

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/402

av den 11 mars 2015

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 funktionssätt,

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*, för en vetenskaplig bedömning samt till kommissionen och medlemsstaterna för kännedom.
- (3) Myndigheten ska avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.
- (4) Kommissionen ska med beaktande av myndighetens yttrande fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas.
- (5) Efter en ansökan från ICP Ltd, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om extrakt av *Padina pavonica* i Dictyolone® och ökad bentäthet (fråga nr EFSA-Q-2013-00249 ⁽²⁾). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Förbättrar bentätheten genom att påverka kalciumregleringen och genom att fysiologiskt återställa proteininnehållande ben, särskilt i fråga om åldersbetingad benförlust hos normalt friska personer".
- (6) Den 10 januari 2014 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 extrakt av *Padina pavonica* i Dictyolone® och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (7) Efter en ansökan från Omikron Italia S.r.l., inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om cytidin-5'-difosfokolin (CDP-kolin eller citikolin) och bibehållande av normal syn (fråga nr EFSA-Q-2013-00757 ⁽³⁾). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "En oral lösning av CDP-kolin som kolinkälla bidrar till att bibehålla den oftalmologiska nervstrukturens normala funktion".

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):1, artikelnr 3518.

⁽³⁾ *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):2, artikelnr 3575.

- (8) Den 21 februari 2014 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 cytidin-5'-difosfokolin och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (9) Efter en ansökan från Hassia Mineralquellen GmbH & Co KG, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av Rosbacher drive® och ökad uppmärksamhet (fråga nr EFSA-Q-2013-00444 ⁽¹⁾). Det påstående som sökanden föreslog hade bl.a. följande lydelse: "Hjälper/stödjer/bibehåller koncentrationsförmågan".
- (10) Den 24 februari 2014 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 Rosbacher drive® och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (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 växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Hälsopåståendena i bilagan till denna förordning ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 13.3 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 11 mars 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

⁽¹⁾ *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):2, artikelnr 3576.

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 framtagna vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data | Extrakt av <i>Padina pavonica</i> i Dictyolone® | Förbättrar bentätheten genom att påverka kalciumregleringen och genom att fysiologiskt återställa proteininnehållande ben, särskilt i fråga om åldersbetingad benförlust hos normalt friska personer | Q-2013-00249 |
| Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagna vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data | Cytidin-5'-difosfokolin (CDP-kolin eller citikolin) | En oral lösning av CDP-kolin som kolinkälla bidrar till att bibehålla den oftalmologiska nervstrukturens normala funktion | Q-2013-00757 |
| Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagna vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data | Rosbacher drive® | Hjälper/stödjer/bibehåller koncentrationsförmågan | Q-2013-00444 |