

II

(Icke-lagstifningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 432/2011

av den 4 maj 2011

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 funktionsätt,

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 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 Gencor Pacific Inc, inlämnad den 10 november 2009 enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av etanolvattenextrakt av *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) på en minskning av midjemättet (fråga nr EFSA-Q-2010-00027)⁽²⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Slimaluma® bidrar till att minska midjemättet."

- (6) Den 12 maj 2010 och den 18 maj 2010 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet, respektive en ändring av det, från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av Slimaluma® och den gynnsamma fysiologiska effekt som myndigheten fastställt, dvs. en minskning av midjemättet som mildrar de negativa hälsoeffekter som kan kopplas till överskott av buk fett. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

- (7) Efter en ansökan från Gencor Pacific Inc, inlämnad den 10 november 2009 enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av etanolvattenextrakt av *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) på en minskning av kroppsfettet (fråga nr EFSA-Q-2010-00028)⁽³⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Slimaluma® bidrar till att minska kroppsfettet."

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):5, artikelnr 1602.

⁽³⁾ *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):5, artikelnr 1602.

- (8) Den 12 maj 2010 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av Slimaluma® och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.
- (9) Efter en ansökan från Gencor Pacific Inc, inlämnad den 10 november 2009 enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av etanolvattenextrakt av *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) på en minskning av kroppsvikten (fråga nr EFSA-Q-2010-00029) ⁽¹⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Slimaluma® bidrar till att minska kroppsvikten."
- (10) Den 12 maj 2010 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av Slimaluma® och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.
- (11) Efter en ansökan från Gencor Pacific Inc, inlämnad den 10 november 2009 enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av etanolvattenextrakt av *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) på en minskning av energiintaget (fråga nr EFSA-Q-2010-00030) ⁽²⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Slimaluma® bidrar till att minska kaloriintaget."
- (12) Den 12 maj 2010 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av Slimaluma® och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.
- (13) Efter en ansökan från Gencor Pacific Inc, inlämnad den 10 november 2009 enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av etanolvattenextrakt av *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) på kontroll av hungern/aptiten (fråga nr EFSA-Q-2010-00031) ⁽³⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Slimaluma® bidrar till att kontrollera hungern/aptiten."
- (14) Den 12 maj 2010 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av Slimaluma® och den gynnsamma fysiologiska effekt som myndigheten fastställt, dvs. en minskning av aptiten som leder till ett minskat energiintag. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.
- (15) Efter en ansökan från Leiber GmbH, inlämnad den 2 oktober 2009 enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av Yestimun® på immunsvaren (fråga nr EFSA-Q-2008-667) ⁽⁴⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade bl.a. följande lydelse: "Dagligt intag av Yestimun® stärker kroppens försvar under den kalla årstiden."
- (16) Den 27 maj 2010 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av Yestimun® och aktivering av lämpliga medfödda och adaptiva immunsvår. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.
- (17) Efter en ansökan från Laboratoires innéov SNC, inlämnad den 30 december 2008 enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av olja av svartvinbärskärnor (*Ribes nigrum*), fiskolja, lykopen från tomatextrakt (*Lycopersicon esculentum*), vitamin C och vitamin E på hjälp mot torr hud (fråga nr EFSA-Q-2009-00767) ⁽⁵⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade bl.a. följande lydelse: "Hjälper mot torr hud."

⁽¹⁾ The EFSA Journal, vol. 8(2010):5, artikelnr 1604.

⁽²⁾ The EFSA Journal, vol. 8(2010):5, artikelnr 1605.

⁽³⁾ The EFSA Journal, vol. 8(2010):5, artikelnr 1606.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal, vol. 8(2010):5, artikelnr 1607.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal, vol. 8(2010):5, artikelnr 1608.

- (18) Den 25 maj 2010 mottog kommissionen och medlemsstaterna det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av en kombination av olja av svartvinbärskärnor (*Ribes nigrum*), fiskolja, lykopen från tomatextrakt (*Lycopersicon esculentum*), vitamin C och vitamin E och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.
- (19) 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.
- (20) Hälsopåståendena om Slimaluma® är hälsopåståenden i den mening som avses i artikel 13.1 c i förordning (EG) nr 1924/2006 och omfattas därför av övergångsperioden i artikel 28.6 i den förordningen. Eftersom ansökningarna inte gjordes före den 19 januari 2008 är dock kravet i artikel 28.6 b i den förordningen inte uppfyllt, och påståendena kan således inte komma i fråga för övergångsperioden i den artikeln.
- (21) Hälsopåståendena om Yestimun® och om olja av svartvinbärskärnor (*Ribes nigrum*), fiskolja, lykopen från tomatextrakt (*Lycopersicon esculentum*), vitamin C och vitamin E är hälsopåståenden i den mening som avses i artikel 13.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006 och omfattas därför av övergångsperioden i artikel 28.5 i den förordningen. Eftersom myndigheten fann att inga orsakssamband har fastställts mellan livsmedlen och de påstådda effekterna, uppfyller de båda påståendena inte kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, vilket gör att de inte kan komma i fråga för övergångsperioden i den artikeln.
- (22) För att säkerställa att bestämmelserna i denna förordning efterlevs till fullo bör både livsmedelsföretagarna och de behöriga nationella myndigheterna vidta de åtgärder som krävs för att se till att produkter som är försedda med hälsopåståendena i bilagan inte längre förekommer på marknaden senast sex månader efter denna förordnings ikraftträdande.
- (23) 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 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.

Produkter som är försedda med dessa hälsopåståenden och som släpps ut på marknaden eller märks före det datum som avses i artikel 2 får dock fortsätta att saluföras under högst sex månader efter detta datum.

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 4 maj 2011.

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 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Etanol-vattenextrakt av <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® bidrar till att minska midjemåttet	Q-2010-00027
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Etanol-vattenextrakt av <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® bidrar till att minska kroppsfettet	Q-2010-00028
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Etanol-vattenextrakt av <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® bidrar till att minska kroppsvikten	Q-2010-00029
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Etanol-vattenextrakt av <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® bidrar till att minska kaloriintaget	Q-2010-00030
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Etanol-vattenextrakt av <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® bidrar till att kontrollera hungern/apptiten	Q-2010-00031
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Yestimun®	Dagligt intag av Yestimun® stärker kroppens försvar under den kalla årstiden	Q-2008-667
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Kombination av olja av svartvinbärskärnor (<i>Ribes nigrum</i>), fiskolja, lykopen från tomatextrakt (<i>Lycopersicon esculentum</i>), vitamin C och vitamin E	Hjälper mot torr hud	Q-2009-00767