



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 1 december 2015
(OR. en)

14805/15

DENLEG 156
AGRI 626
SAN 413

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	27 november 2015
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D042070/01
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... 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 – D042070/01.

Bilaga: D042070/01



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den **XXX**
SANTE/10461/2015
(POOL/E4/2015/10461/10461-EN.doc)
D042070/01
[...](2015) **XXX** draft

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

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) .../...

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 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte har godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna påståenden.
- (2) I förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs också att livsmedelsföretagare ska 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 fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas med beaktande av myndighetens yttrande.
- (5) Efter en ansökan från InQpharm Europe Ltd., inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om ett standardiserat vattenextrakt av vita bönor (*Phaseolus vulgaris* L.) och minskad kroppsvikt (fråga nr EFSA-Q-2013-00973²). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Bidrar till att minska kroppsvikten”.
- (6) Den 16 juli 2014 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som konstaterade att de belägg som tillhandahållits var otillräckliga för att fastställa ett orsakssamband mellan intag av standardiserat

¹ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

² EFSA Journal, vol. 12(2014):7, artikelnr 3754.

vattenextrakt av vita bönor (*Phaseolus vulgaris* L.) och minskad kroppsvikt. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

- (7) Efter en ansökan från Natural Alternative International Inc. (NAI), inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om beta-alanin och ökad fysisk prestation vid kortvarig och högintensiv träning (fråga nr EFSA-Q-2013-00974³). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Beta-alanin ökar den fysiska prestationen vid kortvarig och högintensiv träning".
- (8) Den 16 juli 2014 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som konstaterade att man inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av beta-alanin och ökad fysisk prestation vid kortvarig och högintensiv träning. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (9) Efter en ansökan från Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om fettfri yoghurt och fermenterade mjölkprodukter, vilka uppfyller specifikationerna "fettfri", "låg sockerhalt", "högt proteininnehåll", "källa till kalcium" och "källa till vitamin D" för hälsopåståenden, och minskat kropps- och bukfett med bibehållen fettfri muskelmassa i samband med en energibegränsad kost (fråga nr EFSA-Q-2014-00126⁴). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Fettfri yoghurt och fermenterade mjölkprodukter med levande yoghurtkulturer, tillsatt vitamin D och utan tillsatt socker bidrar till minskat kropps- och bukfett i samband med en energibegränsad kost".
- (10) Den 7 januari 2015 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som konstaterade att man inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av fettfri yoghurt och fermenterade mjölkprodukter med levande yoghurtkulturer, vilka uppfyller specifikationerna "fettfri", "låg sockerhalt", "högt proteininnehåll", "källa till kalcium" och "källa till vitamin D" för hälsopåståenden, och minskat kropps- och bukfett med bibehållen fettfri muskelmassa i samband med en energibegränsad kost. I yttrandet konstaterade myndigheten också att sökanden inte hade tillhandahållit några humanstudier från vilka slutsatser skulle ha kunnat dras för att vetenskapligt styrka påståendet. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (11) Efter en ansökan från Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om fettfri yoghurt och fermenterade mjölkprodukter med levande yoghurtkulturer, vilka uppfyller specifikationerna "fettfri", "låg sockerhalt", "högt proteininnehåll", "källa till kalcium" och "källa till vitamin D" för hälsopåståenden, och bibehållen fettfri muskelmassa i samband med en energibegränsad kost (fråga nr EFSA-Q-2014-00127⁵). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Fettfri yoghurt och fermenterade mjölkprodukter med levande yoghurtkulturer, tillsatt vitamin D och utan tillsatt socker bidrar till att

³ EFSA Journal, vol. 12(2014):7, artikelnr 3755.

⁴ EFSA Journal, vol. 13(2015):1, artikelnr 3948.

⁵ EFSA Journal, vol. 13(2015):1, artikelnr 3949.

bibehålla fettfri muskelmassa (muskler och ben) i samband med en energibegränsad kost”.

- (12) Den 7 januari 2015 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som konstaterade att man inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av fettfri yoghurt och fermenterade mjölkprodukter med levande yoghurtkulturer, vilka uppfyller specifikationerna ”fettfri”, ”låg sockerhalt”, ”høgt proteininnehåll”, ”källa till kalcium” och ”källa till vitamin D” för hälsopåståenden, och bibehållen fettfri muskelmassa i samband med en energibegränsad kost. I yttrandet konstaterade myndigheten också att sökanden inte hade tillhandahållit några humanstudier från vilka slutsatser skulle ha kunnat dras för att vetenskapligt styrka påståendet. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (13) Efter en ansökan från Avesthagen Limited, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om Teestar™, ett extrakt av bockhornsklöverfrö med standardiserat innehåll av galaktomannan, och minskad glykemisk respons efter måltid (fråga nr EFSA-Q-2014-00153⁶). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Teestar™ sänker blodsockernivåerna”.
- (14) Den 8 januari 2015 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som konstaterade att man inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av Teestar™, ett extrakt av bockhornsklöverfrö med standardiserat innehåll av galaktomannan, och minskad glykemisk respons efter måltid. I yttrandet konstaterade myndigheten också att djurförsök om potentiella mekanismer inte kan utgöra ett stöd för att vetenskapligt styrka påståendet när det saknas belägg för att Teestar™ har en effekt på minskad glykemisk respons efter måltid hos människor. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (15) De synpunkter som sökandena har lämnat till kommissionen enligt artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid fastställandet av åtgärderna i den här förordningen.
- (16) 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 den här förordningen ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006.

⁶ EFSA Journal, vol. 13(2015):1, artikelnr 3952.

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
Jean-Claude Juncker
Ordförande*