

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1162/2010

av den 9 december 2010

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 artikel 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 livs-medelsföretagare 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), ne-dan kallad *myndigheten*.
- (3) När myndigheten tagit emot en ansökan ska den utan dröjsmål underrätta övriga medlemsstater och kommis-sionen om ansökan samt avge ett yttrande om hälso-påståendet i fråga.
- (4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåstå-enden ska godkännas, med beaktande av myndighetens yttrande.
- (5) De två yttranden som det hänvisas till i den här förord-ningen rör ansökningar avseende hälsopåståenden om barns utveckling och hälsa enligt artikel 14.1 b i förord-ning (EG) nr 1924/2006.
- (6) Efter en ansökan från Danone Baby Nutrition, inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälso-påstående om effekterna av Immunofortis® på spädbarns immunsystem (fråga nr EFSA-Q-2008-106)⁽²⁾. Det påstå-

ende som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Im-munofortis® för att stärka din babys immunsystem på ett naturligt sätt."

- (7) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndighe-ten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 4 februari 2010, att den inlämnade informationen inte är tillräcklig för att det ska gå att fastställa ett orsakssamband mellan intag av Immunofor-tis® och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.
- (8) Efter en ansökan från Vifor Pharma (Potters), inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälso-påstående om effekterna av Eye qTM på arbetsminnet (fråga nr EFSA-Q-2009-00485)⁽³⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Eye qTM (en unik kombination av High-EPA/DHA/GLA omega-3, 6 PUFA) innehåller de essentiella näringsämnen som bidrar till att förbättra barns arbetsminne." De förkortningar som sökanden använder står för eikosapentaensyra (EPA), dokosahexaensyra (DHA), gamma-linolensyra (GLA) och fleromättade fettsyror (PUFA).
- (9) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndighe-ten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 4 mars 2010, att den inlämnade informationen inte är tillräcklig för att det ska gå att fastställa ett orsakssamband mellan intag av Eye qTM och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte upp-fyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.
- (10) 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. Eftersom ansökan avseende hälsopåståendet om Eye qTM inte gjor-des före den 19 januari 2008 är dock kravet i artikel 28.6 b inte uppfyllt, och övergångsperioden i den artikeln är inte tillämplig. En övergångsperiod på sex månader bör i enlighet med detta medges för att livsmedelsföretagarna ska kunna anpassa sig till kraven i den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* vol. 8(2010):2, artikelnr 1430.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* vol. 8(2010):3, artikelnr 1516.

- (11) 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.
- (12) 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

De hälsopåståenden som anges 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.

De får dock fortsätta att användas i sex månader efter det att denna förordning 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 9 december 2010.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Ej godkända hälsopåståenden

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Efsa-yttrande
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Immunofortis®	Immunofortis® för att stärka din babys immunsystem på ett naturligt sätt	Q-2008-106
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Eye q™	Eye q™ (en unik kombination av High-EPA/DHA/GLA omega-3, 6 PUFA) innehåller de essentiella näringsämnen som bidrar till att förbättra barns arbetsminne	Q-2009-00485