KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1160/2011

av den 14 november 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 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 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 har 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 CreaNutrition AG, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av havrebetaglukan när det gäller att sänka kolesterolhalten i blodet (fråga nr EFSA-Q-2008-681) [2]. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”En balanserad kost som innehåller havrebetaglukan kan aktivt sänka/minska halten LDL i blodet (lipoprotein med låg densitet) och totalkolesterol”.

(6) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 8 december 2010, att ett orsakssamband hade fastställts mellan intag av havrebetaglukan 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 unionsförteckningen över tillåtna påståenden.

(7) 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 det godkända påståendet och i förekommande fall omfatta omformuleringen av påståendet, särskilda villkor för användning av påståendet 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.

(8) Ett av syftena med förordning (EG) nr 1924/2006 är att säkerställa att hälsopåståenden är sanningsenliga, tydliga, tillförlitliga och meningsfulla för konsumenterna, och formuleringen och presentationen av dem ska 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.

(9) Efter en ansökan från HarlandHall Ltd (som representerar Soya Protein Association, European Vegetable Protein Federation och European Natural Soyfood Manufacturers Association), inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av sojaprotein när det gäller att sänka kolesterolhalten i blodet (fråga nr EFSA-Q-2009-00672) [3]. Det påstående som sökandena föreslog hade följande lydelse: ”Sojaprotein har visat sig sänka/minska kolesterolhalten i blodet. En sänkt kolesterolhalt i blodet kan minska risken för hjärt- och kärlsjukdomar”.

[1] EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.
[2] *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):12, artikelnr 1885.
[3] *The EFSA Journal*, vol. 8 (2010):7, artikelnr 1688.

(10) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 30 juli 2010, att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intag av sojaprotein 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 Danone, Frankrike, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av Actimel®, en fermenterad mjölkprodukt som innehåller *Lactobacillus casei* DN-114 001 och yoghurtsymbios, på den minskade förekomsten av *Clostridium difficile*-toxiner i tarmen (fråga nr EFSA-Q-2009-00776) ([1]). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Fermenterad mjölk som innehåller probiotisk *Lactobacillus casei* DN-114 001 och yoghurtsymbios minskar förekomsten av *Clostridium difficile*-toxiner i tarmen (hos mottagliga äldre människor). Förekomsten av *Clostridium difficile*-toxiner är förknippad med fall av akut diarré”.

(12) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen och medlemsstaterna den 8 december 2010, att den inlämnade informationen inte är tillräcklig för att det ska gå att fastställa ett orsakssamband mellan intag av Actimel® och minskad risk för diarré orsakad av *C. difficile* genom att minska förekomsten av *C. difficile*-toxiner. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det således inte godkännas.

(13) 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.

(14) 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 bilaga I 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

Hälsopåståendena i bilaga II 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.

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 14 november 2011.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

([1]) *The EFSA Journal*, vol. 8 (2010):12, artikelnr 1903.

BILAGA I

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 sjukdomsrisk	CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, Schweiz	Havrebetaglukan	Havrebetaglukan 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 havrebetaglukan. Påståendet kan användas för livsmedel som ger minst 1 g havrebetaglukan per angiven portion.		Q-2008-681

BILAGA II

EJ GODKÄNDA HÄLSOPÅSTÅENDEN

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	Sojaprotein	Sojaprotein har visat sig sänka/minska kolesterolhalten i blodet. En sänkt kolesterolhalt i blodet kan minska risken för hjärt- och kärlsjukdomar.	Q-2009-00672
Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	ACTIMEL® *Lactobacillus casei* DN-114 001 plus yoghurtsymbios	Fermenterad mjölk som innehåller probiotisk *Lactobacillus casei* DN-114 001 och yoghurtsymbios minskar förekomsten av *Clostridium difficile*-toxiner i tarmen (hos mottagliga äldre människor). Förekomsten av *Clostridium difficile*-toxiner är förknippad med fall av akut diarré.	Q-2009-00776