KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 440/2011

av den 6 maj 2011

om godkännande respektive icke-godkännande av vissa hälsopåståenden om livsmedel som avser 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 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 tagit emot en ansökan ska den utan dröjsmål underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om ansökan samt avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.

(4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas, med beaktande av myndighetens yttrande. Beslut om att ändra förteckningarna över tillåtna hälsopåståenden ska innehålla de uppgifter som anges i artikel 16.4 i förordning (EG) nr 1924/2006, bl.a. särskilda villkor för användning i tillämpliga fall.

(5) De åtta yttranden som det hänvisas till i den här förordningen rör ansökningar avseende hälsopåståenden om effekterna av essentiella fettsyror på barns utveckling och hälsa enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006.

(6) Efter tre ansökningar från Mead Johnson & Company, inlämnade den 19 januari 2008 enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006 och innehållande en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade uppgifter för 19 studier, ombads myndigheten att avge tre yttranden om hälsopåståenden om effekterna av dokosahexaensyra (DHA) och arakidonsyra (ARA) på synens utveckling (frågorna nr EFSA-Q-2008-211 [2], EFSA-Q-2008-688 [3] och EFSA-Q-2008-689 [4]). De påståenden som sökanden föreslog hade följande lydelser: ”DHA och ARA bidrar till att spädbarns och småbarns syn utvecklas optimalt”, ”Lipil® bidrar till att spädbarns och småbarns syn utvecklas optimalt” och ”Enfamil® Premium bidrar till att spädbarns syn utvecklas optimalt”. Lipil® och Enfamil® Premium innehåller enligt uppgift från sökanden DHA och ARA i särskilda halter och i ett särskilt förhållande.

(7) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sina yttranden, som inkom till kommissionen den 13 februari 2009 respektive den 23 mars 2009, att ett orsakssamband hade fastställts mellan intag av modersmjölksersättning och tillskottsnäring som tillsatts DHA och synens utveckling hos spädbarn som antingen ammats fram till avvänjning eller fått DHA-berikad modersmjölksersättning eller tillskottsnäring där DHA utgör 0,3 % av fettsyrorna från födsel till avvänjning. Myndigheten påpekade att den inte kunde ha nått denna slutsats utan att beakta sju studier för vilka sökanden begärt äganderättsligt skydd. Myndigheten fann vidare att något orsakssamband inte hade fastställts mellan intag av ARA och den påstådda effekten.

(8) I myndighetens svar av den 3 september 2009 på synpunkter som lämnats enligt artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 och av den 3 december 2009 på kommissionens begäran om råd rörande bl.a. de ansökningar som avses i frågorna nr EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 och EFSA-Q-2008-689 konstaterade man att den påstådda effekten kunde utvidgas till att omfatta livsmedel avsedda för spädbarn under avvänjning enligt

[1] EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

[2] *The EFSA Journal*, nr 1003, s. 1–8, 2009.
[3] *The EFSA Journal*, nr 941, s. 1–14, 2009.
[4] *The EFSA Journal*, nr 1004, s. 1–8, 2009.

kommissionens direktiv 2006/125/EG [1]. Utan att det påverkar Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG [2] och särdirektiv som är tillämpliga på vissa grupper av livsmedel för särskilda näringsändamål, bör ett hälsopåstående som återger denna slutsats och som åtföljs av särskilda villkor för användning följaktligen anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och det bör tas upp i unionsförteckningen över tillåtna påståenden.

(9) Efter mottagandet av myndighetens yttranden om de ansökningar som avses i frågorna nr EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 och EFSA-Q-2008-689 bad kommissionen sökanden om ytterligare klargöranden rörande motiveringen beträffande de sju studier för vilka äganderättsligt skydd begärts, särskilt beträffande den ”ensamrätt att använda de äganderättsligt skyddade uppgifterna” som anges i artikel 21.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006. Alla underbyggande uppgifter från sökanden har bedömts. Eftersom alla sju studierna hade publicerats innan ansökningarna om godkännande av hälsopåståendena lämnades in och med hänsyn till målen i förordning (EG) nr 1924/2006, bl.a. att skydda de investeringar som innovatörer gjort i samband med insamling av information och uppgifter som bildar underlaget för en ansökan enligt den förordningen, är det inte berättigat att skydda dem, och följaktligen bör skyddet inte beviljas.

(10) Efter en ansökan från Merck Selbstmedikation GmbH, inlämnad den 16 januari 2008 enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av DHA på synens utveckling hos foster och ammade spädbarn (fråga nr EFSA-Q-2008-675) [3]. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”DHA är viktigt för ögonens tidiga utveckling hos foster (ofödda barn) och spädbarn. Tillförsel av DHA genom modern bidrar till utvecklingen av barnets syn.”

(11) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen den 23 april 2009, att beläggen inte var tillräckliga för att man skulle kunna fastställa ett orsakssamband mellan intag av DHA-tillskott under graviditet och amning och synens utveckling hos foster eller ammade spädbarn.

(12) Efter en ansökan från Merck Selbstmedikation GmbH, inlämnad den 16 januari 2008 enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge ett yttrande om ett hälsopåstående om effekterna av DHA på den kognitiva utvecklingen (fråga nr EFSA-Q-2008-773) [4]. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”DHA är viktigt för hjärnans tidiga utveckling hos foster (ofödda barn) och spädbarn. Tillförsel av DHA genom modern bidrar till barnets kognitiva utveckling.”

(13) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sitt yttrande, som inkom till kommissionen den 23 april 2009, att beläggen inte var tillräckliga för att man skulle kunna fastställa ett orsakssamband mellan intag av DHA-tillskott under graviditet och amning och fosters eller ammade spädbarns kognitiva utveckling.

(14) I myndighetens svar av den 4 augusti 2009 på synpunkter som lämnats enligt artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 och av den 3 december 2009 på kommissionens begäran om råd rörande bl.a. de ansökningar som avses i frågorna nr EFSA-Q-2008-675 och EFSA-Q-2008-773 konstaterade man dock att eftersom DHA är en viktig strukturell och funktionell långkedjig fleromättad fettsyra kan den bidra till att hjärnan och ögonen utvecklas normalt hos foster och ammade spädbarn. Det klargjordes också att ammade spädbarn får huvuddelen av sin DHA genom bröstmjölken, där DHA-koncentrationen beror på såväl moderns DHA-intag genom kosten som moderns depåer av DHA. Hälsopåståenden som återger dessa slutsatser och som åtföljs av särskilda villkor för användning bör följaktligen anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006, och de bör tas upp i unionsförteckningen över tillåtna påståenden.

(15) 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 bilagan 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.

[1] EUT L 339, 6.12.2006, s. 16.
[2] EUT L 124, 20.5.2009, s. 21.
[3] *The EFSA Journal*, nr 1006, s. 1–12, 2009.
[4] *The EFSA Journal*, nr 1007, s. 1–14, 2009.

(16) Ett av syftena 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.

(17) Efter tre ansökningar från Mead Johnson & Company, inlämnade den 19 januari 2008 enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten att avge tre yttranden om hälsopåståenden om effekterna av DHA och ARA på hjärnans utveckling (frågorna nr EFSA-Q-2008-212 [1], EFSA-Q-2008-690 [2] och EFSA-Q-2008-691 [3]). De påståenden som sökanden föreslog hade följande lydelser: ”DHA och ARA bidrar till att spädbarns och småbarns hjärna utvecklas optimalt”, ”Lipil® bidrar till att spädbarns och småbarns hjärna utvecklas optimalt” och ”Enfamil® Premium bidrar till att spädbarns och småbarns hjärna utvecklas optimalt”. Lipil® och Enfamil® Premium innehåller enligt uppgift från sökanden DHA och ARA i särskilda halter och i ett särskilt förhållande.

(18) På grundval av de framlagda uppgifterna fann myndigheten i sina yttranden, som inkom till kommissionen den 23 mars 2009, att beläggen inte var tillräckliga för att man skulle kunna fastställa ett orsakssamband mellan intag av DHA och ARA, Lipil® respektive Enfamil® Premium och den påstådda effekten.

(19) I myndighetens svar av den 3 september 2009 på synpunkter som lämnats enligt artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 och av den 3 december 2009 på kommissionens begäran om råd rörande bl.a. de ansökningar som avses i frågorna nr EFSA-Q-2008-690, EFSA-Q-2008-691 och EFSA-Q-2008-212 konstaterade man att eftersom DHA är en viktig strukturell och funktionell långkedjig fleromättad fettsyra kan den bidra till att hjärnan utvecklas normalt hos foster, spädbarn och småbarn. Kommissionen och medlemsstaterna övervägde därför om ett hälsopåstående som återger denna slutsats bör godkännas. På grundval av de framlagda uppgifterna i de tre ansökningarna och den aktuella vetenskapliga kunskapsnivån kunde myndigheten dock inte ge några specifika råd om de lämpliga villkor för användning som bör åtfölja detta hälsopåstående. Eftersom riskhanterarna inte kunde fastställa särskilda villkor för användning i enlighet med artikel 16.4 i förordning (EG) nr 1924/2006 och med tanke på att avsaknaden av sådana särskilda villkor för användning innebär att produktens gynnsamma effekt inte kan garanteras, vilket är liktydigt med att vilseleda konsumenten, bör detta hälsopåstående inte tas upp i förteckningarna över tillåtna hälsopåståenden.

(20) 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. Kommissionen har även beaktat alla relevanta råd från myndigheten, bl.a. yttrandena om referensvärden för intag av fleromättade n-3- och n-6-fettsyror för märkningsändamål (fråga nr EFSA-Q-2009-00548 [4]) och om referensvärden för näringsintag för fett, inbegripet mättade fettsyror, fleromättade fettsyror, enkelomättade fettsyror, transfettsyror och kolesterol (fråga nr EFSA-Q-2008-466 [5]).

(21) I enlighet med artikel 28.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 får de hälsopåståenden som avses i artikel 14.1 b i den förordningen och som inte godkänts genom ett beslut enligt artikel 17.3 i förordning (EG) nr 1924/2006 fortsätta att användas i sex månader efter det att den här förordningen antagits, förutsatt att en ansökan gjordes före den 19 januari 2008. Följaktligen är övergångsperioden i den artikeln tillämplig på hälsopåståendena i bilaga II till den här förordningen.

(22) 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. Hälsopåståendena i bilaga I till denna förordning får göras om livsmedel på marknaden i Europeiska unionen i enlighet med villkoren i den bilagan.

2. De hälsopåståenden 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.

(1) *The EFSA Journal*, nr 1000, s. 1–13, 2009.
(2) *The EFSA Journal*, nr 1001, s. 1–8, 2009.
(3) *The EFSA Journal*, nr 1002, s. 1–8, 2009.
(4) *The EFSA Journal*, nr 1176, s. 1–11, 2009.
(5) *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):3, artikelnr 1461.

Artikel 2

1. 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.

2. De får dock fortsätta att användas i sex månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

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 6 maj 2011.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA I

Tillåtna hälsopåståenden

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Sökande – adress	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedels-kategori	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 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Mead Johnson & Company, 3 rue Joseph Monier-BP 325, 92506 Rueil-Malmaison Cedex, FRANKRIKE	Dokosahexaen-syra (DHA)	Intag av dokosahexaen-syra (DHA) bidrar till att synen utvecklas normalt hos spädbarn upp till 12 månaders ålder	Information till konsumenten om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag på 100 mg DHA När påståendet används om tillskottsnäring ska DHA utgöra minst 0,3 % av de totala fettsyrorna i livsmedlet		Q-2008-211, Q-2008-688, Q-2008-689
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, TYSKLAND	Dokosahexaen-syra (DHA)	Moderns intag av dokosahexaen-syra (DHA) bidrar till att ögonen utvecklas normalt hos foster och spädbarn som ammas	Information till gravida och ammande kvinnor om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag på 200 mg DHA utöver det rekommenderade dagliga intaget av omega 3-fettsyror för vuxna, dvs. 250 mg DHA och eikosapentaensyra (EPA) Påståendet får endast användas om livsmedel som ger ett dagligt intag på minst 200 mg DHA		Q-2008-675
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, TYSKLAND	Dokosahexaen-syra (DHA)	Moderns intag av dokosahexaen-syra (DHA) bidrar till att hjärnan utvecklas normalt hos foster och spädbarn som ammas	Information till gravida och ammande kvinnor om att den gynnsamma effekten uppnås vid ett dagligt intag på 200 mg DHA utöver det rekommenderade dagliga intaget av omega 3-fettsyror för vuxna, dvs. 250 mg DHA och EPA Påståendet får endast användas om livsmedel som ger ett dagligt intag på minst 200 mg DHA		Q-2008-773

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 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Dokosahexaensyra (DHA) och arakidonsyra (ARA)	Dokosahexaensyra (DHA) och arakidonsyra (ARA) bidrar till att spädbarns och småbarns hjärna utvecklas optimalt	Q-2008-212
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Lipil®	Lipil® bidrar till att spädbarns och småbarns hjärna utvecklas optimalt	Q-2008-690
Artikel 14.1 b – hälsopåstående om barns utveckling och hälsa	Enfamil® Premium	Enfamil® Premium bidrar till att spädbarns och småbarns hjärna utvecklas optimalt	Q-2008-691