

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 665/2011

av den 11 juli 2011

**om godkännande respektive icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisk**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 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 om detta samt avge ett yttrande om hälsopåståendet.
- (4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas, med beaktande av myndighetens yttrande.
- (5) De tre yttranden som det hänvisas till i denna förordning rör ansökningar avseende påståenden om minskad sjukdomsrisk enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006.
- (6) Efter en ansökan från Wrigley GmbH, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående avseende effekterna av sockerfritt tuggummi och minskning av demineralisering av tänder (fråga nr EFSA-Q-2010-00119) <sup>(2)</sup>. Det påstående som sökanden föreslog

hade följande lydelse: "Att tugga sockerfritt tuggummi remineraliserar tandemaljen och minskar risken för karies".

- (7) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 1 oktober 2010, att ett orsakssamband har fastställts mellan konsumtion av sockerfritt tuggummi och den påstådda effekten. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör följaktligen anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och det bör tas upp i unionsförteckningen över tillåtna påståenden.
- (8) Efter en ansökan från Wrigley GmbH, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående avseende effekterna av sockerfritt tuggummi och neutralisering av placksyror som minskar risken för karies (fråga nr EFSA-Q-2010-00120) <sup>(3)</sup>. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Att tugga sockerfritt tuggummi neutraliserar placksyror och minskar risken för karies".
- (9) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 1 oktober 2010, att ett orsakssamband har fastställts mellan konsumtion av sockerfritt tuggummi och den påstådda effekten. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör följaktligen anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och det bör tas upp i unionsförteckningen över tillåtna påståenden.
- (10) Enligt artikel 16.4 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska ett positivt yttrande om godkännande av ett hälsopåstående innehålla vissa uppgifter. Dessa uppgifter bör därför anges i bilaga I till den här förordningen för de godkända påståendena och i förekommande fall omfatta omformuleringen av påståendena, särskilda villkor för användning av påståendena och, i tillämpliga fall, villkor eller begränsningar för användning av livsmedlet och/eller ett kompletterande uttalande eller en varning, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1924/2006 och myndighetens yttranden.

<sup>(1)</sup> EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 8 (2010):10, artikelnr 1775.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 8 (2010):10, artikelnr 1776.

- (11) 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 lydelsen hos påståenden har samma innebörd för konsumenterna som ett godkänt hälsopåstående, eftersom de visar på samma samband mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa, bör de därför omfattas av samma villkor för användning som anges i bilaga I.
- (12) Efter en ansökan från GP International Holding B.V., inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av OPC Plus på minskad risk för kronisk venös insufficiens (fråga nr EFSA-Q-2009-00751) <sup>(1)</sup>. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "OPC Plus har bevisats öka mikrocirkulationen och kan därför minska risken för kronisk venös insufficiens."
- (13) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna 7 september 2010, att något orsaksamband inte hade fastställts mellan konsumtion av OPC Plus och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.
- (14) 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.

- (15) 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 bilaga I till denna förordning får göras om livsmedel på marknaden i Europeiska unionen i enlighet med villkoren i den bilagan.
2. De hälsopåståenden som avses i punkt 1 ska tas upp i unionsförteckningen över tillåtna påståenden i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.

#### Artikel 2

Hälsopåståendet i bilaga II till denna förordning ska inte tas upp i unionsförteckningen över tillåtna påståenden i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.

#### Artikel 3

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 11 juli 2011.

På kommissionens vägnar  
José Manuel BARROSO  
Ordförande

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 8 (2010):7, artikelnr 1691.

## BILAGA I

## TILLÅTNA HÄLSOPÅSTÅENDEN

| Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006 | Sökande – adress                                                                                        | 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 | Efsa-yttrande |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk         | Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Biberger str. 18, D-82008, Unterhaching, Tyskland | Sockerfritt tuggummi                                  | Sockerfritt tuggummi bidrar till att minska demineralisering av tänder. Demineralisering av tänder är en riskfaktor i utvecklingen av karies. | Konsumenten ska informeras om att den gynnsamma effekten uppnås genom tuggning av 2–3 g sockerfritt tuggummi i 20 minuter minst tre gånger om dagen efter måltider. |                                                                                                               | Q-2010-00119  |
| Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk         | Wrigley GmbH, Scientific and Regulatory Affairs EMEA, Biberger str. 18, D-82008, Unterhaching, Tyskland | Sockerfritt tuggummi                                  | Sockerfritt tuggummi bidrar till att neutralisera placksyror. Placksyror är en riskfaktor i utvecklingen av karies.                           | Konsumenten ska informeras om att den gynnsamma effekten uppnås genom tuggning av 2–3 g sockerfritt tuggummi i 20 minuter minst tre gånger om dagen efter måltider. |                                                                                                               | Q-2010-00120  |

## BILAGA II

## EJ GODKÄNT HÄLSOPÅSTÅENDE

| 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         | OPC Plus                                              | OPC Plus har bevisats öka mikrocirkulationen och kan därför minska risken för kronisk venös insufficiens. | Q-2009-00751  |