY/CSL (LMG P-17224) och *Streptococcus thermophilus* stam 9Y/CSL (LMG P-17225) inte gjordes före den 19 januari 2008 är kravet i artikel 28.6 b inte uppfyllt, och övergångsperioden i den artikeln är inte tillämplig.
- (15) För att säkerställa att bestämmelserna i denna förordning efterlevs till fullo bör dock både livsmedelsföretagarna och de behöriga nationella myndigheterna vidta de åtgärder som krävs för att se till att de hälsopåståenden i bilagan som har lämnats in enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006 inte används längre än sex månader efter den här förordningens ikraftträdande.
- (16) De synpunkter som sökandena och allmänheten lämnat till kommissionen enligt artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid fastställandet av åtgärderna i den här förordningen.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Hälsopåståendena i bilagan till denna förordning ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.

2. De hälsopåståenden enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006 som avses i punkt 1 och som användes före den här förordningens ikraftträdande får dock fortsätta att användas i högst sex månader efter det att den här förordningen har trätt i kraft.

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 3 maj 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):7, artikelnr 2289.

BILAGA

Ej godkända hälsopåståenden

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Efsa-yttrande
Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	ProteQuine®	ProteQuine® ökar/bibehåller SIgA-halten på slemhinnor. Minskad eller otillräcklig SIgA-halt är en riskfaktor för utveckling av förkylning eller influensa	Q-2008-397
Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	ProteQuine® i kombination med bovint laktoferin	ProteQuine® i kombination med bovint laktoferin ökar/bibehåller SIgA-halten på slemhinnor. Minskad eller otillräcklig SIgA-halt är en riskfaktor för utveckling av förkylning med halsont, och ProteQuine® i kombination med bovint laktoferin minskar risken för att utveckla halsont	Q-2008-398
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> stam AY/CSL (LMG P-17224) och <i>Streptococcus thermophilus</i> stam 9Y/CSL (LMG P-17225)	Bibehåller tarmhälsan genom att normalisera tarmfloran	Q-2008-273
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Betapalmitat	Berikning med betapalmitat bidrar till att öka kalciumabsorptionen	Q-2008-172