

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2019/651**av den 24 april 2019****om icke-godkännande av ett hälsopåstående 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 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*).
- (3) När myndigheten tagit emot en ansökan ska den utan dröjsmål underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta 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 H.J. Heinz Supply Chain Europe B.V., inlämnad enligt artikel 14.1 b i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om Nutrimune® och immunförsvar mot patogener i magtarmkanalen och de övre luftvägarna (Fråga nr EFSA-Q-2016-00008 ⁽²⁾). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Nutrimune® stöder immunförsvaret i magtarmkanalen och de övre luftvägarna hos småbarn".
- (6) Den 30 januari 2017 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av Nutrimune® (pastöriserad koskummjolk fermenterat med *Lactobacillus paracasei* CBA L74) och immunförsvaret mot patogener i magtarmkanalen och de övre luftvägarna. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (7) De synpunkter som sökanden lämnat till kommissionen i enlighet med artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid fastställandet av åtgärderna i den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):1, artikelnr 4679.

- (8) 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

Hälsopåståendet i bilagan 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 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 24 april 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Ej godkänt hälsopåstående

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Efsa-yttrande
Artikel 14.1 b – hälsopåstående som avser barns utveckling och hälsa	"Nutrimune®" (pastöriserad kuskummjölk fermenterad med <i>Lactobacillus paracasei</i> CBA L74)	"Nutrimune®" stöder immunförsvaret i magtarmkanalen och de övre luftvägarna hos småbarn.	Q-2016-00008