

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1048/2012

av den 8 november 2012

om godkännande av ett hälsopåstående om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisik

(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 kom-missionen 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 godkän-nande 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 detta samt avge ett yttrande om hälsopåstå-endet i fråga.
- (4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåstå-enden ska godkännas, med beaktande av myndighetens yttrande.
- (5) Efter en ansökan från Cargill Incorporated, inlämnad en-ligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006 och innehållande en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade uppgifter avseende en metaanalys⁽²⁾ och avse-ende upplysningar om tillverkningsprocessen för "betafiber" från korn (BarlivTM), ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av betag-lukaner från korn när det gäller att sänka kolesterolhalten i blodet och minska risken för hjärt- och kärlsjukdomar (fråga nr EFSA-Q-2011-00798)⁽³⁾. Det påstående som

sökanden föreslog hade följande lydelse: "Betaglukan från korn har visat sig sänka/minska kolesterolhalten i blodet. En sänkt kolesterolhalt i blodet kan minska risken för hjärt- och kärlsjukdomar".

- (6) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndighe-ten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 8 december 2011, att ett orsaks-samband hade fastställts mellan intag av betaglukaner från korn och en sänkning av halten LDL-kolesterol i blodet. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och det bör därför tas upp i unionsförteck-ningen över tillåtna påståenden. För att nå sin slutsats ansåg myndigheten att den inte behövde beakta den me-taanalys och de upplysningar om tillverkningsprocessen för "betafiber" från korn (BarlivTM) för vilka sökanden begärt äganderättsligt skydd. Därför anses inte kravet i artikel 21.1 c i förordning (EG) nr 1924/2006 vara upp-fyllt, och därmed bör skydd av äganderättsligt skyddade uppgifter inte beviljas.
- (7) Efter en ansökan från Valens Int. d.o.o., inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av betaglukaner från korn när det gäller att sänka kolesterolhalten i blodet och minska risken för hjärt- och kärlsjukdomar (fråga nr EFSA-Q-2011-00799)⁽⁴⁾. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Betaglukan från korn har visat sig minska kolesterolhalten i blodet. En sänkt kolesterolhalt i blodet kan minska risken för hjärtsjukdomar".
- (8) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndighe-ten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 8 december 2011, att ett orsaks-samband hade fastställts mellan intag av betaglukaner från korn och en sänkning av halten LDL-kolesterol i blodet. Ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och det bör därför tas upp i unionsförteck-ningen över tillåtna påståenden.
- (9) Enligt artikel 16.4 i förordning (EG) nr 1924/2006 ska ett positivt yttrande om godkännande av ett hälsopåstå-ende innehålla vissa uppgifter. Dessa uppgifter bör därför anges i bilagan till den här förordningen för det god-kända påståendet och i förekommande fall omfatta om-formuleringen av påståendet, särskilda villkor för använd-ning av påståendet och, i tillämpliga fall, villkor eller begränsningar för användning av livsmedlet och/eller ett

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Harland JI, "Meta-analysis of the effects of barley beta-glucan on blood lipids", 2011 (ej offentliggjord).

⁽³⁾ *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):12, artikelnr 2470.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):12, artikelnr 2471.

- kompletterande uttalande eller en varning, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1924/2006 och myndighetens yttranden.
- (10) Ett syfte 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 bilagan till den här förordningen.
- (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

1. Hälsopåståendet i bilagan till denna förordning får göras om livsmedel på marknaden i Europeiska unionen i enlighet med villkoren i den bilagan.
2. Det hälsopåstående som avses i punkt 1 ska tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 14.1 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 8 november 2012.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Tillåtet hälsopåstående

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 sjukdomsrisik	Cargill Incorporated, genom Cargill Health and Nutrition, c/o Cargill R&D Centre Europe, Havenstraat 84, 1800 Vilvoorde, Belgien	Betaglukan från korn	Betaglukan från korn har visat sig sänka/minska kolesterolhalten i blodet. En hög kolesterolhalt är en riskfaktor för utveckling av hjärt- och kärlsjukdomar.	Information till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag på 3 g betaglukaner från korn.		Q-2011-00798
	Valens Int. d.o.o., Kidričeva ulica 24b, 3000 Celje, Slovenien					Q-2011-00799