



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 29 juli 2014
(OR. en)

12282/14

DENLEG 137
AGRI 519
SAN 303

FÖLJENOT

| | |
|----------------|---|
| från: | Europeiska kommissionen |
| inkom den: | 23 juli 2014 |
| till: | Rådets generalsekretariat |
| Komm. dok. nr: | D034097/02 |
| Ärende: | KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr .../... av den XXX om icke-godkännande av vissa andra hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa |

För delegationerna bifogas dokument – D034097/02.

Bilaga: D034097/02



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den **XXX**
SANCO/10371/2014 Rev. 2
(POOL/E4/2014/10371/10371R2-
EN.doc) D034097/02
[...](2014) **XXX** draft

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr .../...

av den **XXX**

**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)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr .../...

av den **XXX**

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 livsmedel¹, 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 Italsur s.r.l., inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om en kombination av svartkål (palmkål), ”trefärgad” mangold, ”tvåfärgad” spenat och savojkål och skydd mot oxidativa skador på blodfetter (**fråga nr EFSA-Q-2013-00574**)². Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Bidrar till att skydda blodfetter mot oxidativa skador”.

¹ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

² *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):10, artikelnr 3413.

- (6) Den 30 oktober 2013 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 svartkål (palmkål), ”trefärgad” mangold, ”tvåfärgad” spenat och savojkål och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (7) Efter en ansökan från Italsur s.r.l., inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om en kombination av röd och grön spenat, röd och grön cikoria samt grön, röd, gul och vit mangold och skydd mot oxidativa skador på blodfetter (**fråga nr EFSA-Q-2013-00575**)³. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Bidrar till att skydda blodfetter mot oxidativa skador”.
- (8) Den 30 oktober 2013 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 röd och grön spenat, röd och grön cikoria samt grön, röd, gul och vit mangold och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (9) Efter en ansökan från Italsur s.r.l., inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om en kombination av svartkål (palmkål), ”trefärgad” mangold, ”tvåfärgad” spenat och savojkål och bibehållande av normala LDL-kolesterolhalter i blodet (**fråga nr EFSA-Q-2013-00576**)⁴. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Bibehåller normala kolesterolhalter i blodet”.
- (10) Den 30 oktober 2013 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 svartkål (palmkål), ”trefärgad” mangold, ”tvåfärgad” spenat och savojkål och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (11) Efter en ansökan från Italsur s.r.l., inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om en kombination av röd och grön spenat, röd och grön cikoria samt grön, röd, gul och vit mangold och bibehållande av normala LDL-kolesterolhalter i blodet (**fråga nr EFSA-Q-2013-00579**)⁵. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Bibehåller normala kolesterolhalter i blodet”.
- (12) Den 30 oktober 2013 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 röd och grön spenat, röd och grön cikoria samt grön, röd, gul och vit mangold och den

³ The EFSA Journal, vol. 11(2013):10, artikelnr 3414.

⁴ The EFSA Journal, vol. 11(2013):10, artikelnr 3415.

⁵ The EFSA Journal, vol. 11(2013):10, artikelnr 3416.

påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

- (13) 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 en kombination av diosmin, troxerutin och hesperidin och bibehållande av normal venös-kapillär genomsläpplighet (**fråga nr EFSA-Q-2013-00353**)⁶. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Flavonoidblandningen som innehåller 300 mg diosmin, 300 mg troxerutin och 100 mg hesperidin är en användbar adjuvans för att bibehålla fysiologisk venös-kapillär genomsläpplighet".
- (14) Den 13 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 en kombination av diosmin, troxerutin och hesperidin och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (15) 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 en kombination av diosmin, troxerutin och hesperidin och bibehållande av venernas normala elasticitet (**fråga nr EFSA-Q-2013-00354**)⁷. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Flavonoidblandningen som innehåller 300 mg diosmin, 300 mg troxerutin och 100 mg hesperidin är en användbar adjuvans för att bibehålla venernas fysiologiska elasticitet".
- (16) Den 13 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 en kombination av diosmin, troxerutin och hesperidin och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (17) Efter en ansökan från Italsur s.r.l., inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om kornsoppan *Orzotto* och skydd mot oxidativa skador på blodfetter (**fråga nr EFSA-Q-2013-00578**)⁸. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Bidrar till att skydda blodfetter mot oxidativa skador".
- (18) 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 kornsoppan *Orzotto* och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

⁶ The EFSA Journal, vol. 12(2014):1, artikelnr 3511.

⁷ The EFSA Journal, vol. 12(2014):1, artikelnr 3512.

⁸ The EFSA Journal, vol. 12(2014):1, artikelnr 3519.

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

*På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande*